

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/779 DA COMISSÃO**de 18 de maio de 2016****que estabelece regras uniformes no que diz respeito aos procedimentos para determinar se um produto do tabaco tem um aroma distintivo****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE dispõe que os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado de produtos do tabaco com um aroma distintivo.
- (2) A fim de assegurar uma aplicação uniforme desta proibição em toda a União, importa estabelecer, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40/UE, procedimentos comuns para determinar se um produto do tabaco tem ou não um aroma distintivo.
- (3) Sempre que um Estado-Membro («Estado-Membro que iniciou o procedimento») ou a Comissão considere que um determinado produto do tabaco pode ter um aroma distintivo, deve solicitar ao fabricante ou ao importador que forneça a sua avaliação do produto. O procedimento para determinar a existência de um produto com um aroma distintivo deve ser iniciado pelos Estados-Membros quando se trate de produtos comercializados num único Estado-Membro ou num número reduzido de Estados-Membros. Caso um Estado-Membro considere que um produto é comercializado num número significativo de Estados-Membros, deve ter a possibilidade de solicitar à Comissão que dê início ao procedimento.
- (4) A fim de evitar procedimentos paralelos, os Estados-Membros e a Comissão devem informar-se mutuamente sobre o início de cada procedimento. Se um Estado-Membro iniciar um procedimento, todos os outros Estados-Membros devem abster-se de iniciar um procedimento relativamente ao mesmo produto. No entanto, os Estados-Membros podem acordar que outro Estado-Membro dê início ao procedimento. Todos os procedimentos instaurados noutros Estados-Membros que não o Estado-Membro que iniciou o procedimento devem ser suspensos até que este adote uma decisão.
- (5) A Comissão deve poder iniciar um procedimento em qualquer altura, inclusivamente após a adoção de uma decisão que conclua que determinado produto não tem aroma distintivo. Se a Comissão iniciar um procedimento, todos os procedimentos nacionais relativos ao mesmo produto devem cessar.
- (6) Caso o fabricante ou o importador não conteste que o produto tem um aroma distintivo, ou não responda a um pedido de avaliação sobre a existência ou não de um produto com aroma distintivo, deve ser possível proceder à determinação com base num procedimento simplificado.
- (7) Caso o fabricante ou o importador conteste que o produto tem um aroma distintivo, o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão deve lançar uma avaliação aprofundada. Para o efeito, pode ser consultado o painel consultivo independente e podem ser recolhidas informações de outras fontes. Podem também ser trocadas informações com outros Estados-Membros e a Comissão.
- (8) Na sequência da avaliação aprofundada, e antes de decidir se um produto tem ou não um aroma distintivo, deve ser dada oportunidade ao fabricante ou ao importador do produto para apresentar as suas observações por escrito. Nessas observações, o fabricante ou o importador deve igualmente indicar, se for caso disso, se a sociedade-mãe foi consultada. Os importadores devem também ser incentivados a consultar o fabricante.

⁽¹⁾ JO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

- (9) O Estado-Membro que iniciou o procedimento deve apresentar um projeto da sua decisão à Comissão, incluindo, quando aplicável, uma cópia do parecer do painel consultivo independente. Deve ser enviada uma cópia desses documentos a todos os outros Estados-Membros, juntamente com um resumo numa língua compreendida por todos.
- (10) A Comissão e os outros Estados-Membros podem apresentar observações sobre o projeto de decisão. Deve ser feito um esforço para chegar a um consenso sobre o projeto de decisão e respetiva fundamentação. No caso de divergência entre os Estados-Membros quanto à questão de saber se um produto tem ou não um aroma distintivo, a Comissão deve procurar alcançar um consenso. Na ausência de consenso, e sempre que necessário a fim de assegurar uma aplicação uniforme da proibição estabelecida no artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE, a Comissão deve determinar se o produto em causa tem ou não um aroma distintivo.
- (11) Tendo em conta as preocupações de saúde pública que estão na base da proibição de produtos com um aroma distintivo, e respeitando o princípio da precaução, é importante que o Estado-Membro que iniciou o procedimento possa tomar medidas proibitivas assim que concluir, em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento, que um produto tem um aroma distintivo. No entanto, se subsequentemente a Comissão adotar uma decisão sobre esse produto, o Estado-Membro que iniciou o procedimento deve tomar medidas imediatas para garantir a conformidade da sua legislação e prática com essa decisão, a fim de garantir uma aplicação uniforme da proibição prevista no artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE em toda a União.
- (12) Os Estados-Membros e a Comissão devem publicar as versões não confidenciais das decisões que venham a ser adotadas em conformidade com o presente regulamento. Devem ser devidamente tidos em conta os pedidos que visem preservar a confidencialidade das informações comercialmente sensíveis. Sempre que tais pedidos sejam considerados justificados, as informações em causa apenas devem ser comunicadas utilizando meios seguros de transmissão de dados.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 25.º da Diretiva 2014/40/UE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras uniformes no que diz respeito aos procedimentos para determinar se um produto do tabaco tem ou não um aroma distintivo.

Artigo 2.º

Definição

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «mesmo produto» qualquer produto com os mesmos ingredientes, nas mesmas proporções, na composição da mistura do tabaco, independentemente da sua marca comercial ou *design*.

CAPÍTULO II

INÍCIO DO PROCEDIMENTO

Artigo 3.º

Início por um Estado-Membro ou pela Comissão

1. Sempre que um Estado-Membro («Estado-Membro que iniciou o procedimento») ou a Comissão considere que um produto do tabaco pode ter um aroma distintivo, pode dar início ao procedimento para determinar se um produto do tabaco tem ou não um aroma distintivo. Os Estados-Membros podem também solicitar à Comissão que inicie um procedimento.

2. A Comissão pode dar início ao procedimento referido no n.º 1, mesmo nos casos em que um ou mais procedimentos tenham sido iniciados ou concluídos por um ou vários Estados-Membros, em especial quando tal seja necessário para garantir a aplicação uniforme do artigo 7.º da Diretiva 2014/40/UE.

Artigo 4.º

Pedido inicial ao fabricante ou ao importador

1. O Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão devem comunicar ao fabricante e ao importador do produto a sua opinião de que um produto do tabaco pode ter um aroma distintivo e solicitar que o fabricante ou o importador forneça a sua avaliação.

2. O fabricante ou o importador deve responder e apresentar as observações escritas no prazo de quatro semanas a contar da data de receção do pedido a que se refere o n.º 1, ou noutra data acordada com o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão, conforme o caso. Na sua resposta, o fabricante ou o importador deve identificar na medida do possível todos os outros Estados-Membros em que o mesmo produto tenha sido colocado no mercado. O fabricante deve também indicar a posição da sua sociedade-mãe, se for caso disso. O importador deve também expor a posição do fabricante.

3. O fabricante ou o importador deve, na resposta prevista no n.º 2, indicar se considera que os mesmos produtos colocados no mercado noutros Estados-Membros têm aromas diferentes num ou em vários dos Estados-Membros em causa. Nesse caso, o fabricante ou o importador deve explicar as razões que justificam essa alegação.

Artigo 5.º

Coordenação inicial

1. Quando o procedimento tiver sido iniciado por um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve notificar a Comissão e todos os outros Estados-Membros do início do procedimento sem demora.

Caso a Comissão tenha iniciado o procedimento, deve informar os Estados-Membros desse facto sem demora.

O Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão deve comunicar as informações recebidas do fabricante ou do importador, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, aos outros Estados-Membros e, se for caso disso, à Comissão.

2. Sempre que um Estado-Membro tenha iniciado um procedimento, todos os outros Estados-Membros devem abster-se de iniciar um procedimento paralelo relativamente ao mesmo produto. Sempre que já tenham sido iniciados procedimentos relativos ao mesmo produto em dois ou vários Estados-Membros, só o Estado-Membro que teve a iniciativa em primeiro lugar deve continuar o procedimento. A título de derrogação, os Estados-Membros em causa podem acordar que outro Estado-Membro atue como Estado-Membro que iniciou o procedimento. Todos os procedimentos instaurados noutros Estados-Membros que não o Estado-Membro que iniciou o procedimento devem ser suspensos até que este adote uma decisão.

3. Sempre que a Comissão tenha iniciado um procedimento, todos os Estados-Membros devem abster-se de iniciar procedimentos e, com exceção dos casos previstos no artigo 9.º, n.º 3, segundo parágrafo, todos os procedimentos nacionais pendentes devem cessar.

4. As informações já recolhidas devem ser trocadas entre os Estados-Membros e com a Comissão, mediante pedido.

Artigo 6.º

Avaliação do fabricante ou do importador

1. Caso o fabricante ou o importador não conteste que o produto do tabaco tem um aroma distintivo, deve informar desse facto o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão na resposta apresentada em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2.

