

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/779,**annettu 18 päivänä toukokuuta 2016,****tupakkatuotteen tunnusomaisen maun määrittämiseen liittyviä menettelyjä koskevista yhdenmukaisista säännöistä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku.
- (2) Jotta voidaan varmistaa, että kieltoa sovelletaan yhdenmukaisesti kaikkialla unionissa, on aiheellista säätää direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhteisistä menettelyistä, joilla määritetään, onko tupakkatuotteessa tunnusomainen maku.
- (3) Jos jäsenvaltio, jäljempänä 'vireillepaneva jäsenvaltio', tai komissio katsoo, että tupakkatuotteessa saattaa olla tunnusomainen maku, sen olisi pyydettävä valmistajaa tai maahantuojaa ilmoittamaan arvionsa tuotteesta. Jäsenvaltioiden olisi pantava vireille menettely sen määrittämiseksi, onko kyseessä tuote, jossa on tunnusomainen maku, sellaisten tuotteiden osalta, joita pidetään kaupan vain yhdessä tai muutamassa jäsenvaltiossa. Jos jäsenvaltio katsoo, että tuotetta pidetään kaupan laajalti useissa eri jäsenvaltioissa, sen pitäisi voida pyytää komissiota panemaan menettely vireille.
- (4) Rinnakkaisten menettelyjen välttämiseksi jäsenvaltioiden ja komission olisi ilmoitettava toisilleen menettelyjen vireillepanosta. Jos jäsenvaltio panee menettelyn vireille, kaikkien muiden jäsenvaltioiden olisi pidättäydyttävä samaa tuotetta koskevan menettelyn vireillepanosta. Jäsenvaltiot voivat vaihtoehtoisesti sopia, että toisesta jäsenvaltiosta tulee vireillepaneva jäsenvaltio. Kaikki menettelyt, jotka on pantu vireille muissa jäsenvaltioissa kuin vireillepanevasa jäsenvaltiossa, olisi keskeytettävä odotettaessa vireillepanevan jäsenvaltion tekemää päätöstä.
- (5) Komission olisi voitava panna menettely vireille koska tahansa, myös sen jälkeen, kun on tehty päätös, jonka mukaan tuotteessa ei ole tunnusomaista makua. Jos komissio panee menettelyn vireille, kaikki samaa tuotetta koskevat kansalliset menettelyt olisi päätettävä.
- (6) Jos valmistaja tai maahantuoja ei kiistä, että tuotteessa on tunnusomainen maku, tai ei toimita vastausta pyyntöön, joka koskee tuotteen tunnusomaisen maun arviointia, määrittäminen olisi voitava tehdä yksinkertaistetun menettelyn perusteella.
- (7) Jos valmistaja tai maahantuoja kiistää, että tuotteessa on tunnusomainen maku, vireillepanevan jäsenvaltion tai komission olisi käynnistettävä perusteellinen arviointi. Tätä varten voidaan kuulla riippumatonta neuvoa-antavaa paneelia ja kerätä tietoja muista lähteistä. Tietoja voidaan myös vaihtaa muiden jäsenvaltioiden ja komission välillä.
- (8) Perusteellisen arvioinnin jälkeen ja ennen kuin tehdään päätös siitä, onko tuotteessa tunnusomainen maku, tuotteen valmistajalle tai maahantuojalle olisi annettava mahdollisuus toimittaa kirjallisia huomautuksia. Valmistajan tai maahantuojan olisi myös tapauksen mukaan esitettävä kirjallisissa huomautuksissaan, onko sen emoyhtiötä kuultu. Tuojia olisi kannustettava kuulemaan valmistajaa.

⁽¹⁾ EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1.

- (9) Vireillepanevan jäsenvaltion olisi toimitettava päätösluonnoksensa komissiolle ja liitettävä siihen tarvittaessa kopio riippumattoman neuvoa-antavan paneelin lausunnosta. Kopio asiakirjoista olisi lähetettävä kaikille muille jäsenvaltioille, ja mukana olisi oltava tiivistelmä kielellä, jota ymmärretään laajasti.
- (10) Komissio ja muut jäsenvaltiot voivat esittää kommentteja päätösluonnoksesta. Päätösluonnoksesta ja sen perustana olevista syistä olisi pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen. Jos jäsenvaltioiden näkemykset eroavat siltä osin, onko tuotteessa tunnusomainen maku, komission olisi pyrittävä saamaan aikaan asiasta yhteisymmärrys. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä ja jos se on tarpeen, jotta voidaan varmistaa direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn kiellon yhdenmukainen soveltaminen, komissio toteuttaa toimia määrittääkseen, onko asianomaisessa tuotteessa tunnusomainen maku.
- (11) Kun otetaan huomioon kansanterveyttä koskevat näkökohdat, jotka ovat tunnusomaisen maun omaavien tuotteiden kieltämisen taustalla, ja ennalta varautumisen periaate, on aiheellista, että vireillepaneva jäsenvaltio voi hyväksyä kieltotoimenpiteitä heti kun se on tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti saanut tyydyttävät tiedot siitä, että tuotteessa on tunnusomainen maku. Jos komissio kuitenkin myöhemmin tekee kyseistä tuotetta koskevan päätöksen, vireillepanevan jäsenvaltion olisi toteutettava välittömiä toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sen lainsäädäntö ja käytännöt ovat kyseisen päätöksen mukaisia, jotta direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 kohdassa säädettyä kieltoa sovellettaisiin johdonmukaisesti kaikkialla unionissa.
- (12) Jäsenvaltioiden ja komission olisi asetettava julkisesti saataville ei-luottamukselliset versiot tämän asetuksen mukaisesti annetuista päätöksistä. Pyyntö, jotka koskevat kaupallisesti arkaluonteisten tietojen luottamuksellisuutta, olisi otettava asianmukaisesti huomioon. Jos tällaisia pyyntöjä pidetään perusteltuina, kyseiset tiedot olisi toimitettava vain suojatuilla tiedonsiirtovälineillä.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2014/40/EU 25 artiklassa tarkoitetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään tupakkatuotteen tunnusomaisen maun määrittämiseen liittyviä menettelyjä koskevista yhdenmukaisista säännöistä.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa 'samalla tuotteella' tarkoitetaan tuotteita, joissa tupakkaseoksen koostumuksessa on samat ainesosat samassa suhteessa riippumatta tuotemerkistä tai tuotteen muotoilusta.

II LUKU

MENETTELYN VIREILLEPANO

3 artikla

Vireillepanijana jäsenvaltio tai komissio

1. Jos jäsenvaltio, jäljempänä 'vireillepaneva jäsenvaltio', tai komissio katsoo, että tupakkatuotteessa saattaa olla tunnusomainen maku, se voi panna vireille menettelyn, jolla määritetään, onko tupakkatuotteessa tunnusomainen maku. Myös jokin jäsenvaltio voi pyytää komissiota panemaan menettelyn vireille.

2. Komissio voi panna vireille 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn silloinkin, kun yksi tai useampi jäsenvaltio on pannut vireille tai saattanut päätökseen yhden tai useampia menettelyjä, etenkin jos se on tarpeen direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi.

4 artikla

Alustava pyyntö valmistajalle tai maahantuojalle

1. Vireillepaneva jäsenvaltio tai komissio ilmoittaa tuotteen valmistajalle tai maahantuojalle katsovansa, että tupakkatuotteessa saattaa olla tunnusomainen maku, ja pyytää valmistajaa tai maahantuojaa ilmoittamaan arvionsa tuotteesta.

2. Valmistajan tai maahantuojan on vastattava pyyntöön ja toimitettava kirjalliset huomautuksensa neljän viikon kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön saamisesta tai muuhun sellaiseen päivämäärään mennessä, josta on sovittu tapauksen mukaan vireillepanevan jäsenvaltion tai komission kanssa. Vastauksessaan valmistajan tai maahantuojan on yksilöitävä mahdollisuuksien mukaan muut jäsenvaltiot, joissa sama tuote on saatettu markkinoille. Valmistajan on esitettävä tapauksen mukaan myös emoyhtiönsä kannat. Maahantuojan on esitettävä myös valmistajan kannat.

