

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/779**2016 m. gegužės 18 d.****kuriuo nustatomos vienodos nustatymo, ar tabako gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, procedūrų taisyklės****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB ⁽¹⁾, ypač į jos 7 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad valstybės narės draudžia pateikti rinkai būdingo kvapo ar skonio tabako gaminius;
- (2) siekiant užtikrinti, kad tokie draudimai būtų taikomi vienodai visoje Sąjungoje, tikslinga pagal Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 3 dalį nustatyti bendras nustatymo, ar tabako gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, procedūras;
- (3) tais atvejais, kai valstybė narė (toliau – procedūrą inicijavusi valstybė narė) arba Komisija mano, kad tabako gaminyje gali būti būdingo kvapo ar skonio, ji turėtų prašyti, kad gamintojas arba importuotojas pateiktų gaminio vertinimą. Nustatymo, ar gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, procedūrą dėl gaminių, kurie parduodami vienoje ar tik keliose valstybėse narėse, turėtų inicijuoti valstybės narės. Jeigu valstybė narė mano, kad gaminyje parduodamas plačiu mastu įvairiose valstybėse narėse, ji turėtų turėti galimybę paprašyti Komisijos inicijuoti procedūrą;
- (4) siekiant išvengti lygiagrečių procedūrų, valstybės narės ir Komisija turėtų informuoti viena kitą apie procedūrų inicijavimą. Jeigu viena valstybė narė inicijuoja procedūrą, visos kitos valstybės narės turėtų neinicijuoti procedūros dėl to paties gaminio. Valstybės narės taip pat gali susitarti, kad kita valstybė narė taptų procedūrą inicijavusia valstybe nare. Visos procedūros, inicijuotos kitose valstybėse narėse nei procedūrą inicijavusi valstybė narė, turėtų būti sustabdytos, kol procedūrą inicijavusi valstybė narė priims sprendimą;
- (5) Komisija turėtų turėti galimybę inicijuoti procedūrą bet kuriuo metu, net ir priėmus sprendimą, kuriame daroma išvada, kad gaminyje nėra būdingo kvapo ar skonio. Jeigu procedūrą inicijuoja Komisija, visos nacionalinės procedūros dėl to paties gaminio turėtų būti nutrauktos;
- (6) jei gamintojas arba importuotojas neginčija, kad gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, arba nepateikia atsakymo į prašymą pateikti savo vertinimą dėl to, ar gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, turėtų būti įmanoma nustatymą atlikti taikant supaprastintą procedūrą;
- (7) jei gamintojas arba importuotojas ginčija, kad gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija turėtų pradėti išsamų vertinimą. Šiuo tikslu gali būti konsultuojamasi su nepriklausoma patariamąja grupe ir renkama informacija iš kitų šaltinių. Taip pat informacija gali būti keičiamasi su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija;
- (8) atlikus išsamų vertinimą ir prieš priimant sprendimą dėl to, ar gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, gaminio gamintojui arba importuotojui turėtų būti suteikta galimybė pateikti rašytines pastabas. Savo rašytinėse pastabose gamintojas arba importuotojas taip pat turėtų nurodyti, jei taikoma, ar buvo konsultuotasi su jo patronuojančiąja bendrove. Be to, importuotojai turėtų būti raginami pasikonsultuoti su gamintoju;

⁽¹⁾ OL L 127, 2014 4 29, p. 1.

- (9) procedūrą inicijavusi valstybė narė turėtų Komisijai pateikti savo sprendimo projektą, įskaitant, jei taikoma, nepriklausomos patariamiosios grupės nuomonės kopiją. Šių dokumentų kopija turėtų būti nusiųsta visoms kitoms valstybėms narėms, kartu su santrauka plačiai suprantama kalba;
- (10) Komisija ir kitos valstybės narės gali pateikti pastabų dėl sprendimo projekto. Reikėtų stengtis pasiekti bendrą sutarimą dėl sprendimo projekto ir pagrindinių argumentų, kuriais grindžiamas sprendimas. Jeigu valstybių narių nuomonės skiriasi dėl to, ar gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, Komisija turėtų stengtis pasiekti bendrą sutarimą. Nepasiekus bendro sutarimo, ir jei būtina užtikrinti, kad Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas būtų taikomas vienodai, nustatyti, ar susijęs gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, turėtų Komisija;
- (11) atsižvelgiant į visuomenės sveikatos sumetimus, kuriais grindžiamas gaminių, kurie yra būdingo kvapo ar skonio, draudimas, ir deramai laikantis atsargumo principo, tikslinga, kad procedūrą inicijavusi valstybė narė galėtų taikyti draudimo priemones kai tik, taikant šiame reglamente numatytą procedūrą, ji įsitikina, kad gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio. Nepaisant to, jeigu Komisija vėliau priima sprendimą dėl šio produkto, tuomet procedūrą inicijavusi valstybė narė turėtų imtis skubių priemonių, siekdama užtikrinti, kad jos teisės aktai ir praktika būtų suderinti su tuo sprendimu, tam, kad Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas būtų vienodai taikomas visoje Sąjungoje;
- (12) valstybės narės ir Komisija turėtų viešai paskelbti nekonfidencialias pagal šį reglamentą priimtų sprendimų versijas. Turėtų būti tinkamai atsižvelgiama į prašymus, kad neskelbtina komercinė informacija išliktų konfidenciali. Jeigu tokie prašymai yra laikomi pagrįstais, susijusi informacija turėtų būti perduodama tik naudojant saugias duomenų perdavimo priemones;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Direktyvos 2014/40/ES 25 straipsnyje nurodyto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos vienodos nustatymo, ar tabako gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, procedūrų taisyklės.

2 straipsnis

Apibrėžtis

Šiame reglamente tas pats gaminyje – gaminyje, kurio tabako mišinio sudedamosios dalys yra naudojamos tokiu pačiu santykiu, neatsižvelgiant į prekių ženklą ar dizainą.

II SKYRIUS

PROCEDŪROS INICIJAVIMAS

3 straipsnis

Valstybės narės arba Komisijos inicijuojama procedūra

1. Tais atvejais, kai valstybė narė (toliau – procedūrą inicijavusi valstybė narė) arba Komisija mano, kad tabako gaminyje gali būti būdingo kvapo ar skonio, ji gali pradėti nustatymo, ar tabako gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, procedūrą. Valstybė narė taip pat gali paprašyti Komisijos inicijuoti procedūrą.

2. Komisija gali pradėti 1 dalyje nurodytą procedūrą, net jei viena ar kelios valstybės narės inicijavo arba užbaigė vieną ar daugiau procedūrų, visų pirma, tais atvejais, kai tai būtina siekiant užtikrinti vienodą Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio taikymą.

4 straipsnis

Pirminis prašymas gamintojui arba importuotojui

1. Procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija gaminio gamintojui ir importuotojui praneša savo nuomonę, kad tabako gaminys gali būti būdingo kvapo ar skonio, ir paprašo, kad gamintojas arba importuotojas pateiktų savo vertinimą.
2. Gamintojas arba importuotojas atsako į prašymą ir pateikia savo rašytines pastabas per keturias savaites nuo 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo dienos arba iki kitos su atitinkamai procedūrą inicijavusia valstybe narė arba Komisija sutartos dienos. Savo atsakyme gamintojas arba importuotojas, jei įmanoma, nurodo visas kitas valstybes nares, kuriose tas pats gaminys buvo pateiktas rinkai. Be to, gamintojas, jei taikoma, nurodo savo patrunuojančiosios bendrovės nuomonę. Importuotojas taip pat išdėsto gamintojo nuomonę.
3. Atsakyme pagal 2 dalį gamintojas arba importuotojas nurodo, jei jis mano, kad kitose valstybėse narėse rinkai pateikiami tie patys gaminiai vienoje ar keliose susijusiose valstybėse narėse yra kitokio kvapo ar skonio. Tokiu atveju gamintojas arba importuotojas nurodo šį teiginį pagrindžiančias priežastis.