Se, nessa resposta, o fabricante ou o importador não contestar que o produto do tabaco tem um aroma distintivo, ou não fornecer uma resposta em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão, consoante o caso, pode proceder à determinação em conformidade com o artigo 9.º ou 10.º, respetivamente, nos casos em que considere que as informações de que dispõe são suficientes para tomar uma decisão.

Sempre que o Estado-Membro ou a Comissão considere necessário obter informações adicionais para poder determinar de forma conclusiva se um produto tem um aroma distintivo, pode recolher mais informações em conformidade com o artigo 7.º, antes de proceder à determinação nos termos do artigo 9.º ou 10.º

2. Se o fabricante ou o importador contestar que o produto tem um aroma distintivo, o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão deve continuar o procedimento em conformidade com os artigos 7.º e 8.º

CAPÍTULO III

INVESTIGAÇÃO

Artigo 7.º

Recolha de informações e consulta do painel consultivo

1. O Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão pode solicitar mais informações ao fabricante ou ao importador em causa, a fornecer no prazo especificado no pedido. Pode igualmente solicitar informações a outras fontes, trocar informações com os outros Estados-Membros e, se for caso disso, a Comissão, e consultar o painel consultivo independente (a seguir, «painel») criado nos termos da Decisão de Execução (UE) 2016/786 ⁽¹⁾ da Comissão.

2. Sempre que o painel seja consultado, deve apresentar o seu parecer dentro do prazo aplicável nos termos do artigo 10.º, n.º 6, da Decisão de Execução (UE) 2016/786.

Artigo 8.º

Direito de os fabricantes e os importadores apresentarem observações

1. Sempre que, com base no artigo 6.º, n.º 2, o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão tenha procedido a investigações complementares, nos termos do artigo 7.º, e, tomando devidamente em conta as informações obtidas nessas investigações, o Estado-Membro ou a Comissão considere que um produto tem um aroma distintivo, deve ser dada ao fabricante ou ao importador a oportunidade de apresentar por escrito as suas observações antes que seja tomada uma decisão.

O Estado-Membro ou a Comissão devem facultar ao fabricante ou ao importador um resumo dos motivos com base nos quais a decisão proposta será adotada. Nos casos em que o painel tenha sido consultado, também será fornecido ao fabricante ou ao importador o respetivo parecer. O fabricante ou o importador dispõe de quatro semanas para apresentar as suas observações. Este prazo pode ser prorrogado mediante acordo com o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão, conforme o caso. Nas observações apresentadas, o fabricante deve igualmente indicar, se for caso disso, se a sua sociedade-mãe foi consultada. O importador deve indicar se o fabricante foi consultado.

2. Sempre que o Estado-Membro que iniciou o procedimento ou a Comissão considere necessário recolher informações adicionais depois de receber as observações do fabricante ou do importador, deve facultar ao fabricante ou ao importador essas informações e dar-lhe oportunidade para apresentar novas observações escritas.

⁽¹⁾ Decisão de Execução (UE) 2016/786 da Comissão, de 18 de maio de 2016, que estabelece o procedimento de criação e funcionamento de um painel consultivo independente para assistir os Estados-Membros e a Comissão ao determinarem se os produtos do tabaco têm um aroma distintivo (ver página 79 do presente Jornal Oficial).

CAPÍTULO IV

DETERMINAÇÃO

Artigo 9.º

Coordenação até à tomada de decisão por um Estado-Membro

1. O Estado-Membro que iniciou o procedimento deve, com base nas informações à sua disposição, incluindo quaisquer informações obtidas em conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 8.º, quando aplicável, elaborar um projeto de decisão sobre se se deve ou não considerar que o produto tem um aroma distintivo proibido nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE.

O projeto de decisão deve ser fundamentado, tendo devidamente em conta o parecer do painel, se for caso disso, e outras informações disponíveis, conforme o caso.

O Estado-Membro que iniciou o procedimento deve apresentar o projeto de decisão à Comissão e aos outros Estados-Membros. Além disso, deve apresentar o parecer do painel, no caso de o painel ter sido consultado, e fornecer informações detalhadas, na medida do possível, sobre quaisquer outros Estados-Membros em que o mesmo produto tenha sido colocado no mercado.

A decisão final só pode ser adotada após um período de quatro semanas a contar da apresentação do projeto de decisão. Este prazo pode ser prorrogado mediante acordo entre o Estado-Membro que iniciou o procedimento e a Comissão.

2. A Comissão e os outros Estados-Membros podem apresentar observações sobre o projeto de decisão no prazo de três semanas a contar da sua apresentação. Quaisquer objeções à conclusão expressa no projeto de decisão devem ser devidamente justificadas.

3. O Estado-Membro que iniciou o procedimento deve tomar em consideração as observações recebidas. Em caso de divergência quanto à presença ou não de aroma distintivo num produto, o Estado-Membro que iniciou o procedimento, os outros Estados-Membros e a Comissão, se for caso disso, enviarão todos os esforços para chegar a um consenso. Na ausência de consenso, e se considerado necessário para assegurar a aplicação uniforme do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE, a Comissão deve dar início ao procedimento em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1.

O início do procedimento pela Comissão nos termos do primeiro parágrafo não obsta a que o Estado-Membro que iniciou o procedimento proceda à adoção de uma decisão que proíba o produto com base no artigo 7.º, n.º 1. Neste caso, o Estado-Membro que iniciou o procedimento deve notificar a decisão ao fabricante ou ao importador. Deve também transmitir uma cópia da decisão aos outros Estados-Membros e à Comissão, se for caso disso, realçando, na medida do possível, o(s) Estado(s)-Membro(s) em que o mesmo produto é colocado no mercado. Logo após a Comissão ter adotado a sua decisão, o Estado-Membro deve de imediato tomar todas as medidas necessárias a fim de assegurar a conformidade do seu direito nacional com essa decisão.

4. Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão não tenham apresentado objeções ao projeto de decisão do Estado-Membro que iniciou o procedimento, este Estado deve adotar a decisão notificá-la ao fabricante ou ao importador. Deve também transmitir uma cópia da decisão aos outros Estados-Membros e à Comissão, se for caso disso, realçando, na medida do possível, o(s) Estado(s)-Membro(s) em que o mesmo produto é colocado no mercado.

Artigo 10.º

Decisão da Comissão

1. Caso o fabricante ou o importador tenha informado a Comissão de que não contesta que um produto do tabaco tem um aroma distintivo, ou sempre que o fabricante não forneça uma resposta em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, a Comissão deve, tendo em conta as informações à sua disposição, incluindo qualquer informação adicional ou dados obtidos ao abrigo do artigo 7.º, adotar uma decisão nos termos do artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40/UE sobre se um produto tem ou não um aroma distintivo.

2. Sempre que, com base no artigo 6.º, n.º 2, tenha procedido à realização de uma investigação aprofundada em conformidade com os artigos 7.º e 8.º, a Comissão deve, com base nas informações obtidas em resultado dessa investigação, adotar uma decisão nos termos do artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40 sobre se um produto tem ou não um aroma distintivo.

*Artigo 11.º***Procedimentos paralelos**

1. Logo que o Estado-Membro que iniciou o procedimento adote uma decisão, os procedimentos nacionais suspensos relativos ao mesmo produto poderão ser retomados. Se um Estado-Membro em que o mesmo produto é colocado no mercado não concordar com a decisão do Estado-Membro que iniciou o procedimento, deve comunicar a sua posição à Comissão. A Comissão consultará o Estado-Membro que iniciou o procedimento e os outros Estados-Membros em que o mesmo produto é colocado no mercado. Se, com base nessa consulta, for considerado necessário assegurar a aplicação uniforme do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE, a Comissão dará início a um procedimento em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1.
2. Sempre que a Comissão tome uma decisão, todos os Estados-Membros devem assegurar que a decisão é aplicada de uma forma adequada.

CAPÍTULO V

INFORMAÇÃO*Artigo 12.º***Informação confidencial**

1. Nas suas comunicações, os fabricantes e os importadores podem solicitar que determinada informação seja mantida confidencial com o fundamento de que constitui segredo comercial ou é de outra forma comercialmente sensível. Nesse caso, devem identificar claramente a informação em causa e expor as razões que justificam o seu pedido.
2. Se o pedido for considerado justificado, os Estados-Membros e a Comissão devem assegurar que as informações recebidas nos termos do presente regulamento são adequadamente protegidas. A comunicação deste tipo de informações deve ser sempre efetuada utilizando mecanismos que permitam uma transmissão segura de informações confidenciais.

*Artigo 13.º***Publicação de decisões**

Os Estados-Membros e a Comissão devem publicar as versões não confidenciais de todas as decisões adotadas em conformidade com o presente regulamento.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 14.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de maio de 2016.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER
