

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/779 DE LA COMISIÓN**de 18 de mayo de 2016****por el que se adoptan normas uniformes relativas a los procedimientos para determinar si un producto del tabaco presenta un aroma característico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE dispone que los Estados miembros deben prohibir la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico.
- (2) A fin de garantizar que tales prohibiciones se apliquen de manera uniforme en toda la Unión, procede establecer, con arreglo al artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2014/40/UE, procedimientos comunes para determinar si un producto del tabaco tiene un aroma característico.
- (3) Si un Estado miembro («el Estado miembro iniciador») o la Comisión consideran que un producto del tabaco podría tener un aroma característico, deben pedir al fabricante o al importador que comuniquen su evaluación del producto. El procedimiento para determinar la existencia de un producto con aroma característico debe ser iniciado por los Estados miembros con respecto a productos que se comercialicen únicamente en un Estado miembro o en un número reducido de Estados miembros. Si un Estado miembro considera que un producto se comercializa ampliamente en varios Estados miembros diferentes, debe poder solicitar a la Comisión que inicie el procedimiento.
- (4) Con el fin de evitar procedimientos paralelos, los Estados miembros y la Comisión deben informarse mutuamente sobre el inicio de los procedimientos. En caso de que un Estado miembro inicie un procedimiento, todos los demás Estados miembros deben abstenerse de iniciar un procedimiento relativo al mismo producto. Alternativamente, los Estados miembros pueden ponerse de acuerdo en que otro Estado miembro sea el Estado miembro iniciador. Todo procedimiento iniciado en Estados miembros distintos del Estado miembro iniciador debe quedar suspendido a la espera de la adopción de la decisión por el Estado miembro iniciador.
- (5) La Comisión debe tener la posibilidad de iniciar un procedimiento en cualquier momento, incluso después de la adopción de una decisión por la que se concluya que un producto no tiene un aroma característico. En caso de que la Comisión inicie un procedimiento, todos los procedimientos nacionales relativos al mismo producto deben cesar.
- (6) Si el fabricante o el importador no niegan que el producto tenga un aroma característico o no proporcionan una respuesta a una solicitud de evaluación sobre si un producto tiene o no un aroma característico, debe ser posible determinarlo sobre la base de un procedimiento simplificado.
- (7) Si el fabricante o el importador rebaten que el producto tenga un aroma característico, el Estado miembro iniciador o la Comisión deben poner en marcha una evaluación en profundidad. A tal fin podrá consultarse al grupo consultivo independiente y podrá recogerse información de otras fuentes. También podrá intercambiarse información con otros Estados miembros y con la Comisión.
- (8) A raíz de la evaluación en profundidad y antes de que se adopte una decisión sobre si un producto tiene un aroma característico, debe darse al fabricante o al importador del producto la oportunidad de presentar sus observaciones escritas. En sus observaciones escritas, el fabricante o el importador deben indicar también, cuando proceda, si su sociedad matriz ha sido consultada. Asimismo, debe animarse a los importadores a consultar al fabricante.

⁽¹⁾ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

- (9) El Estado miembro iniciador debe presentar a la Comisión un proyecto de decisión que incluya, en su caso, una copia del dictamen del grupo consultivo independiente. Debe enviarse a todos los demás Estados miembros una copia de estos documentos, acompañada de un resumen en una lengua que sea ampliamente comprendida.
- (10) La Comisión y los demás Estados miembros pueden formular comentarios sobre el proyecto de decisión. Debe hacerse un esfuerzo para alcanzar un consenso sobre el proyecto de decisión y los principales motivos en que se base la decisión. En el supuesto de que las opiniones de los Estados miembros diverjan en cuanto a si un producto tiene o no un aroma característico, la Comisión debe tratar de establecer un consenso. A falta de consenso, y cuando sea necesario para garantizar que la prohibición establecida en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE se aplica de manera uniforme, la Comisión debe determinar la existencia de un aroma característico en el producto afectado.
- (11) Atendiendo a las consideraciones de salud pública en las que se basa la prohibición de los productos con aroma característico y teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela, procede que el Estado miembro iniciador pueda adoptar medidas de prohibición tan pronto como tenga la certeza, con arreglo al procedimiento previsto en el presente Reglamento, de que un producto tiene un aroma característico. No obstante, si la Comisión adopta con posterioridad una decisión con respecto a dicho producto, el Estado miembro iniciador debe tomar inmediatamente medidas para garantizar que su legislación y sus prácticas se adaptan a la decisión, con objeto de que la prohibición establecida en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE se aplique de manera uniforme en toda la Unión.
- (12) Los Estados miembros y la Comisión deben poner a disposición del público las versiones no confidenciales de las decisiones adoptadas con arreglo al presente Reglamento. Deben tenerse debidamente en cuenta las solicitudes de que se mantenga la confidencialidad de la información sensible a efectos comerciales. Cuando tales solicitudes se consideren justificadas, la información en cuestión solo debe comunicarse por medios seguros de transmisión de datos.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas uniformes relativas al procedimiento para determinar si un producto del tabaco presenta un aroma característico.

Artículo 2

Definición

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «mismo producto» un producto con los mismos ingredientes, en la misma proporción, en la composición de la mezcla de tabaco, independientemente de la marca o el diseño.

CAPÍTULO II

INICIO DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 3

Inicio por un Estado miembro o por la Comisión

1. Si un Estado miembro («el Estado miembro iniciador») o la Comisión consideran que un producto del tabaco podría tener un aroma característico, podrán iniciar el procedimiento para determinarlo. Un Estado miembro también podrá solicitar a la Comisión que inicie un procedimiento.

2. La Comisión podrá iniciar el procedimiento al que se refiere el apartado 1 incluso en caso de que uno o varios procedimientos hayan sido iniciados o concluidos por uno o varios Estados miembros, en particular, cuando sea necesario para garantizar la aplicación uniforme del artículo 7 de la Directiva 2014/40/UE.

Artículo 4

Solicitud inicial al fabricante o importador

1. El Estado miembro iniciador o la Comisión comunicarán al fabricante y al importador del producto su opinión de que un producto del tabaco podría tener un aroma característico y pedirán al fabricante o al importador que proporcionen su evaluación.
2. El fabricante o el importador responderán y presentarán sus observaciones por escrito en un plazo de cuatro semanas a contar del recibo de la petición a la que se hace referencia en el apartado 1, o en otra fecha acordada con el Estado miembro iniciador o la Comisión, según proceda. En su respuesta, el fabricante o el importador indicarán, en lo posible, cualquier otro Estado miembro en los que el mismo producto haya sido comercializado. El fabricante expondrá también la opinión de su sociedad matriz, cuando proceda. El importador expondrá también la opinión del fabricante.
3. En su respuesta con arreglo al apartado 2, el fabricante o el importador indicarán si consideran que los mismos productos comercializados en otros Estados miembros tienen diferentes sabores en uno o varios de esos Estados miembros. En tal caso, el fabricante o el importador expondrán los motivos en que se basa esta alegación.

Artículo 5

Coordinación inicial

1. En caso de que el procedimiento haya sido iniciado por un Estado miembro, este notificará su inicio a la Comisión y a los demás Estados miembros sin demora.

En caso de que la Comisión haya iniciado el procedimiento, informará del inicio a todos los Estados miembros sin demora.

El Estado miembro iniciador o la Comisión comunicarán la información recibida del fabricante o del importador con arreglo al artículo 4, apartado 2, a los demás Estados miembros y, en su caso, a la Comisión.

2. En caso de que un Estado miembro haya iniciado un procedimiento, todos los demás Estados miembros se abstendrán de iniciar un procedimiento paralelo relativo al mismo producto. Cuando hayan sido iniciados procedimientos relativos al mismo producto en dos o más Estados miembros, únicamente continuará el procedimiento el Estado miembro en el que se inició en primer lugar. No obstante, los Estados miembros afectados podrán aceptar que otro Estado miembro actúe como Estado miembro iniciador. Todo procedimiento iniciado en Estados miembros distintos del Estado miembro iniciador quedará suspendido a la espera de la adopción de la decisión por el Estado miembro iniciador.
3. En caso de que la Comisión haya iniciado un procedimiento, todos los Estados miembros se abstendrán de iniciar procedimientos y todos los procedimientos nacionales pendientes cesarán, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, párrafo segundo.
4. La información ya recogida se compartirá entre los Estados miembros y con la Comisión, previa solicitud.

Artículo 6

Evaluación del fabricante o del importador

1. Si el fabricante o el importador no niegan que un producto del tabaco tenga un aroma característico, informarán de ello al Estado miembro iniciador o a la Comisión en su respuesta presentada con arreglo al artículo 4, apartado 2.

Si el fabricante o el importador no han negado en su respuesta que un producto del tabaco tiene un aroma característico o no han proporcionado una respuesta con arreglo al artículo 4, apartado 2, el Estado miembro iniciador o la Comisión, según el caso, podrán determinarlo con arreglo al artículo 9 o al artículo 10, respectivamente, si consideran que la información de que disponen es suficiente para hacerlo.

En la medida en que lo consideren necesario para obtener información suplementaria a fin de poder determinar de manera concluyente si un producto tiene un aroma característico, el Estado miembro o la Comisión podrán recoger más información con arreglo al artículo 7 antes de determinarlo con arreglo al artículo 9 o al artículo 10.

2. Si el fabricante o el importador niegan que el producto tenga un aroma característico, el Estado miembro iniciador o la Comisión seguirán el procedimiento conforme a lo dispuesto en los artículos 7 y 8.

CAPÍTULO III

INVESTIGACIÓN

Artículo 7

Recogida de información suplementaria y consulta al grupo consultivo

1. El Estado miembro iniciador o la Comisión podrán solicitar al fabricante o al importador afectados que les proporcionen información suplementaria en el plazo que señalen. También podrán recabar información de otras fuentes, intercambiar información con otros Estados miembros y, en su caso, con la Comisión y consultar al grupo consultivo independiente (en lo sucesivo, «el grupo») establecido con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2016/786 de la Comisión ⁽¹⁾.

2. Cuando se consulte al grupo, este presentará su dictamen dentro del plazo aplicable con arreglo al artículo 10, apartado 6, de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/786.

Artículo 8

Derecho de los fabricantes e importadores a presentar observaciones

1. En caso de que, sobre la base del artículo 6, apartado 2, el Estado miembro iniciador o la Comisión hayan realizado investigaciones suplementarias con arreglo al artículo 7 y consideren, atendiendo a la información obtenida de esas investigaciones, que un producto tiene un aroma característico, el Estado miembro iniciador o la Comisión deberán, antes de adoptar una decisión, dar al fabricante o importador la oportunidad de presentar observaciones por escrito.

El Estado miembro o la Comisión proporcionarán al fabricante o importador un resumen de los motivos por los que la decisión propuesta ha de ser adoptada. En caso de que se haya consultado al grupo, su dictamen se pondrá a disposición del fabricante o del importador. El fabricante o el importador dispondrán de cuatro semanas para presentar sus observaciones. Este plazo podrá ampliarse mediante acuerdo con el Estado miembro iniciador o la Comisión, según proceda. En sus observaciones, el fabricante indicará también, cuando proceda, si la sociedad matriz ha sido consultada. El importador indicará si el fabricante ha sido consultado.

2. Cuando el Estado miembro iniciador o la Comisión consideren necesario recoger más información después de recibidas las observaciones del fabricante o importador, proporcionarán al fabricante o al importador la información adicional reunida y les ofrecerán la oportunidad de presentar observaciones escritas adicionales.

⁽¹⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/786 de la Comisión, de 18 de mayo de 2016, por la que se adopta el procedimiento relativo a la creación y al funcionamiento de un grupo consultivo independiente que asista a los Estados miembros y a la Comisión al determinar si los productos del tabaco tienen un aroma característico (véase la página 79 del presente Diario Oficial).

CAPÍTULO IV

DETERMINACIÓN

Artículo 9

Coordinación antes de que un Estado miembro tome una decisión

1. El Estado miembro iniciador, sobre la base de la información de que disponga, incluida la obtenida con arreglo a los artículos 6, 7 y 8, según proceda, elaborará un proyecto de decisión sobre si debe considerarse o no que el producto tiene un aroma característico prohibido en virtud del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE.

El proyecto de decisión deberá motivarse, teniendo debidamente en cuenta el dictamen del grupo, en su caso, y otra información disponible, según proceda.

El Estado miembro iniciador presentará dicho proyecto de decisión a la Comisión y a los demás Estados miembros. También presentará el dictamen del grupo, en caso de que este haya sido consultado, y facilitará datos, en lo posible, de otros Estados miembros en los que el mismo producto haya sido comercializado.

La decisión final solo podrá adoptarse tras un período de cuatro semanas desde la presentación del proyecto de decisión. Este período podrá ampliarse mediante un acuerdo entre el Estado miembro iniciador y la Comisión.

2. La Comisión y los demás Estados miembros podrán formular comentarios sobre el proyecto de decisión en un plazo de tres semanas a partir de la presentación del proyecto de decisión. Toda objeción a la conclusión alcanzada en el proyecto de decisión deberá estar debidamente justificada.

3. El Estado miembro iniciador tendrá en cuenta los comentarios recibidos. En caso de divergencia sobre si un producto tiene o no un aroma característico, el Estado miembro iniciador, los demás Estados miembros y la Comisión, según proceda, procurarán alcanzar un consenso. A falta de consenso, la Comisión, cuando lo considere necesario para garantizar la aplicación uniforme del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE, iniciará el procedimiento con arreglo al artículo 3, apartado 1.

El inicio por la Comisión del procedimiento contemplado en el párrafo primero no afectará al derecho del Estado miembro iniciador a proceder a adoptar una decisión de prohibición del producto sobre la base del artículo 7, apartado 1. En tal caso, el Estado miembro iniciador notificará la decisión al fabricante o al importador. Asimismo, presentará a los demás Estados miembros y a la Comisión, según proceda, una copia de dicha decisión, que señale, en lo posible, el Estado o Estados miembros en los que se comercialice el mismo producto. Una vez que la Comisión haya adoptado su decisión, el Estado miembro adoptará inmediatamente cualquier medida necesaria para garantizar que su legislación nacional sea conforme con dicha decisión.

4. En caso de que los Estados miembros y la Comisión no hayan presentado objeciones respecto al proyecto de decisión del Estado miembro iniciador, dicho Estado miembro adoptará la decisión y la notificará al fabricante o al importador. Se pondrá a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión, según proceda, una copia que señale, en lo posible, el Estado o Estados miembros en los que se comercialice el mismo producto.

Artículo 10

Decisión por parte de la Comisión

1. Cuando el fabricante o el importador hayan informado a la Comisión de que no niegan que un producto del tabaco tenga un aroma característico o cuando el fabricante no haya proporcionado una respuesta con arreglo al artículo 4, apartado 2, la Comisión, teniendo debidamente en cuenta la información a su disposición, incluida cualquier información adicional o datos obtenidos en virtud del artículo 7, adoptará una decisión con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/40/UE sobre si un producto tiene o no un aroma característico.

2. Si la Comisión ha realizado, sobre la base del artículo 6, apartado 2, una investigación en profundidad con arreglo a los artículos 7 y 8, adoptará, en función de la información obtenida en dicha investigación, una decisión con arreglo al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/40/UE sobre si un producto tiene o no un aroma característico.

*Artículo 11***Procedimientos paralelos**

1. Tan pronto como el Estado miembro iniciador haya adoptado una decisión, podrán reanudarse los procedimientos nacionales suspendidos relativos al mismo producto. Si un Estado miembro en el que se comercializa el mismo producto no está de acuerdo con la decisión del Estado miembro iniciador, comunicará su posición a la Comisión. La Comisión consultará al Estado miembro iniciador y a los demás Estados miembros en los que se comercialice el mismo producto. Si, en función de esta consulta, se considera necesario para garantizar la aplicación uniforme del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE, la Comisión iniciará un procedimiento con arreglo al artículo 3, apartado 1.
2. Cuando la Comisión haya adoptado una decisión, los Estados miembros garantizarán que esta se aplique adecuadamente.

CAPÍTULO V

INFORMACIÓN*Artículo 12***Información confidencial**

1. En sus comunicaciones, los fabricantes e importadores podrán pedir que determinada información se mantenga confidencial por tratarse de un secreto comercial o de información sensible a efectos comerciales. En tal caso, identificarán claramente la información en cuestión y expondrán las razones que justifiquen su petición.
2. Si esta petición se considera justificada, los Estados miembros y la Comisión velarán por que la información recibida en virtud del presente Reglamento esté debidamente protegida. Toda comunicación de tal información se efectuará utilizando mecanismos que permitan la transmisión segura de información confidencial.

*Artículo 13***Publicación de las decisiones**

Los Estados miembros y la Comisión pondrán a disposición del público versiones no confidenciales de todas las decisiones adoptadas con arreglo al presente Reglamento.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 14***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de mayo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
