

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/779 DE LA COMMISSION**du 18 mai 2016****établissant des règles uniformes en ce qui concerne les procédures visant à déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE prévoit que les États membres doivent interdire la mise sur le marché de produits du tabac possédant un arôme caractérisant.
- (2) Afin de veiller à ce que de telles interdictions soient appliquées de manière uniforme dans l'ensemble de l'Union, il convient de fixer, conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la directive 2014/40/UE, des procédures communes pour déterminer si un produit du tabac possède ou non un arôme caractérisant.
- (3) Lorsqu'un État membre (ci-après dénommé l'«État membre initiateur») ou la Commission considère qu'un produit du tabac pourrait avoir un arôme caractérisant, il lui incombe de demander au fabricant ou à l'importateur de communiquer son évaluation du produit. La procédure pour déterminer l'existence d'un produit possédant un arôme caractérisant devrait être mise en œuvre par les États membres pour ce qui est des produits qui sont commercialisés uniquement dans un seul État membre ou un petit nombre d'États membres. Lorsqu'un État membre estime qu'un produit est commercialisé à plus grande échelle, dans plusieurs États membres différents, il devrait avoir la possibilité de demander à la Commission d'ouvrir la procédure.
- (4) Afin d'éviter des procédures parallèles, les États membres et la Commission devraient s'informer mutuellement de l'ouverture de procédures. Lorsqu'un État membre ouvre une procédure, tous les autres États membres devraient s'abstenir d'ouvrir une procédure pour le même produit. Des États membres pourraient également convenir qu'un autre État membre devienne l'État membre initiateur. Toutes les procédures ouvertes dans des États membres autres que l'État membre initiateur devraient être suspendues dans l'attente de l'adoption de la décision de l'État membre initiateur.
- (5) Il convient que la Commission soit en mesure d'ouvrir une procédure à tout moment, y compris après l'adoption d'une décision concluant qu'un produit ne possède pas d'arôme caractérisant. Lorsque la Commission ouvre une procédure, toutes les procédures nationales concernant le même produit devraient être interrompues.
- (6) Si le fabricant ou l'importateur ne conteste pas que le produit possède un arôme caractérisant, ou s'abstient de répondre à une demande d'évaluation quant à la question de savoir si son produit possède ou non un arôme caractérisant, il devrait être possible de rendre une décision sur la base d'une procédure simplifiée.
- (7) Si le fabricant ou l'importateur conteste que le produit possède un arôme caractérisant, l'État membre initiateur ou la Commission devrait lancer une évaluation approfondie. À cette fin, le panel consultatif indépendant peut être consulté et des informations provenant d'autres sources peuvent être collectées. Des informations peuvent également être échangées avec d'autres États membres et la Commission.
- (8) À la suite de l'analyse approfondie et avant qu'une décision soit prise quant à la question de savoir si un produit possède ou non un arôme caractérisant, le fabricant ou l'importateur du produit devrait se voir offrir la possibilité de présenter des observations écrites. Dans ses observations écrites, le fabricant ou l'importateur devrait également indiquer, le cas échéant, si sa société mère a été consultée. Les importateurs devraient également être encouragés à consulter le fabricant.

⁽¹⁾ JO L 127 du 29.4.2014, p. 1.

- (9) L'État membre initiateur devrait soumettre à la Commission un projet de décision comprenant, le cas échéant, une copie de l'avis du panel consultatif indépendant. Une copie de ces documents devrait être adressée à tous les autres États membres, accompagnée d'un résumé dans une langue de grande diffusion.
- (10) La Commission et les autres États membres peuvent formuler des observations sur le projet de décision. Il convient de s'efforcer de parvenir à un consensus sur le projet de décision et sur le raisonnement fondamental à la base de la décision. Dans le cas où les avis des États membres divergent quant à la question de savoir si un produit possède ou non un arôme caractérisant, la Commission devrait s'efforcer de parvenir à un consensus. En l'absence de consensus, et lorsque cela est nécessaire pour assurer que l'interdiction énoncée à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE soit appliquée de façon uniforme, c'est à la Commission qu'il devrait appartenir de déterminer si le produit concerné possède ou non un arôme caractérisant.
- (11) Eu égard aux considérations de santé publique qui sous-tendent l'interdiction des produits possédant un arôme caractérisant, et compte tenu du principe de précaution, il convient que l'État membre initiateur puisse adopter des mesures d'interdiction dès qu'il a établi, conformément à la procédure prévue par le présent règlement, qu'un produit possède un arôme caractérisant. Néanmoins, lorsque la Commission adopte ensuite une décision à l'égard du même produit, il y a lieu que l'État membre initiateur prenne alors des mesures immédiates pour aligner sa législation et sa pratique sur cette décision afin que l'interdiction énoncée à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE soit appliquée de manière uniforme dans toute l'Union.
- (12) Les États membres et la Commission devraient mettre à la disposition du public une version non confidentielle des décisions adoptées conformément au présent règlement. Il convient de tenir dûment compte des demandes que des informations commerciales sensibles restent confidentielles. Lorsque ces demandes sont jugées recevables, les informations concernées ne devraient être communiquées que par des moyens sécurisés de transmission de données.
- (13) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 25 de la directive 2014/40/UE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles uniformes en ce qui concerne les procédures permettant de déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant.

Article 2

Définition

Aux fins du présent règlement, on entend par «produit similaire», un produit ayant les mêmes ingrédients dans les mêmes proportions dans la composition du mélange de tabac, quelle qu'en soit la marque ou la conception.

CHAPITRE II

OUVERTURE DE LA PROCÉDURE

Article 3

Ouverture par un État membre ou par la Commission

1. Lorsqu'un État membre (ci-après l'«État membre initiateur») ou la Commission considère qu'un produit du tabac pourrait avoir un arôme caractérisant, il ou elle peut ouvrir la procédure visant à déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant. Les États membres peuvent également demander à la Commission d'ouvrir une procédure.

2. La Commission peut ouvrir la procédure visée au paragraphe 1 même lorsqu'une ou plusieurs procédures ont été ouvertes ou closes par un ou plusieurs États membres, en particulier lorsqu'il est nécessaire d'assurer l'application uniforme de l'article 7 de la directive 2014/40/UE.

Article 4

Demande initiale au fabricant ou à l'importateur

1. L'État membre initiateur ou la Commission informe le fabricant et l'importateur du produit de son point de vue selon lequel un produit du tabac pourrait avoir un arôme caractérisant et demande au fabricant ou à l'importateur de lui faire part de son évaluation.
2. Le fabricant ou l'importateur répond et présente ses observations écrites sur cette demande dans un délai de quatre semaines à compter de la réception de la demande visée au paragraphe 1, ou pour une autre date convenue avec l'État membre initiateur ou la Commission, selon le cas. Dans sa réponse, le fabricant ou l'importateur désigne, dans la mesure du possible, les autres États membres dans lesquels le même produit a été mis sur le marché. Le fabricant présente également le point de vue de sa société mère, le cas échéant. L'importateur expose également le point de vue du fabricant.
3. Dans sa réponse visée au paragraphe 2, le fabricant ou l'importateur indique s'il estime que les mêmes produits mis sur le marché dans d'autres États membres possèdent des arômes différents dans un ou plusieurs des États membres concernés. Dans ce cas, le fabricant ou l'importateur expose les motifs sur lesquels cette affirmation se fonde.

Article 5

Coordination initiale

1. Lorsque la procédure a été engagée par un État membre, celui-ci informe la Commission et tous les autres États membres de l'ouverture de la procédure dans les meilleurs délais.

Dans le cas où la Commission a ouvert la procédure, elle en informe sans délai les États membres.

L'État membre initiateur ou la Commission communique les informations reçues du fabricant ou de l'importateur conformément à l'article 4, paragraphe 2, aux autres États membres et, le cas échéant, à la Commission.

2. Lorsqu'un État membre a ouvert une procédure, les autres États membres s'abstiennent d'ouvrir une procédure parallèle concernant le même produit. Lorsque des procédures concernant le même produit ont déjà été ouvertes dans deux ou plusieurs États membres, seul l'État membre dans lequel la procédure est ouverte en premier lieu poursuit la procédure. Par dérogation, les États membres concernés peuvent convenir qu'un autre État membre agira en tant qu'État membre initiateur. Toutes les procédures ouvertes dans des États membres autres que l'État membre initiateur sont suspendues dans l'attente de l'adoption de la décision par l'État membre initiateur.
3. Lorsque la Commission a ouvert une procédure, tous les États membres s'abstiennent d'ouvrir des procédures et, sous réserve des dispositions de l'article 9, paragraphe 3, deuxième alinéa, toutes les procédures nationales en cours sont suspendues.
4. Les informations déjà collectées sont échangées entre États membres et avec la Commission, sur demande.

Article 6

Évaluation du fabricant ou de l'importateur

1. Dans le cas où le fabricant ou l'importateur ne conteste pas qu'un produit du tabac possède un arôme caractérisant, il en informe l'État membre initiateur ou la Commission dans sa réponse soumise conformément à l'article 4, paragraphe 2.

Si, dans sa réponse, le fabricant ou l'importateur n'a pas contesté qu'un produit du tabac possède un arôme caractérisant, ou s'il s'est abstenu de fournir une réponse conformément à l'article 4, paragraphe 2, l'État membre initiateur ou la Commission, selon le cas, peut procéder à une détermination conformément à l'article 9 ou à l'article 10, respectivement, dans les cas où il ou elle considère que les informations à sa disposition sont suffisantes.

Dans la mesure où l'État membre ou la Commission considère qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires pour pouvoir se prononcer de manière concluante sur la question de savoir si le produit possède ou non un arôme caractérisant, il ou elle peut rassembler des informations conformément aux dispositions de l'article 7 avant de procéder à une détermination conformément à l'article 9 ou à l'article 10.

2. Lorsque le fabricant ou l'importateur conteste que le produit possède un arôme caractérisant, l'État membre initiateur ou la Commission poursuit la procédure conformément aux articles 7 et 8.

CHAPITRE III

ENQUÊTE

Article 7

Collecte d'autres informations et consultation du panel consultatif

1. L'État membre initiateur ou la Commission peut demander au fabricant ou à l'importateur concerné un complément d'informations, à fournir dans un délai qui sera précisé dans la demande. Il ou elle peut aussi demander des informations d'autres sources, échanger des informations avec d'autres États membres et, le cas échéant, la Commission et consulter le panel consultatif indépendant (ci-après «le panel») institué par la décision d'exécution (UE) 2016/786 de la Commission ⁽¹⁾.

2. Lorsque le panel est consulté, il rend son avis dans le délai applicable en vertu de l'article 10, paragraphe 6, de la décision d'exécution (UE) 2016/786.

Article 8

Droit des fabricants et des importateurs de présenter des observations

1. Si, sur la base de l'article 6, paragraphe 2, l'État membre initiateur ou la Commission a poursuivi l'enquête au titre de l'article 7 et lorsque, sur la base des informations obtenues de cette enquête, l'État membre initiateur ou la Commission considère qu'un produit possède un arôme caractérisant, il ou elle doit, avant d'adopter une décision, donner au fabricant ou à l'importateur la possibilité de présenter des observations écrites.

L'État membre ou la Commission communique au fabricant ou à l'importateur un résumé des motifs pour lesquels la décision proposée sera adoptée. Lorsque le panel a été consulté, son avis est communiqué au fabricant ou à l'importateur. Le fabricant ou l'importateur dispose d'un délai de quatre semaines pour présenter ses observations. Ce délai peut être prorogé d'un commun accord avec l'État membre initiateur ou la Commission selon le cas. Dans ses observations, le fabricant indique également, le cas échéant, si sa société mère a été consultée. L'importateur indique si le fabricant a été consulté.

2. Lorsque l'État membre initiateur ou la Commission juge nécessaire de recueillir des informations complémentaires après la réception des observations du fabricant ou de l'importateur, il ou elle communique au fabricant ou à l'importateur les informations supplémentaires réunies et lui donne la possibilité de présenter des observations écrites supplémentaires.

⁽¹⁾ Décision d'exécution (UE) 2016/786 de la Commission du 18 mai 2016 établissant la procédure à suivre pour la mise en place et le fonctionnement d'un panel consultatif indépendant aidant les États membres et la Commission à déterminer si des produits du tabac possèdent un arôme caractérisant (voir page 79 du présent Journal officiel).

CHAPITRE IV

DÉTERMINATION

Article 9

Coordination avant la prise d'une décision par un État membre

1. L'État membre initiateur, sur la base des informations à sa disposition, y compris les informations obtenues conformément aux articles 6, 7 et 8, le cas échéant, prépare un projet de décision sur la question de savoir si le produit doit ou non être considéré comme ayant un arôme caractérisant interdit par l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE.

Le projet de décision est motivé, en tenant dûment compte de l'avis du panel, le cas échéant, et des autres informations disponibles, en tant que de besoin.

L'État membre initiateur soumet ce projet de décision à la Commission et aux autres États membres. Il soumet également l'avis du panel, dans le cas où ce dernier a été consulté, et fournit des précisions, dans la mesure du possible, sur tout autre État membre dans lequel le même produit a été mis sur le marché.

La décision finale ne peut être adoptée qu'à l'expiration d'un délai de quatre semaines après la soumission du projet de décision. Ce délai peut être prorogé d'un commun accord entre l'État membre initiateur et la Commission.

2. La Commission et les autres États membres peuvent formuler des observations sur le projet de décision dans un délai de trois semaines à compter de la transmission du projet de décision. Toute objection à la conclusion énoncée dans le projet de décision est dûment motivée.

3. L'État membre initiateur prend en considération les observations reçues. En cas de divergence sur la question de savoir si un produit possède ou non un arôme caractérisant, l'État membre initiateur, les autres États membres et la Commission, selon le cas, s'efforcent de parvenir à un consensus. En l'absence de consensus, lorsqu'il est jugé nécessaire d'assurer l'application uniforme de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE, la Commission ouvre la procédure conformément à l'article 3, paragraphe 1.

L'ouverture de la procédure par la Commission conformément au premier alinéa ne porte pas atteinte au droit de l'État membre initiateur de procéder à l'adoption d'une décision interdisant le produit sur la base de l'article 7, paragraphe 1. Dans ce cas, l'État membre initiateur notifie sa décision au fabricant ou à l'importateur. Il soumet également une copie de la décision aux autres États membres et à la Commission, le cas échéant, en mettant en évidence, dans la mesure du possible, le ou les États membres dans lesquels le produit est mis sur le marché. Une fois que la Commission a adopté sa décision, l'État membre prend immédiatement toute mesure nécessaire pour faire en sorte que sa législation nationale soit conforme à cette décision.

4. Dans l'hypothèse où les États membres et la Commission n'ont pas présenté d'objections à l'égard du projet de décision de l'État membre initiateur, cet État adopte la décision et la notifie au fabricant ou à l'importateur. Une copie est communiquée aux autres États membres et à la Commission, le cas échéant, en mettant en évidence, dans la mesure du possible, le ou les États membres dans lesquels le produit est mis sur le marché.

Article 10

Décision de la Commission

1. Lorsque le fabricant ou l'importateur a informé la Commission qu'il ne conteste pas qu'un produit du tabac possède un arôme caractérisant, ou lorsque le fabricant n'a pas fourni de réponse, conformément à l'article 4, paragraphe 2, la Commission, après avoir dûment pris en considération les informations à sa disposition, y compris les informations ou données supplémentaires obtenues en application de l'article 7, adopte une décision en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2014/40/UE quant à la question de savoir si un produit possède ou non un arôme caractérisant.

2. Si, en vertu de l'article 6, paragraphe 2, la Commission a entrepris de réaliser une enquête approfondie conformément aux articles 7 et 8, elle adopte, sur la base des informations obtenues à la suite de cette enquête, une décision conformément à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2014/40, sur la question de savoir si un produit possède ou non un arôme caractérisant.

*Article 11***Procédures parallèles**

1. Dès que l'État membre initiateur a adopté une décision, les procédures nationales suspendues relatives au même produit peuvent reprendre. Si un État membre, dans lequel le même produit est mis sur le marché, n'accepte pas la décision de l'État membre initiateur, il communique son point de vue à la Commission. La Commission consulte l'État membre initiateur et les autres États membres dans lesquels le même produit est mis sur le marché. Si, sur la base de cette consultation, il est jugé nécessaire d'assurer l'application uniforme de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE, la Commission ouvre une procédure, conformément à l'article 3, paragraphe 1.
2. Lorsque la Commission a pris une décision, tout État membre doit veiller à ce que cette décision soit correctement appliquée.

CHAPITRE V

INFORMATIONS*Article 12***Informations confidentielles**

1. Dans leurs communications, les fabricants et les importateurs peuvent demander que certains éléments soient maintenus confidentiels au motif qu'ils constituent un secret d'affaires ou sont autrement sensibles sur le plan commercial. Dans ce cas, ils indiquent clairement les informations en question et exposent les raisons justifiant leur demande.
2. Si la demande est jugée justifiée, les États membres et la Commission veillent à ce que les informations reçues sur la base du présent règlement soient dûment protégées. Toute communication de ces informations s'effectue via des mécanismes permettant la transmission sécurisée de données confidentielles.

*Article 13***Publication des décisions**

Les États membres et la Commission mettent à la disposition du public une version non confidentielle de toute décision adoptée en vertu du présent règlement.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES*Article 14***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 mai 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER
