

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/779**z 18. mája 2016,****ktorým sa stanovujú jednotné pravidlá týkajúce sa postupov na určenie toho, či tabakový výrobok má charakteristickú arómu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 7 ods. 3,

keďže:

- (1) V článku 7 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ sa stanovuje, že členské štáty zakazujú uvádzanie tabakových výrobkov s charakteristickou arómou na trh.
- (2) S cieľom zabezpečiť, aby sa tieto zákazy uplatňovali jednotne v celej Únii, je vhodné v súlade s článkom 7 ods. 3 smernice 2014/40/EÚ stanoviť spoločné postupy na určenie toho, či tabakový výrobok má alebo nemá charakteristickú arómu.
- (3) Ak sa členský štát (ďalej len „iniciujúci členský štát“) alebo Komisia domnievajú, že tabakový výrobok by mohol mať charakteristickú arómu, mali by požiadať výrobcu alebo dovozcu, aby oznámili svoje posúdenie výrobku. Postup na určenie toho, či ide o výrobok s charakteristickou arómou, by mali v prípade výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh len v jednom členskom štáte alebo len v niekoľkých členských štátoch, začať členské štáty. Ak sa členský štát domnieva, že výrobok sa vo veľkom rozsahu uvádza na trh vo viacerých členských štátoch, mal by mať možnosť požiadať, aby postup začala Komisia.
- (4) Aby nedochádzalo k paralelným postupom, členské štáty a Komisia by sa mali o začatí postupu navzájom informovať. Ak postup začne niektorý členský štát, postup pre rovnaký výrobok by nemal začať žiadny iný členský štát. Eventuálne sa členské štáty sa môžu dohodnúť na tom, že iniciujúcim členským štátom sa stane iný členský štát. Všetky postupy začaté v členských štátoch iných ako iniciujúci členský štát by mali byť až do prijatia rozhodnutia iniciujúcim členským štátom pozastavené.
- (5) Komisia by mala mať možnosť začať postup kedykoľvek, a to aj vtedy, ak sa už prijalo rozhodnutie o tom, že výrobok nemá žiadnu charakteristickú arómu. Ak postup začne Komisia, všetky vnútroštátne postupy týkajúce sa rovnakého výrobku by sa mali zastaviť.
- (6) Ak výrobca alebo dovozca nepopierajú, že výrobok má charakteristickú arómu, alebo neposkytnú odpoveď na žiadosť o posúdenie toho, či výrobok má alebo nemá charakteristickú arómu, malo by byť možné túto skutočnosť určiť na základe zjednodušeného postupu.
- (7) Ak výrobca alebo dovozca popierajú, že výrobok má charakteristickú arómu, iniciujúci členský štát alebo Komisia by mali začať dôkladné posúdenie. Na tento účel je možné uskutočniť konzultácie s nezávislým poradným výborom a získať informácie z iných zdrojov. Možno si vymieňať informácie aj s inými členskými štátmi a Komisiou.
- (8) Po dôkladnom posúdení a pred prijatím rozhodnutia o tom, či výrobok má charakteristickú arómu, by sa výrobcovi alebo dovozcovi výrobku mala poskytnúť možnosť predložiť písomné pripomienky. Výrobca alebo dovozca by mali vo svojich písomných pripomienkach prípadne uviesť aj to, či konzultovali so svojou materskou spoločnosťou. Dovozcovia by sa mali podporovať v tom, aby konzultovali s výrobcou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014, s. 1.

- (9) Iniciujúci členský štát by mal predložiť návrh svojho rozhodnutia Komisii aj s kópiou stanoviska nezávislého poradného výboru (ak existuje). Kópie týchto dokumentov, ku ktorým je priložené zhrnutie vo všeobecne zrozumiteľnom jazyku, by sa mali zaslať všetkým ostatným členským štátom.
- (10) Komisia a ostatné členské štáty môžu k návrhu rozhodnutia predložiť pripomienky. Malo by sa vynaložiť úsilie o dosiahnutie konsenzu, pokiaľ ide o návrh rozhodnutia a hlavné dôvody, na ktorých je rozhodnutie založené. Ak sú stanoviská členských štátov k otázke, či výrobok má alebo nemá charakteristickú arómu, rozdielne, Komisia by sa mala usilovať o konsenzus. Ak ku konsenzu nedôjde a ak treba zabezpečiť, aby sa zákaz stanovený v článku 7 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ uplatňoval jednotne, mala by skutočnosť, či príslušný výrobok má charakteristickú arómu, určiť Komisia.
- (11) Vzhľadom na úvahy týkajúce sa verejného zdravia, ktoré sú dôvodom zákazu výrobkov s charakteristickou arómou, a s náležitým zohľadnením zásady predbežnej opatrnosti je vhodné, aby mal iniciujúci členský štát možnosť zaviesť zákaz hneď, ako sa v súlade s postupom stanoveným v tomto nariadení určí, že výrobok má charakteristickú arómu. Ak však Komisia následne prijme rozhodnutie týkajúce sa tohto výrobku, iniciujúci členský štát by potom mal prijať okamžité opatrenia s cieľom zabezpečiť zosúladenie svojich právnych predpisov a praxe s uvedeným rozhodnutím, aby sa zákaz stanovený v článku 7 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ uplatňoval jednotne v celej únii.
- (12) Členské štáty a Komisia by mali zverejňovať znenia rozhodnutí, ktoré nemajú dôverný charakter, prijatých podľa tohto nariadenia. Náležitá pozornosť by sa mala venovať žiadostiam o ochranu obchodne citlivých informácií. Ak sa tieto žiadosti považujú za opodstatnené, príslušné informácie by sa mali oznamovať iba bezpečnými spôsobmi zasielania údajov.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 25 smernice 2014/40/EÚ,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú jednotné pravidlá týkajúce sa postupov na určenie toho, či tabakový výrobok má charakteristickú arómu.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia je „rovnaký výrobok“ výrobok s rovnakými zložkami v rovnakých pomeroch v zložení tabakovej zmesi bez ohľadu na značku alebo dizajn.

KAPITOLA II

ZAČATIE POSTUPU

Článok 3

Začatie zo strany členského štátu alebo Komisie

1. Ak sa členský štát (ďalej len „iniciujúci členský štát“) alebo Komisia domnievajú, že tabakový výrobok by mohol mať charakteristickú arómu, môžu začať postup na určenie toho, či tabakový výrobok má charakteristickú arómu. Členský štát môže takisto požiadať, aby postup začala Komisia.

2. Komisia môže začať postup uvedený v odseku 1 aj vtedy, ak jeden alebo viaceré členské štáty začali alebo ukončili jeden alebo viac postupov, najmä ak je to potrebné na zabezpečenie jednotného uplatňovania článku 7 smernice 2014/40/EÚ.

Článok 4

Prvá žiadosť adresovaná výrobcovi alebo dovozcu

1. Iniciujúci členský štát alebo Komisia informujú výrobcu a dovozcu výrobku o svojej domnienke, že tabakový výrobok by mohol mať charakteristickú arómu, a výrobcu alebo dovozcu požiadajú, aby im poskytli svoje posúdenie.
2. Výrobca alebo dovozca musia poskytnúť odpoveď a predložiť svoje písomné pripomienky k žiadosti v lehote štyroch týždňov od doručenia žiadosti uvedenej v odseku 1 alebo do iného dátumu dohodnutého s iniciujúcim členským štátom príp. Komisiou. Výrobca alebo dovozca vo svojej odpovedi pokiaľ možno uvedú ďalšie členské štáty, v ktorých bol rovnaký výrobok uvedený na trh. Výrobca okrem toho prípadne predloží aj stanoviská svojej materskej spoločnosti. Dovozca predloží aj stanoviská výrobcu.
3. Výrobca alebo dovozca vo svojej odpovedi podľa odseku 2 uvedú, či majú rovnaké výrobky uvádzané na trh v iných členských štátoch podľa ich názoru rozdielne arómy v jednom alebo viacerých príslušných členských štátoch. V takom prípade musí výrobca alebo dovozca toto tvrdenie zdôvodniť.

Článok 5

Úvodná koordinácia

1. Ak postup začal niektorý členský štát, tento členský štát o začatí postupu bezodkladne informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty.

Ak postup začala Komisia, bezodkladne o začatí postupu informuje všetky členské štáty.

Iniciujúci členský štát alebo Komisia oznámia informácie získané od výrobcu alebo dovozcu podľa článku 4 ods. 2 ostatným členským štátom a prípadne Komisii.

2. Ak postup začne niektorý členský štát, paralelný postup týkajúci sa rovnakého výrobku nezačne žiadny iný členský štát. Ak sa postupy týkajúce sa rovnakého výrobku už začali v dvoch alebo viacerých členských štátoch, v postupe pokračuje len ten členský štát, ktorý postup začal ako prvý. Odchylne od uvedeného sa členské štáty môžu dohodnúť, že ako iniciujúci členský štát bude konať iný členský štát. Všetky postupy začaté v členských štátoch iných ako iniciujúci členský štát musia byť až do prijatia rozhodnutia iniciujúcim členským štátom pozastavené.
3. Ak postup začala Komisia, postup nezačne žiadny členský štát a s výnimkou prípadov stanovených v článku 9 ods. 3 druhom pododseku sa zastavia všetky prebiehajúce vnútroštátne postupy.
4. Na požiadanie si členské štáty dovedy získané informácie vymieňajú navzájom a s Komisiou.

Článok 6

Posúdenie výrobcu alebo dovozcu

1. Ak výrobca alebo dovozca nepopierajú, že tabakový výrobok má charakteristickú arómu, informujú o tom iniciujúci členský štát alebo Komisiu vo svojej odpovedi predloženej podľa článku 4 ods. 2

Ak výrobca alebo dovozca vo svojej odpovedi nepopreli, že tabakový výrobok má charakteristickú arómu, alebo ak neposkytli odpoveď v súlade s článkom 4 ods. 2, iniciujúci členský štát alebo prípadne Komisia môžu v súlade s článkom 9 alebo článkom 10 v príslušnom prípade určiť, či tabakový výrobok má charakteristickú arómu, ak sa domnievajú, že informácie, ktoré majú k dispozícii, sú na určenie dostatočné.

Ak členský štát alebo Komisia považujú za potrebné získať ďalšie informácie, aby mohli s konečnou platnosťou určiť, či výrobok má charakteristickú arómu, môžu zbierať ďalšie informácie v súlade s článkom 7 pred tým, ako určia, či tabakový výrobok má charakteristickú arómu, v súlade s článkom 9 alebo článkom 10.

2. Ak výrobca alebo dovozca popierajú, že výrobok má charakteristickú arómu, iniciujúci členský štát alebo Komisia pokračujú v postupe v súlade s článkami 7 a 8.

KAPITOLA III

PREŠETROVANIE

Článok 7

Zber ďalších informácií a konzultácie s poradným výborom

1. Iniciujúci členský štát alebo Komisia môžu výrobcu alebo dovozcu požiadať o ďalšie informácie, ktoré musia poskytnúť v lehote stanovenej v žiadosti. Okrem toho môžu požiadať o informácie z iných zdrojov, môžu si vymieňať informácie s ostatnými členskými štátmi a prípadne s Komisiou a môžu konzultovať s nezávislým poradným výborom (ďalej len „výbor“) zriadeným podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2016/786 (*).

2. Ak sa uskutočnia konzultácie s výborom, výbor predloží svoje stanovisko v lehote uplatniteľnej podľa článku 10 ods. 6 vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2016/786.

Článok 8

Právo výrobcov a dovozcov na predloženie pripomienok

1. Ak iniciujúci členský štát alebo Komisia na základe článku 6 ods. 2 vykonali ďalšie prešetrovanie podľa článku 7 a ak sa iniciujúci členský štát alebo Komisia po náležitom zohľadnení informácií z prešetrovania domnievajú, že výrobok má charakteristickú arómu, musia pred prijatím rozhodnutia poskytnúť výrobcovi alebo dovozcovi možnosť predložiť písomné pripomienky.

Členský štát alebo Komisia poskytnú výrobcovi alebo dovozcovi zhrnutie dôvodov, na základe ktorých sa má navrhované rozhodnutie prijať. Ak sa uskutočnili konzultácie s výborom, jeho stanovisko dostane výrobca alebo dovozca k dispozícii. Výrobca alebo dovozca majú štyri týždne na predloženie svojich pripomienok. Táto lehota sa môže so súhlasom iniciujúceho členského štátu alebo prípadne Komisie predĺžiť. Výrobca vo svojich pripomienkach prípadne uvedie aj to, či konzultoval so svojou materskou spoločnosťou. Dovožca uvedie, či konzultoval s výborom.

2. Ak iniciujúci členský štát alebo Komisia považujú po prijatí pripomienok výrobcu alebo dovozcu za potrebné získať ďalšie informácie, musia výrobcovi alebo dovozcovi ďalšie získané informácie poskytnúť a dať im možnosť predložiť ďalšie písomné pripomienky.

(*) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/786 z 18. mája 2016, ktorým sa stanovuje postup na zriadenie a fungovanie nezávislého poradného výboru na pomoc členským štátom a Komisii pri určovaní toho, či tabakové výrobky majú charakteristickú arómu (pozri stranu 79 tohto úradného vestníka).

KAPITOLA IV

URČENIE

Článok 9

Koordinácia pred prijatím rozhodnutia zo strany členského štátu

1. Iniciujúci členský štát na základe informácií, ktoré má k dispozícii, vrátane všetkých informácií získaných v súlade s článkami 6, prípadne 7 a 8, vypracuje návrh rozhodnutia o tom, či sa výrobok má alebo nemá považovať za výrobok s charakteristickou arómou zakázaný podľa článku 7 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ.

Návrh rozhodnutia musia byť odôvodnený a musí náležite zohľadniť prípadné stanovisko výboru a prípadne ďalšie dostupné informácie.

Iniciujúci členský štát predloží uvedený návrh rozhodnutia Komisii a ostatným členským štátom. Okrem toho predloží aj stanovisko výboru, ak sa s ním uskutočnili konzultácie, a poskytne čo možno najpodrobnejšie údaje týkajúce sa všetkých ostatných členských štátov, v ktorých bol rovnaký výrobok uvedený na trh.

Konečné rozhodnutie sa môže prijať až po uplynutí lehoty štyroch týždňov od predloženia návrhu rozhodnutia. Táto lehota sa môže po dohode medzi iniciujúcim členským štátom a Komisiou predĺžiť.

2. Komisia a ostatné členské štáty môžu predložiť pripomienky k návrhu rozhodnutia v lehote troch týždňov od predloženia návrhu rozhodnutia. Všetky námietky voči záveru, ku ktorému sa dospelo v návrhu rozhodnutia, musia byť náležite zdôvodnené.

3. Iniciujúci členský štát zváži doručené pripomienky. V prípade rozdielnosti názorov na to, či výrobok má alebo nemá charakteristickú arómu, sa iniciujúci členský štát, ostatné členské štáty a prípadne Komisia usilujú o dosiahnutie konsenzu. Ak sa nepodarí dosiahnuť konsenzus a ak sa považuje za potrebné zabezpečiť jednotné uplatňovanie článku 7 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ, Komisia začne postup v súlade s článkom 3 ods. 1

Začatím postupu Komisiou v súlade s prvým pododsekom nie je dotknuté právo iniciujúceho členského štátu prijať rozhodnutie o zákaze výrobu na základe článku 7 ods. 1. Iniciujúci členský štát v tom prípade oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi alebo dovozcom. Kópiu rozhodnutia predloží aj ostatným členským štátom a prípadne Komisii, pričom pokiaľ možno poukáže na členský štát(-y), v ktorom(ktorých) sa rovnaký výrobok uvádza na trh. Po tom, ako Komisia prijme svoje rozhodnutie, členský štát okamžite prijme všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby jeho vnútroštátne právo bolo v súlade s uvedeným rozhodnutím.

4. Ak členské štáty a Komisia nepredložili voči návrhu rozhodnutia iniciujúceho členského štátu námietky, uvedený štát rozhodnutie prijme a oznámi ho výrobcovi alebo dovozcom. Kópiu dá k dispozícii ostatným členským štátom a prípadne Komisii, pričom pokiaľ možno poukáže na členský štát(-y), v ktorom(ktorých) sa rovnaký výrobok uvádza na trh.

Článok 10

Rozhodnutie Komisie

1. Ak výrobca alebo dovozca informovali Komisiu o tom, že nepopierajú, že tabakový výrobok má charakteristickú arómu, alebo ak výrobca neposkytol odpoveď v súlade s článkom 4 ods. 2, Komisia s náležitým zohľadnením informácií, ktoré má k dispozícii, vrátane akýchkoľvek ďalších informácií alebo údajov získaných podľa článku 7, prijme rozhodnutie podľa článku 7 ods. 2 smernice 2014/40/EÚ o tom, či výrobok má alebo nemá charakteristickú arómu.

2. Ak Komisia na základe článku 6 ods. 2 uskutočnila hĺbkové prešetrovanie v súlade s článkami 7 a 8, na základe informácií z tohto prešetrovania prijme rozhodnutie podľa článku 7 ods. 2 smernice 2014/40 o tom, či výrobok má alebo nemá charakteristickú arómu.

Článok 11

Paralelné postupy

1. Hneď ako iniciujúci členský štát prijme rozhodnutie, môžu sa obnoviť pozastavené vnútroštátne postupy týkajúce sa rovnakého výrobku. Ak niektorý členský štát, v ktorom sa rovnaký výrobok uvádza na trh, nesúhlasí s rozhodnutím iniciujúceho členského štátu, oznámi svoje stanovisko Komisii. Komisia uskutoční konzultácie s iniciujúcim členským štátom a ostatnými členskými štátmi, v ktorých sa rovnaký výrobok uvádza na trh. Ak sa na základe týchto konzultácií považuje za potrebné zabezpečiť jednotné uplatňovanie článku 7 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ, Komisia začne postup v súlade s článkom 3 ods. 1
2. Ak Komisia prijala rozhodnutie, všetky členské štáty zabezpečia, aby sa toto rozhodnutie náležite vykonalo.

KAPITOLA V

INFORMÁCIE

Článok 12

Dôverné informácie

1. Vo svojich oznámeniach môžu výrobcovia a dovozcovia požadovať, aby určité informácie zostali dôverné, pretože predstavujú obchodné tajomstvo alebo sú inak obchodne citlivé. V takom prípade jasne uvedú, o ktoré údaje ide, a svoju žiadosť zdôvodnia.
2. Ak sa žiadosť považuje za opodstatnenú, členské štáty a Komisia zabezpečia, aby boli informácie získané na základe tohto nariadenia náležite chránené. Takéto informácie sa vždy oznamujú s použitím mechanizmov, ktoré umožňujú bezpečné zasielanie dôverných informácií.

Článok 13

Uverejňovanie rozhodnutí

Členské štáty a Komisia zverejňujú znenia všetkých rozhodnutí, ktoré nemajú dôverný charakter, prijatých podľa tohto nariadenia.

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. mája 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