3. Valmistajan tai maahantuojan on 2 kohdan mukaisesti toimittamassaan vastauksessa ilmoitettava, jos se katsoo, että muissa jäsenvaltioissa markkinoille saatetulla samalla tuotteella on eri makuja yhdessä tai useammassa asianomaisessa jäsenvaltiossa. Tällöin valmistajan tai maahantuojan on esitettävä perusteet, joihin väite perustuu.

5 artikla

Alustava koordinointi

1. Jos menettelyn on pannut vireille jokin jäsenvaltio, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja kaikille muille jäsenvaltioille menettelyn vireillepanosta viipymättä.

Jos menettelyn on pannut vireille komissio, se ilmoittaa kaikille jäsenvaltioille vireillepanosta viipymättä.

Vireillepaneva jäsenvaltio tai komissio toimittaa valmistajalta tai maahantuojalta 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti saadut tiedot muille jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan komissiolle.

2. Jos menettelyn on pannut vireille jokin jäsenvaltio, muiden jäsenvaltioiden on pidättäydyttävä samaa tuotetta koskevan rinnakkaisen menettelyn vireillepanosta. Jos samaa tuotetta koskevat menettelyt on jo pantu vireille kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa, vain se jäsenvaltio, jossa menettely pantiin vireille ensimmäiseksi, jatkaa menettelyä. Tästä poiketen asianomaiset jäsenvaltiot voivat sopia, että toinen jäsenvaltio toimii vireillepanevana jäsenvaltiona. Kaikki menettelyt, jotka on pantu vireille muissa jäsenvaltioissa kuin vireillepanevasa jäsenvaltiossa, on keskeytettävä odotettaessa vireillepanevan jäsenvaltion tekemää päätöstä.

3. Jos menettelyn on pannut vireille komissio, kaikkien jäsenvaltioiden on pidättäydyttävä menettelyjen vireillepanosta ja kaikki käynnissä olevat kansalliset menettelyt on päätettävä, lukuun ottamatta tilannetta, josta säädetään 9 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa.

4. Jo kerättyjä tietoja on pyynnöstä vaihdettava jäsenvaltioiden kesken ja komission kanssa.

6 artikla

Valmistajan tai maahantuojan tekemä arviointi

1. Jos valmistaja tai maahantuoja ei kiistä, että tupakkatuotteessa on tunnusomainen maku, sen on ilmoitettava tästä vireillepanevalle jäsenvaltiolle tai komissiolle 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamassaan vastauksessa.

Jos valmistaja tai maahantuojia ei ole kiistänyt vastauksessaan, että tupakkatuotteessa on tunnusomainen maku, tai jos se ei ole toimitannut 4 artiklan 2 kohdan mukaista vastausta, vireillepaneva jäsenvaltio tai tapauksen mukaan komissio voi määrittää asian 9 tai 10 artiklan mukaisesti tapauksissa, joissa se katsoo, että sen käytettävissä oleva tiedot ovat riittävät asian määrittämiseen.

Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että on tarpeen hankkia lisätietoja, jotta voidaan määrittää lopullisesti, onko tuotteessa tunnusomainen maku, se voi kerätä lisätietoja 7 artiklan mukaisesti ennen asian määrittämistä 9 tai 10 artiklan mukaisesti.

2. Jos valmistaja tai maahantuojia kiistää, että tuotteessa on tunnusomainen maku, vireillepaneva jäsenvaltio tai komissio jatkaa menettelyä 7 ja 8 artiklan mukaisesti.

III LUKU

TUTKIMUS

7 artikla

Lisätietojen kerääminen ja neuvoa-antavan paneelin kuuleminen

1. Vireillepaneva jäsenvaltio tai komissio voi pyytää asianomaiselta valmistajalta tai maahantuojalta lisätietoja, jotka on toimitettava pyynnössä täsmennytyssä määräajassa. Se voi myös pyytää tietoja muista lähteistä, vaihtaa tietoja muiden jäsenvaltioiden ja tapauksen mukaan komission kanssa, sekä kuulla komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/786⁽¹⁾ perustettua riippumatonta asiantuntijapaneelia, jäljempänä 'paneeli'.

2. Jos paneelia kuullaan, sen on annettava lausuntonsa täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/786 10 artiklan 6 kohdan nojalla sovellettavassa määräajassa.

8 artikla

Valmistajien ja maahantuojien oikeus toimittaa huomautuksia

1. Jos vireillepaneva jäsenvaltio tai komissio on tehnyt 6 artiklan 2 kohdan perusteella lisätutkimuksia 7 artiklan nojalla ja jos tästä tutkimuksesta saadut tiedot huomioon ottaen vireillepaneva jäsenvaltio tai komissio katsoo, että tuotteessa on tunnusomainen maku, sen on ennen päätöksen tekemistä annettava valmistajalle tai maahantuojalle mahdollisuus toimittaa kirjallisia huomautuksia.

Jäsenvaltion tai komission on toimitettava valmistajalle tai maahantuojalle tiivistelmä perusteista, joiden perusteella ehdotettava päätös on tarkoitus tehdä. Jos paneelia on kuultu, valmistajalle tai maahantuojalle on toimitettava sen lausunto. Valmistajalla tai maahantuojalla on neljä viikkoa aikaa toimittaa huomautuksensa. Määräaikaa voidaan pidentää vireillepanevan jäsenvaltion tai tapauksen mukaan komission suostumuksella. Valmistajan tai maahantuojan on myös tapauksen mukaan esitettävä huomautuksissaan, onko sen emoyhtiötä kuultu. Maahantuojan on ilmoitettava, onko valmistajaa kuultu.

2. Jos vireillepaneva jäsenvaltio tai komissio katsoo valmistajalta tai maahantuojalta saatujen huomautusten jälkeen, että on tarpeen hankkia lisätietoja, se on toimitettava valmistajalle tai maahantuojalle hankitut lisätiedot ja annettava mahdollisuus täydentävien kirjallisten huomautusten toimittamiseen.

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2016/786, annettu 18 päivänä toukokuuta 2016, tupakkatuotteiden tunnusomaisen maun määrittämisessä jäsenvaltioita ja komissiota avustavan riippumattoman neuvoa-antavan paneelin perustamiseen ja toimintaan liittyvästä menettelystä (ks. tämän virallisen lehden s. 79).

IV LUKU

MÄÄRITTÄMINEN

9 artikla

Koordinointi ennen jäsenvaltion tekemää päätöstä

1. Vireillepaneavan jäsenvaltion on käytettävissään olevien tietojen perusteella, mukaan luettuna 6, 7 ja 8 artiklan mukaisesti mahdollisesti hankitut tiedot, laadittava päätösluonnos siitä, onko tuotteessa direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 kohdassa kielletty tunnusomainen maku.

Päätösluonnoksen on oltava perusteltu, ja siinä on otettava tarvittaessa huomioon paneelin lausunto ja muut käytettävissä olevat tiedot tapauksen mukaan.

Vireillepaneavan jäsenvaltion on toimitettava päätösluonnos komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Sen on myös toimitettava paneelin lausunto, jos paneelia kuultiin, ja toimitettava mahdollisuuksien mukaan tarkat tiedot muista jäsenvaltioista, joissa sama tuote on saatettu markkinoille.

Lopullinen päätös voidaan tehdä vasta kun on kulunut neljä viikkoa päätösluonnoksen toimittamisesta. Määräaikaa voidaan pidentää vireillepaneavan jäsenvaltion ja komission välisellä sopimuksella.

2. Komissio ja muut jäsenvaltiot voivat toimittaa kommentteja päätösluonnoksesta kolmen viikon kuluessa päätösluonnoksen toimittamisesta. Mahdolliset vastalauseet päätösluonnoksessa esitettyihin päätelmiin on perusteltava asianmukaisesti.

3. Vireillepaneavan jäsenvaltion on otettava saadut kommentit huomioon. Jos on erimielisyyttä siitä, onko tuotteessa tunnusomainen maku, vireillepaneavan jäsenvaltion, muiden jäsenvaltioiden ja komission on pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä ja jos katsotaan, että on tarpeen varmistaa direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 kohdan yhdenmukainen soveltaminen, komissio panee vireille 3 artiklan 1 kohdan mukaisen menettelyn.

Ensimmäisen alakohdan mukaisesti komission vireille panema menettely ei saa vaikuttaa vireillepaneavan jäsenvaltion oikeuteen tehdä päätös, jolla kielletään tuote 7 artiklan 1 kohdan perusteella. Tässä tapauksessa vireillepaneavan jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestä valmistajalle tai maahantuojalle. Sen on myös toimitettava muille jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan komissiolle päätöksestä kopio, jossa tuodaan mahdollisuuksien mukaan esiin jäsenvaltiot, joissa sama tuote on saatettu markkinoille. Kunhan komissio on tehnyt päätöksensä, jäsenvaltion on välittömästi toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sen kansallinen lainsäädäntö on päätöksen mukainen.

4. Jos jäsenvaltiot ja komissio eivät ole toimittaneet vastalauseita vireillepaneavan jäsenvaltion päätösluonnoksesta, kyseisen jäsenvaltion on tehtävä päätös ja ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle. Muille jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan komissiolle on toimitettava kopio, jossa tuodaan mahdollisuuksien mukaan esiin jäsenvaltiot, joissa sama tuote on saatettu markkinoille.

10 artikla

Komission tekemä päätös

1. Jos valmistaja tai maahantuoja on ilmoittanut komissiolle, ettei se kiistä sitä, että tupakkatuotteessa on tunnusomainen maku, tai jos valmistaja ei ole toimittanut vastausta 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, komissio tekee – ottaen asianmukaisesti huomioon kaikki käytettävissään olevat tiedot, mukaan luettuna mahdolliset 7 artiklan nojalla saadut lisätiedot – direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 2 kohdan nojalla päätöksen siitä, onko tuotteessa tunnusomainen maku.

2. Jos komissio on päättänyt tehdä 6 artiklan 2 kohdan perusteella perusteellisen tutkimuksen 7 ja 8 artiklan mukaisesti, se tekee tutkimuksen tuloksena saatujen tietojen perusteella direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 2 kohdan nojalla päätöksen siitä, onko tuotteessa tunnusomainen maku.

*11 artikla***Rinnakkaiset menettelyt**

1. Heti kun vireillepaneva jäsenvaltio on tehnyt päätöksen, samaan tuotteeseen liittyvät keskeytetyt menettelyt voidaan käynnistää uudelleen. Jos jäsenvaltio, jossa sama tuote on saatettu markkinoille, ei ole samaa mieltä vireillepanevan jäsenvaltion päätöksen kanssa, se on ilmoitettava kannastaan komissiolle. Komissio kuulee vireillepanevaa jäsenvaltiota ja muita jäsenvaltioita, joissa sama tuote on saatettu markkinoille. Jos tämän kuulemisen perusteella katsotaan, että on tarpeen varmistaa direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 kohdan yhdenmukainen soveltaminen, komissio panee vireille 3 artiklan 1 kohdan mukaisen menettelyn.

2. Jos komissio on tehnyt päätöksen, kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että päätös pannaan riittävällä tavalla täytäntöön.

V LUKU

TIEDOT*12 artikla***Luottamukselliset tiedot**

1. Valmistajat ja maahantuojat voivat pyytää viestinnässään, että tietyt tiedot pidetään luottamuksellisina sillä perusteella, että ne ovat liikesalaisuuksia tai muutoin kaupallisesti arkaluonteisia. Tällöin niiden on yksilöitävä selvästi asianomaiset tiedot ja esitettävä pyynnön perusteet.

2. Jos pyyntöä pidetään perusteltuna, jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että tämän asetuksen perusteella saadut tiedot suojataan asianmukaisesti. Kaiken näitä tietoja koskevan viestinnän on tapahduttava käyttämällä mekanismeja, jotka mahdollistavat luottamuksellisten tietojen suojatun siirtämisen.

*13 artikla***Päätösten julkaiseminen**

Jäsenvaltioiden ja komission on asetettava julkisesti saataville ei-luottamukselliset versiot kaikista tämän asetuksen mukaisesti tehdystä päätöksistä.

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET*14 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä toukokuuta 2016.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER
