

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/779**z dnia 18 maja 2016 r.****ustanawiające jednolite zasady dotyczące procedur ustalania, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE stanowi, że państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych mających aromat charakterystyczny.
- (2) Aby zakazy te były stosowane w jednolity sposób w całej Unii, należy ustanowić, zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE, wspólne procedury ustalania, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny.
- (3) W przypadku gdy państwo członkowskie („inicjujące państwo członkowskie”) lub Komisja uzna, że dany wyrób tytoniowy może mieć aromat charakterystyczny, powinny one zwrócić się do producenta lub importera o przedstawienie oceny produktu. Procedura ustalania istnienia wyrobu o aromacie charakterystycznym powinna być inicjowana przez państwa członkowskie w odniesieniu do wyrobów, które są wprowadzane do obrotu tylko w jednym państwie członkowskim lub niewielkiej ich liczbie. Jeżeli państwo członkowskie uważa, że wyrób jest wprowadzany do obrotu w wielu różnych państwach członkowskich, powinno mieć możliwość zwrócenia się do Komisji o wszczęcie procedury.
- (4) Aby uniknąć równoległych postępowań, państwa członkowskie i Komisja powinny informować się wzajemnie o wszczęciu procedur. Jeżeli państwo członkowskie wszczyna procedurę, wszystkie inne państwa członkowskie powinny powstrzymać się od wszczynania procedury w odniesieniu do tego samego wyrobu. Państwa członkowskie mogą też uzgodnić, że inne państwo członkowskie stanie się inicjującym państwem członkowskim. Wszystkie procedury wszczęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie inicjujące procedurę powinny zostać zawieszono do czasu wydania decyzji przez inicjujące państwo członkowskie.
- (5) Komisja powinna mieć możliwość wszczęcia procedury na każdym etapie, również po wydaniu decyzji stwierdzającej, że dany wyrób nie ma aromatu charakterystycznego. Jeżeli Komisja wszczyna procedurę, wszystkie krajowe procedury dotyczące tego samego wyrobu powinny zostać wstrzymane.
- (6) Jeżeli producent lub importer nie zaprzecza, że wyrób ma aromat charakterystyczny, lub nie odpowie na wezwanie do przedstawienia oceny, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny, powinna istnieć możliwość ustalenia tego na podstawie uproszczonej procedury.
- (7) Jeżeli producent lub importer zaprzecza, że wyrób ma aromat charakterystyczny, inicjujące państwo członkowskie lub Komisja powinny przeprowadzić pogłębioną ocenę. W tym celu można zasięgnąć opinii niezależnego panelu doradczego i pozyskiwać informacje z innych źródeł. Informacje mogą być również wymieniane z innymi państwami członkowskimi i Komisją.
- (8) Po przeprowadzeniu pogłębionej oceny i przed podjęciem decyzji o tym, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny, producent lub importer wyrobu powinien mieć możliwość przedstawienia pisemnych uwag. W uwagach pisemnych, w stosownych przypadkach, producent lub importer powinien również wskazać, czy skonsultowano się z jego spółką dominującą. Importerzy powinni być również zachęceni do konsultacji z producentem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1.

- (9) Inicjujące państwo członkowskie powinno przedstawić Komisji projekt decyzji, w tym, w stosownych przypadkach, kopię opinii niezależnego panelu doradczego. Kopie tych dokumentów powinny zostać przesłane do pozostałych państw członkowskich wraz ze streszczeniem w języku, który jest powszechnie zrozumiały.
- (10) Komisja i pozostałe państwa członkowskie mogą zgłosić uwagi do projektu decyzji. Należy dążyć do osiągnięcia konsensusu w sprawie projektu decyzji oraz najważniejszych kwestii będących jej uzasadnieniem. Jeżeli opinie państw członkowskich różnią się co do tego, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny, Komisja powinna dążyć do osiągnięcia konsensusu. W przypadku braku konsensusu i jeżeli niezbędne jest zapewnienie jednolitego stosowania zakazu ustanowionego w art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE, Komisja powinna sama dokonać ustalenia, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny.
- (11) Z uwagi na względy zdrowia publicznego będące podstawą zakazu wyrobów o aromacie charakterystycznym i z należytym uwzględnieniem zasady ostrożności państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzania zakazów, gdy tylko stwierdzą, zgodnie z procedurą przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu, że dany wyrób ma aromat charakterystyczny. Niemniej jednak, jeżeli Komisja przyjmie później decyzję w odniesieniu do tego wyrobu, inicjujące państwo członkowskie powinno natychmiast wprowadzić środki w celu dostosowania swoich przepisów i praktyk do tej decyzji, aby zakaz ustanowiony w art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE był stosowany w jednolity sposób w całej Unii.
- (12) Państwa członkowskie i Komisja powinny podawać do publicznej wiadomości nieopatrzone klauzulą poufności wersje decyzji przyjętych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Należy odpowiednio uwzględnić wnioski o zachowanie poufności szczególnie chronionych informacji handlowych. Jeżeli takie wnioski zostaną uznane za uzasadnione, informacje te powinny być przekazywane wyłącznie za pomocą bezpiecznych środków transmisji danych.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 25 dyrektywy 2014/40/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się jednolite zasady dotyczące procedur ustalania, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny.

Artykuł 2

Definicja

Do celów niniejszego rozporządzenia „ten sam wyrób” oznacza wyroby zawierające te same składniki w tych samych proporcjach składników mieszanki tytoniowej, bez względu na markę lub wygląd.

ROZDZIAŁ II

WSZCZĘCIE PROCEDURY

Artykuł 3

Wszczęcie postępowania przez państwo członkowskie lub Komisję

1. W przypadku gdy państwo członkowskie („inicjujące państwo członkowskie”) lub Komisja uznają, że dany wyrób tytoniowy może mieć aromat charakterystyczny, mogą wszcząć procedurę ustalenia, czy wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny. Państwo członkowskie może również zwrócić się do Komisji o wszczęcie procedury.

2. Komisja może wszcząć procedurę, o której mowa w ust. 1, nawet w przypadku gdy jedna lub więcej procedur zostało wszczętych lub zakończonych przez jedno lub więcej państw członkowskich, w szczególności gdy jest to konieczne do zapewnienia jednolitego stosowania art. 7 dyrektywy 2014/40/UE.

Artykuł 4

Pierwszy wniosek do producenta lub importera

1. Inicjujące państwo członkowskie lub Komisja powiadamiają producenta i importera produktu o swojej opinii, że wyrób tytoniowy może mieć aromat charakterystyczny, i zwracają się do producenta lub importera o przedstawienie oceny.
2. Producent lub importer udziela odpowiedzi i przedstawia swoje pisemne uwagi w ciągu czterech tygodni od daty otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, lub w innym terminie uzgodnionym z inicjującym państwem członkowskim lub Komisją, stosownie do przypadku. W swojej odpowiedzi producent lub importer określa – w zakresie, w jakim to możliwe – wszelkie inne państwa członkowskie, w których ten sam wyrób został wprowadzony do obrotu. W stosownych przypadkach producent przedstawia również opinię swojej spółki dominującej. Importer przedstawia również opinię producenta.
3. Producent lub importer w swojej odpowiedzi, o której mowa w ust. 2, informuje, czy w jego opinii te same wyroby wprowadzane do obrotu w innych państwach członkowskich mają różne aromaty w jednym lub kilku zainteresowanych państwach członkowskich. W takim przypadku producent lub importer określa podstawy, na których opiera się ta opinia.

Artykuł 5

Koordinacja na etapie początkowym

1. Jeżeli procedura została wszczęta przez państwo członkowskie, państwo to bezzwłocznie powiadamia Komisję i wszystkie pozostałe państwa członkowskie o wszczęciu procedury.

Jeżeli to Komisja wszczęła procedurę, informuje ona o tym bezzwłocznie wszystkie państwa członkowskie.

Inicjujące państwo członkowskie lub Komisja przekazują informacje otrzymane od producenta lub importera zgodnie z art. 4 ust. 2 innym państwom członkowskim i, w stosownych przypadkach, Komisji.

2. Jeżeli państwo członkowskie wszczęło procedurę, wszystkie inne państwa członkowskie powstrzymują się od wszczęcia równoległej procedury dotyczącej tego samego wyrobu. W przypadku gdy procedury dotyczące tego samego wyrobu już zostały wszczęte w co najmniej dwóch państwach członkowskich, procedurę kontynuuje wyłącznie państwo członkowskie, które wszczęło ją jako pierwsze. Na zasadzie odstępstwa zainteresowane państwa członkowskie mogą uzgodnić, że inne państwo członkowskie będzie działać w charakterze inicjującego państwa członkowskiego. Wszystkie procedury wszczęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie inicjujące procedurę zostają zawieszane do czasu wydania decyzji przez inicjujące państwo członkowskie.
3. Jeżeli to Komisja wszczęła procedurę, wszystkie państwa członkowskie powstrzymują się od wszczynania procedur i, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w art. 9 ust. 3 akapit drugi, wszystkie toczące się procedury krajowe zostają wstrzymane.
4. Zgromadzone do tej chwili informacje są wymieniane między państwami członkowskimi i Komisją na ich wniosek.

Artykuł 6

Ocena producenta lub importera

1. Jeżeli producent lub importer nie zaprzecza, że dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, informuje o tym inicjujące państwo członkowskie lub Komisję w swojej odpowiedzi na podstawie art. 4 ust. 2.

Jeżeli w swojej odpowiedzi producent lub importer nie zaprzeczył, że dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, lub nie udzielił odpowiedzi zgodnie z art. 4 ust. 2, inicjujące państwo członkowskie lub Komisja, stosownie do przypadku, mogą dokonać ustalenia zgodnie z, odpowiednio, art. 9 lub art. 10, jeżeli uznają, że informacje, jakimi dysponują są do tego celu wystarczające.

W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uważają, że uzyskanie dodatkowych informacji jest konieczne, aby można było dokonać rozstrzygającego ustalenia, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny, państwo to lub Komisja mogą zebrać dodatkowe informacje zgodnie z art. 7 przed dokonaniem ustalenia zgodnie z art. 9 lub art. 10.

2. Jeżeli producent lub importer zaprzecza, że wyrób ma aromat charakterystyczny, inicjujące państwo członkowskie lub Komisja kontynuują procedurę zgodnie z art. 7 i 8.

ROZDZIAŁ III

DOCHODZENIE

Artykuł 7

Gromadzenie dodatkowych informacji i konsultacja z panelem doradczym

1. Inicjujące państwo członkowskie lub Komisja mogą zwrócić się do producenta lub importera z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji w terminie określonym w takim wniosku. Inicjujące państwo członkowskie może także zażądać informacji z innych źródeł, wymieniać informacje z innymi państwami członkowskimi i, w stosownych przypadkach, z Komisją i zasięgnąć opinii niezależnego panelu doradczego (zwanego dalej „panelem”) ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/786 ⁽¹⁾.

2. Jeżeli przeprowadzane są konsultacje z komitetem, przedstawia on swoją opinię w terminie mającym zastosowanie na podstawie art. 10 ust. 6 decyzji wykonawczej (UE) 2016/786.

Artykuł 8

Prawo producentów i importerów do przedstawiania uwag

1. Jeżeli na podstawie art. 6 ust. 2 inicjujące państwo członkowskie lub Komisja przeprowadziły dalsze dochodzenie zgodnie z art. 7 oraz, po należytym uwzględnieniu informacji uzyskanych w wyniku takiego dochodzenia, inicjujące państwo członkowskie lub Komisja uznają, że dany wyrób ma aromat charakterystyczny, wówczas przed przyjęciem decyzji umożliwiają one producentowi lub importerowi przedstawienie pisemnych uwag.

Państwo członkowskie lub Komisja przedstawiają producentowi lub importerowi krótki opis przyczyn, dla których zamierzają przyjąć proponowaną decyzję. Jeżeli konsultowano się z panelem, jego opinia jest udostępniana producentowi lub importerowi. Producent lub importer ma cztery tygodnie na przedstawienie swoich uwag. Termin ten może zostać przedłużony za zgodą inicjującego państwa członkowskiego lub Komisji, stosownie do przypadku. W swoich uwagach producent powinien określić również, w stosownych przypadkach, czy skonsultowano się z jego spółką dominującą. Importer określa, czy skonsultowano się z producentem.

2. Jeżeli inicjujące państwo członkowskie lub Komisja uznają, że konieczne jest zebranie dodatkowych informacji po otrzymaniu uwag od producenta lub importera, przedstawiają one producentowi lub importerowi zgromadzone dodatkowe informacje i dają mu możliwość przedstawienia dodatkowych pisemnych uwag.

⁽¹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2016/786 z dnia 18 maja 2016 r. określająca procedury dotyczące ustanowienia i działania niezależnego panelu doradczego wspierającego państwa członkowskie i Komisję przy ustalaniu, czy wyroby tytoniowe mają aromat charakterystyczny (zob. s. 79 niniejszego Dziennika Urzędowego).

ROZDZIAŁ IV

USTALENIE

Artykuł 9

Koordinacja przed podjęciem decyzji przez państwo członkowskie

1. Inicjujące państwo członkowskie na podstawie dostępnych informacji, w tym wszelkich informacji uzyskanych zgodnie z art. 6, 7 i 8, stosownie do przypadku, sporządza projekt decyzji dotyczącej tego, czy dany wyrób należy uznać za wyrób o aromacie charakterystycznym zakazany na mocy art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE.

Projekt decyzji zawiera uzasadnienie, w którym, w stosownych przypadkach, należy uwzględnić opinię panelu oraz inne dostępne informacje.

Inicjujące państwo członkowskie przekazuje ten projekt decyzji Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Przedstawia również opinię panelu, jeżeli się z nim konsultowano, i w miarę możliwości podaje informacje o wszelkich innych państwach członkowskich, w których ten sam wyrób został wprowadzony do obrotu.

Ostateczna decyzja może zostać podjęta dopiero po upływie czterech tygodni od przedstawienia projektu decyzji. Okres ten może zostać przedłużony w wyniku uzgodnień między inicjującym państwem członkowskim a Komisją.

2. Komisja i inne państwa członkowskie mogą przedstawić uwagi na temat projektu decyzji w ciągu trzech tygodni od przekazania projektu decyzji. Wszelkie zastrzeżenia wobec wniosków przedstawionych w projekcie decyzji muszą być należyte uzasadnione.

3. Inicjujące państwo członkowskie rozpatruje otrzymane uwagi. W przypadku rozbieżności co do tego, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny, inicjujące państwo członkowskie, pozostałe państwa członkowskie i Komisja, stosownie do przypadku, dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. W przypadku braku konsensusu, jeżeli konieczne jest zapewnienie jednolitego stosowania przepisów art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE, Komisja wszczyna procedurę zgodnie z art. 3 ust. 1.

Wszczęcie procedury przez Komisję zgodnie z akapitem pierwszym nie ma wpływu na uprawnienia inicjującego państwa członkowskiego do przyjęcia decyzji zakazującej wyrobu na podstawie art. 7 ust. 1. W takim przypadku inicjujące państwo członkowskie informuje o swojej decyzji producenta lub importera. Przekazuje również kopię decyzji pozostałym państwom członkowskim i Komisji, stosownie do przypadku, wskazując, na ile to możliwe, państwo (państwa) członkowskie, w którym(-ch) wyrób jest wprowadzany do obrotu. Po przyjęciu decyzji przez Komisję państwo członkowskie jest zobowiązane niezwłocznie przyjąć wszelkie niezbędne środki służące zapewnieniu zgodności swojego prawa krajowego z tą decyzją.

4. W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja nie przedstawiły zastrzeżeń wobec projektu decyzji sporządzonego przez inicjujące państwo członkowskie, państwo to przyjmuje decyzję i powiadamia o niej producenta lub importera. Pozostałe państwa członkowskie i Komisja, stosownie do przypadku, otrzymują kopię decyzji wraz z informacją, na ile to możliwe, o państwach członkowskich, w których wyrób jest wprowadzany do obrotu.

Artykuł 10

Decyzja Komisji

1. Jeżeli producent lub importer poinformował Komisję, że nie zaprzecza, iż dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, lub jeżeli producent nie przedstawił odpowiedzi zgodnie z art. 4 ust. 2, Komisja, z należywym uwzględnieniem informacji, którymi dysponuje, w tym wszelkich dodatkowych informacji lub danych uzyskanych zgodnie z art. 7, przyjmuje zgodnie z art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/40/UE decyzję dotyczącą tego, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny.

2. Jeżeli na podstawie art. 6 ust. 2 Komisja przeprowadziła pogłębione dochodzenie zgodnie z art. 7 i 8, na podstawie informacji uzyskanych w wyniku tego dochodzenia przyjmuje na podstawie art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/40 decyzję dotyczącą tego, czy dany wyrób ma aromat charakterystyczny.

*Artykuł 11***Procedury równoległe**

1. Gdy tylko inicjujące państwo członkowskie przyjmie decyzję, zawieszona procedura krajowa dotycząca tego samego wyrobu może zostać wznowiona. Jeżeli państwo członkowskie, w którym ten sam wyrób jest wprowadzany do obrotu, nie zgadza się z decyzją inicjującego państwa członkowskiego, przekazuje swoje stanowisko Komisji. Komisja konsultuje się z inicjującym państwem członkowskim i pozostałymi państwami członkowskimi, w których ten sam wyrób jest wprowadzany do obrotu. Jeżeli na podstawie tej konsultacji okaże się, że konieczne jest zapewnienie jednolitego stosowania przepisów art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE, Komisja wszczyna procedurę zgodnie z art. 3 ust. 1.
2. Jeżeli to Komisja podejmuje decyzję, wszystkie państwa członkowskie zapewniają właściwe wdrażanie tej decyzji.

ROZDZIAŁ V

INFORMACJE*Artykuł 12***Informacje poufne**

1. Przekazując informacje, producenci i importerzy mogą wnioskować, by niektóre z nich były traktowane jako poufne ze względu na fakt, że stanowią tajemnicę handlową lub są szczególnie chronionymi informacjami handlowymi. W takim przypadku muszą wyraźnie wskazać te informacje i przedstawić uzasadnienie takiego wniosku.
2. W przypadku gdy wniosek zostanie uznany za uzasadniony, państwa członkowskie i Komisja zapewniają odpowiednią ochronę informacji otrzymanych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Przekazywanie takich informacji odbywa się z wykorzystaniem mechanizmów umożliwiających bezpieczny przekaz poufnych danych.

*Artykuł 13***Publikacja decyzji**

Państwa członkowskie i Komisja podają do publicznej wiadomości nieopatrzone klauzulą poufności wersje wszystkich decyzji przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 14***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 maja 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