5 straipsnis

Pradinis derinimas

1. Jei procedūrą inicijavo valstybė narė, ta valstybė apie procedūros inicijavimą nedelsiant praneša Komisijai ir visoms kitoms valstybėms narėms.

Jeigu procedūrą inicijavo Komisija, ji apie tokį inicijavimą nedelsiant praneša valstybėms narėms.

Procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija iš gamintojo arba importuotojo pagal 4 straipsnio 2 dalį gautą informaciją perduoda kitoms valstybėms narėms ir, jei taikoma, Komisijai.

2. Tais atvejais, kai procedūrą inicijavo valstybė narė, kitos valstybės narės neinicijuoja lygiagrečios procedūros dėl to paties gaminio. Jei procedūros dėl to paties gaminio jau buvo inicijuotos dviejose ar daugiau valstybių narių, procedūrą tęsia tik ta valstybė narė, kurioje procedūra buvo pradėta pirmiausia. Nukrypstant nuo šios nuostatos, susijusios valstybės narės gali susitarti, kad procedūrą inicijavusia valstybe narė būtų kita valstybė narė. Visos procedūros, inicijuotos kitose valstybėse narėse nei procedūrą inicijavusi valstybė narė, sustabdomos, kol procedūrą inicijavusi valstybė narė priims sprendimą.
3. Tais atvejais, kai procedūrą inicijavo Komisija, visos valstybės narės neinicijuoja procedūrų ir, išskyrus 9 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje numatytą atvejį, visos pradėtos nacionalinės procedūros nutraukiamos.
4. Paprašius, jau surinkta informacija keičiamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija.

6 straipsnis

Gamintojo arba importuotojo vertinimas

1. Jei gamintojas arba importuotojas neginčija, kad tabako gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, savo atsakyme, pateiktame pagal 4 straipsnio 2 dalį, jis apie tai atitinkamai praneša procedūrą inicijavusiai valstybei narėi arba Komisijai.

Jei savo atsakyme gamintojas arba importuotojas neginčijo, kad tabako gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, arba jei jis nepateikia atsakymo pagal 4 straipsnio 2 dalį, atitinkamai procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija gali atlikti nustatymą atitinkamai pagal 9 straipsnį arba 10 straipsnį, kai ji mano, jog turimos informacijos pakanka, kad būtų galima nustatyti, ar gaminys yra būdingo kvapo ar skonio.

Jei valstybė narė arba Komisija mano, kad būtina gauti papildomos informacijos, kad būtų galima priimti galutinį sprendimą dėl to, ar gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, ji gali prieš priimdama sprendimą pagal 9 straipsnį arba 10 straipsnį surinkti papildomą informaciją pagal 7 straipsnį.

2. Jei gamintojas arba importuotojas ginčija, kad gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija tęsia procedūrą pagal 7 ir 8 straipsnius.

III SKYRIUS

TYRIMAS

7 straipsnis

Papildomos informacijos rinkimas ir konsultacijos su patariamąja grupe

1. Procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija gali pareikalauti, kad susijęs gamintojas ar importuotojas pateiktų papildomos informacijos, kuri turi būti pateikta per prašyme nurodytą laikotarpį. Ji taip pat gali prašyti informacijos iš kitų šaltinių, keistis informacija su kitomis valstybėmis narėmis ir, prireikus, Komisija, ir konsultotis su nepriklausoma patariamąja grupe (toliau – patariamoji grupė), įsteigta pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2016/786 ⁽¹⁾.

2. Jei konsultuojamasi su patariamąja grupe, ji pateikia savo nuomonę per laikotarpį, nustatytą Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2016/786 10 straipsnio 6 dalyje.

8 straipsnis

Gamintojų ir importuotojų teisė pateikti pastabų

1. Jei, remdamasi 6 straipsnio 2 dalimi, procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija atliko papildomą tyrimą pagal 7 straipsnį, ir kai tinkamai atsižvelgusi į šio tyrimo metu gautą informaciją, procedūrą inicijuojanti valstybė narė arba Komisija mano, kad gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, prieš priimdama sprendimą, ji gamintojui arba importuotojui suteikia galimybę pateikti rašytines pastabas.

Valstybė narė arba Komisija gamintojui arba importuotojui pateikia priežasčių, kuriomis remiantis siūlomas sprendimas turi būti priimtas, santrauką. Jei buvo konsultuotasi su patariamąja grupe, jos nuomonė pateikiama gamintojui arba importuotojui. Gamintojas arba importuotojas pastabas pateikia per keturias savaites. Šis terminas gali būti pratęstas susitarus atitinkamai su procedūrą inicijavusia valstybe nare arba Komisija. Savo pastabose gamintojas taip pat nurodo, jei taikoma, ar buvo konsultuotasi su jo patronuojančiąja bendrove. Importuotojas nurodo, ar buvo konsultuotasi su gamintoju.

2. Jeigu, gavusi gamintojo arba importuotojo pastabas, procedūrą inicijavusi valstybė narė arba Komisija mano, kad būtina surinkti papildomą informaciją, ji surinktą papildomą informaciją pateikia gamintojui arba importuotojui ir suteikia jam galimybę pateikti papildomas rašytines pastabas.

⁽¹⁾ 2016 m. gegužės 18 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/786, kuriuo nustatoma nepriklausomos patariamąsios grupės, padedančios valstybėms narėms ir Komisijai nustatyti, ar tabako gaminiai yra būdingo kvapo ar skonio, steigimo ir veiklos tvarka (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 79).

IV SKYRIUS

NUSTATYMAS

9 straipsnis

Koordinavimas prieš valstybei narei priimant sprendimą

1. Procedūrą inicijavusi valstybė narė, remdamasi turima informacija, įskaitant informaciją, gautą atitinkamai pagal 6, 7 ir 8 straipsnius, parengia sprendimo dėl to, ar laikoma, kad gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, draudžiamo pagal Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 1 dalį, projektą.

Sprendimo projektas turi būti pagrįstas, juo turi būti tinkamai atsižvelgta į patariamąsios grupės nuomonę, jei taikytina, o atitinkamais atvejais – į kitą turimą informaciją.

Procedūrą inicijavusi valstybė narė šį sprendimo projektą pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Ji taip pat pateikia patariamąsios grupės nuomonę, jei su patariamąja grupe buvo konsultuotasi, ir, jei įmanoma, pateikia išsamią informaciją apie visas kitas valstybes nares, kuriose tas pats gaminys buvo pateiktas rinkai.

Galutinį sprendimą galima priimti tik praėjus keturioms savaitėms nuo sprendimo projekto pateikimo. Procedūrą inicijavusiai valstybei narei susitarus su Komisija šis laikotarpis gali būti pratęstas.

2. Komisija ir kitos valstybės narės gali teikti pastabas dėl sprendimo projekto tris savaites nuo sprendimo projekto pateikimo. Prieštaravimai dėl sprendimo projekte padarytos išvados turi būti tinkamai pagrįsti.

3. Procedūrą inicijavusi valstybė narė atsižvelgia į gautas pastabas. Jei nuomonės dėl to, ar gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, skiriasi, atitinkamai procedūrą inicijavusi valstybė narė, kitos valstybės narės ir Komisija stengiasi, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Nepasiekus bendro sutarimo, kai tai laikoma būtina, siekiant užtikrinti vienodą Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 1 dalies taikymą, Komisija inicijuoja procedūrą pagal 3 straipsnio 1 dalį.

Komisijai inicijuojant procedūrą pagal pirmą pastraipą, neturi būti daromas poveikis procedūrą inicijavusios valstybės narės teisei toliau priimti sprendimą, kuriuo gaminys draudžiamas remiantis 7 straipsnio 1 dalimi. Tokiu atveju procedūrą inicijavusi valstybė narė apie savo sprendimą praneša gamintojui arba importuotojui. Ji taip pat pateikia sprendimo kopiją kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, atitinkamai nurodydama, jei tik įmanoma, valstybę (-es) narę (-es), kurioje (-se) tas pats gaminys yra pateiktas rinkai. Komisijai priėmus savo sprendimą, valstybė narė nedelsdama imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos nacionalinė teisė būtų suderinta su šiuo sprendimu.

4. Jeigu valstybės narės ir Komisija nepateikė prieštaravimų dėl procedūrą inicijavusios valstybės narės sprendimo projekto, ta valstybė narė sprendimą priima ir apie tai praneša gamintojui arba importuotojui. Kitoms valstybėms narėms ir Komisijai pateikiama kopija, atitinkamai nurodant, jei tik įmanoma, valstybę (-es) narę (-es), kurioje (-se) tas pats gaminys yra pateiktas rinkai.

10 straipsnis

Komisijos sprendimas

1. Jei gamintojas arba importuotojas pranešė Komisijai, kad jis neginčija, kad tabako gaminys yra būdingo kvapo ar skonio, arba jei gamintojas nepateikia atsakymo pagal 4 straipsnio 2 dalį, Komisija, deramai atsižvelgusi į turimą informaciją, įskaitant papildomą informaciją ar duomenis, gautus pagal 7 straipsnį, priima sprendimą pagal Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 2 dalį dėl to, ar gaminys yra būdingo kvapo ar skonio.

2. Jei, remdamasi 6 straipsnio 2 dalimi, Komisija pradėjo išsamų tyrimą pagal 7 ir 8 straipsnius, remdamasi šio tyrimo metu gauta informacija, ji priima sprendimą pagal Direktyvos 2014/40 7 straipsnio 2 dalį dėl to, ar gaminys yra būdingo kvapo ar skonio.

11 straipsnis

Lygiagrečios procedūros

1. Procedūrą inicijavusiai valstybei narei priėmus sprendimą, su tuo pačiu gaminiu susijusios sustabdytos nacionalinės procedūros gali būti atnaujintos. Jeigu valstybė narė, kurioje tas pats gaminys yra pateiktas rinkai, nesutinka su procedūrą inicijavusios valstybės narės sprendimu, ji pateikia savo nuomonę Komisijai. Komisija konsultuojasi su procedūrą inicijavusia valstybe nare ir kitomis valstybėmis narėmis, kuriose tas pats gaminys yra pateiktas rinkai. Jeigu, remiantis šiomis konsultacijomis, laikoma, kad yra būtina užtikrinti vienodą Direktyvos 2014/40/ES 7 straipsnio 1 dalies taikymą, Komisija inicijuoja procedūrą pagal 3 straipsnio 1 dalį.
2. Jeigu Komisija priėmė sprendimą, visos valstybės narės užtikrina, kad šis sprendimas būtų tinkamai įgyvendintas.

V SKYRIUS

INFORMACIJA

12 straipsnis

Konfidenciali informacija

1. Keisdami informaciją, gamintojai ir importuotojai gali prašyti, kad tam tikra informacija būtų laikoma konfidencialia, remiantis tuo, kad ji yra komercinė paslaptis arba kita neskelbtina komercinė informacija. Tokiu atveju jie turi aiškiai nurodyti susijusią informaciją ir nurodyti prašymą pagrindžiančias priežastis.
2. Jei prašymas laikomas pagrįstu, valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad pagal šį reglamentą gauta informacija būtų tinkamai apsaugota. Tokia informacija perduodama tik naudojant priemones, kurios leidžia užtikrinti saugų konfidencialios informacijos perdavimą.

13 straipsnis

Sprendimų skelbimas

Valstybės narės ir Komisija viešai skelbia nekonfidencialias visų pagal šį reglamentą priimtų sprendimų versijas.

VI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

14 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. gegužės 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNKER
