



Briuselis, 2018 08 08
COM(2018) 579 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**dėl naudojimosi įgaliojimais priimti deleguotuosius aktus, suteiktais Komisijai pagal
Direktyvą 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų,
reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą,
suderinimo**

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl naudojimosi įgaliojimais priimti deleguotuosius aktus, suteiktais Komisijai pagal Direktyvą 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo

1. ĮVADAS

2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 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/EB¹ (toliau – Tabako gaminių direktyva), siekiama suderinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus dėl:

- a) tabako gaminių sudedamųjų dalių bei išsiskiriančių medžiagų ir susijusių prievolių teikti pranešimus, įskaitant didžiausią leistiną dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose;
- b) tam tikrų tabako gaminių ženklinimo ir pakuočių aspektų, įskaitant įspėjimus apie galimą žalą sveikatai, pateikiamus ant vienetinių tabako gaminių pakelių ir bet kokios išorinės pakuotės, taip pat atsekamumo ir saugumo elementų, kurie taikomi tabako gaminiams, siekiant užtikrinti jų atitiktį Tabako gaminių direktyvai;
- c) draudimo pateikti rinkai oraliniam vartojimui skirtą tabaką;
- d) tarpvalstybinės nuotolinės prekybos tabako gaminiais;
- e) prievolės pateikti pranešimą apie naujoviškus tabako gaminius;
- f) tam tikrų gaminių, susijusių su tabako gaminiais, būtent elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų, taip pat rūkomųjų žolinių gaminių, pateikimo rinkai ir ženklinimo, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimui, pagrindu laikant aukštą žmonių, ypač jaunimo, sveikatos apsaugos lygį, ir laikytis Sąjungos įsipareigojimų pagal PSO tabako kontrolės pagrindų konvenciją (TKPK).

Tabako gaminių direktyvos 27 straipsniu Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus tam tikrais Direktyvoje nurodytais atvejais ir tame straipsnyje nustatytais sąlygomis. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant:

- sumažinti 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus didžiausius leistinus išsiskiriančių medžiagų kiekius, kai tai būtina remiantis tarptautiniu mastu sutartais standartais (**3 straipsnio 2 dalis**);

¹ OL L 127, 2014 4 29, p. 1.

- į Sąjungos teisę integruoti standartus, dėl kurių susitarė TKPK Šalys arba PSO, susijusius su didžiausiais leistiniais iš cigarečių išsiskiriančių medžiagų, nenurodytų 3 straipsnio 1 dalyje, kiekiais ir iš kitų nei cigaretės tabako gaminių išsiskiriančių medžiagų didžiausiais leistiniais kiekiais (**3 straipsnio 4 dalis**);
- pritaikyti dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio išsiskiriančiose medžiagose nustatymo metodus, jeigu tai būtina atsižvelgiant į mokslo ir technikos pokyčius ar tarptautiniu mastu sutartus standartus (**4 straipsnio 3 dalis**);
- į Sąjungos teisę integruoti standartus, dėl kurių susitarė TKPK Šalys arba PSO, susijusius su matavimo metodais (**4 straipsnio 5 dalis**);
- nustatyti priedų ar priedų derinių, kurie suteikia būdingą kvapą ar skonį, didžiausią leistiną kiekį, jeigu dėl šių priedų ar jų derinio kiekio ar koncentracijos bent trijose valstybėse narėse buvo nustatyti draudimai pagal 7 straipsnio 1 dalį (**7 straipsnio 5 dalis**);
- nustatyti didžiausius leistinus priedų kiekius, jeigu įrodyta, kad priedas arba tam tikras jo kiekis padidina tabako gaminio toksiškumą arba priklausomybę sukeltą poveikį, ir jeigu dėl to tas gaminyje uždraustas pagal 7 straipsnio 9 dalį bent trijose valstybėse narėse (**7 straipsnio 11 dalis**);
- panaikinti išimtis, pagal kurias tabako gaminiams, išskyrus cigaretes ir cigaretėms sukurtą skirtą tabaką, netaikomi 7 straipsnio 1 ir 7 dalyse nustatyti draudimai, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės, kaip nurodyta Komisijos ataskaitoje (**7 straipsnio 12 dalis**);
- pagal mokslo ir rinkos pokyčius pritaikyti 9 straipsnio 2 dalyje nustatytą informacinio pranešimo formulotę (**9 straipsnio 5 dalis**);
- pritaikyti I priede nurodytus tekstinius įspėjimus, atsižvelgiant į mokslo ir rinkos pokyčius (**10 straipsnio 3 dalies a punktas**);
- surinkti ir pritaikyti 10 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytus vaizdinių įspėjimų pavyzdžius, atsižvelgiant į mokslo ir rinkos pokyčius (**10 straipsnio 3 dalies b punktas**);
- panaikinti galimybę suteikti išimtis bet kuriai 11 straipsnio 1 dalyje nurodytų gaminių kategorijai, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės, kaip nustatyta Komisijos ataskaitoje dėl atitinkamos gaminių kategorijos (**11 straipsnio 6 dalis**);
- pagal mokslo pokyčius pritaikyti 12 straipsnio 1 dalyje nustatytą įspėjimo apie galimą žalą sveikatai formulotę (**12 straipsnio 3 dalis**);
- nustatyti 15 straipsnio 8 dalyje nurodytų sutarčių dėl duomenų saugojimo pagrindinius elementus, pavyzdžiui, trukmę, galimybę pratęsti, reikalaujamą kompetenciją ar konfidencialumą, įskaitant reguliarią tų sutarčių stebėseną ir vertinimą (**15 straipsnio 12 dalis**);
- išplėsti bent trijose valstybėse narėse taikytą draudimą pateikti rinkai konkrečias elektronines cigaretes ar pildomasias talpyklas arba tam tikros rūšies elektronines cigaretes ar pildomasias talpyklas, į šio draudimo taikymo sritį įtraukiant visas

valstybes nares, jeigu toks išplėtimas yra pagrįstas ir proporcingas (**20 straipsnio 11 dalis**);

- pritaikyti išpėjimo apie galimą žalą sveikatai formuluotę, išdėstyta 20 straipsnio 4 dalies b punkte (**20 straipsnio 12 dalis**).

2. TEISINIS PAGRINDAS

Ši ataskaita yra privaloma pagal Tabako gaminių direktyvos 27 straipsnio 2 dalį. Pagal tą straipsnį įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. gegužės 19 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos, Komisija turi parengti naudojimosi įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pat trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. NAUDOJIMASIS ĮGALIOJIMAIS

3.1. Procedūriniai aspektai

Ataskaitiniu laikotarpiu Komisija priėmė du deleguotuosius aktus pagal Tabako gaminių direktyvos 10 straipsnio 3 dalies b punktą ir 15 straipsnio 12 dalį.

Prieš priimant šiuos deleguotuosius aktus, du deleguotųjų aktų projektai buvo pateikti Tabako politikos ekspertų grupei², kuri įsteigta, *inter alia*, kad užtikrintų tinkamas ekspertų konsultacijas rengiant deleguotuosius aktus. Europos Parlamentas sistemingai kviečiamas į šios ekspertų grupės posėdžius. Su šiomis konsultacijomis susiję dokumentai tuo pat metu perduoti Europos Parlamentui ir Tarybai, kaip nustatyta Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos bendrajame susitarime dėl deleguotųjų aktų³. Apie priimtus deleguotuosius aktus pranešta Europos Parlamentui ir Tarybai. Per dvejų mėnesių laikotarpį, nustatytą Tabako gaminių direktyvos 27 straipsnio 5 dalyje, nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų dėl deleguotųjų aktų, kuriuos Komisija priėmė pagal šią direktyvą. Deleguotojo akto, priimto pagal Direktyvos 15 straipsnio 12 dalį, atveju Europos Parlamentas paprašė dviem mėnesiais pratęsti galutinį prieštaravimų pateikimo terminą.

3.2. Pagal Tabako gaminių direktyvą priimti deleguotieji aktai

3.2.1. 10 straipsnio 3 dalies b punktas

Pagal 10 straipsnio 3 dalies b punktą Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais surenkami ir pritaikomi vaizdinių išpėjimų pavyzdžiai. Šie vaizdinių išpėjimų pavyzdžiai yra neatskiriama kombinuoto išpėjimo apie galimą žalą

² 2014 m. birželio 4 d. Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiama Tabako politikos ekspertų grupė, C(2014) 3509 *final*.

³ Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros priedas (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

sveikatai dalis. Šis kombinuotas įspėjimas turi būti ant visų ES rinkai pateiktų vienetinių rūkomojo tabako gaminių pakelių ir išorinės pakuotės. Atitinkamai Komisija priėmė 2014 m. spalio 10 d. Deleguotąją direktyvą 2014/109/ES, kuria iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/40/ES II priedas nustatant vaizdinių įspėjimų, skirtų naudoti ant tabako gaminių, sąrašą⁴. Atsižvelgdama į jai suteiktus deleguotuosius įgaliojimus, Komisija gali ateityje pasinaudoti šiuo deleguotuoju įgaliojimu, kad pritaikytų vaizdinių įspėjimų pavyzdžius.

3.2.2. 15 straipsnio 12 dalis

Remiantis 15 straipsnio 1 ir 5 dalimis, valstybės narės užtikrina, kad visi vienetiniai tabako gaminių pakeliai būtų ženklinami unikaliu identifikatoriumi, kad visi prekyboje tabako gaminiams dalyvaujantys ekonominės veiklos vykdytojai nuo gamintojo iki paskutinio ekonominės veiklos vykdytojo prieš pirmą mažmeninės prekybos vietą registruotų šių pakelių judėjimus. Pagal 15 straipsnio 8 dalį iš valstybių narių reikalaujama užtikrinti, kad tabako gaminių gamintojai ir importuotojai sudarytų duomenų saugojimo sutartis su nepriklausoma trečiaja šalimi, kuri prižiūrėtų duomenų saugyklą visiems susijusiems šiomis aplinkybėmis įrašytiems atsekamumo duomenims saugoti. Pagal 15 straipsnio 12 dalį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomi sutarčių dėl duomenų saugojimo pagrindiniai elementai, pavyzdžiui, trukmė, galimybė pratęsti, reikalaujama kompetencija ar konfidencialumas, įskaitant reguliarią tų sutarčių stebėseną ir vertinimą. Siekdama apskritai užtikrinti efektyvų atsekamumo sistemos veikimą ir visų pirma duomenų saugojimo sistemos sąveikumą, Komisija priėmė 2017 m. gruodžio 15 d. Deleguotąjį reglamentą (ES) 2018/573 dėl duomenų saugojimo sutarčių, sudarytinų taikant tabako gaminių atsekamumo sistemą, pagrindinių elementų⁵.

3.3. Toliau nurodytomis Tabako gaminių direktyvos nuostatomis suteikti deleguotieji įgaliojimai, kuriais nebuvo pasinaudota

3.3.1. 3 straipsnio 2 dalis

Kalbant apie 3 straipsnio 2 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą sumažinti didžiausius leistinus dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekius išsiskiriančiose medžiagose, remiantis tarptautiniu mastu sutartais standartais, neparengtas joks naujas atitinkamas standartas. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.2. 3 straipsnio 4 dalis

Kalbant apie 3 straipsnio 4 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą į Sąjungos teisę integruoti standartus, dėl kurių susitarė TKPK Šalys arba PSO, susijusius su didžiausiais leistinais iš cigarečių išsiskiriančių medžiagų, nenurodytų 3 straipsnio 1 dalyje, kiekiais ir iš kitų nei cigaretės tabako gaminių išsiskiriančių medžiagų didžiausiais leistinais kiekiais, neparengtas joks naujas atitinkamas standartas. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

⁴ OL L 360, 2014 12 17, p. 22.

⁵ OL L 96, 2018 4 16, p. 1.

3.3.3. 4 straipsnio 3 dalis

Kalbant apie 4 straipsnio 3 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą pritaikyti dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio išsiskiriančiose medžiagose nustatymo metodus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pokyčius ar tarptautiniu mastu sutartus standartus, neįvyko jokių pokyčių ir neparengta jokių standartų, kuriais būtų galima pagrįsti Tabako gaminių direktyvos patikslinimą. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.4. 4 straipsnio 5 dalis

Kalbant apie 4 straipsnio 5 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą į Sąjungos teisę integruoti standartus, dėl kurių susitarė TKPK Šalys arba PSO, susijusius su matavimo metodais, neparengta jokių atitinkamų standartų. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.5. 7 straipsnio 5 dalis

Kalbant apie 7 straipsnio 5 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą nustatyti tam tikrų priedų ar priedų derinių, kurie suteikia būdingą kvapą ar skonį, didžiausią leistiną kiekį, būtinos sąlygos (draudimai pagal 7 straipsnio 1 dalį bent trijose valstybėse narėse) nebuvo įvykdytos. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.6. 7 straipsnio 11 dalis

Kalbant apie 7 straipsnio 11 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą nustatyti priedų, kurie padidina tabako gaminių toksiškumą arba priklausomybę sukelti poveikį, didžiausią leistiną kiekį, būtinos sąlygos (draudimai pagal 7 straipsnio 9 dalį bent trijose valstybėse narėse) nebuvo įvykdytos. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.7. 7 straipsnio 12 dalis

Kalbant apie 7 straipsnio 12 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą panaikinti išimtis, pagal kurias netaikomi 7 straipsnio 1 ir 7 dalyse nustatyti draudimai, tam tikroms gaminių kategorijoms, būtina sąlyga (iš esmės pasikeitusios aplinkybės, kaip nurodyta Komisijos ataskaitoje) nebuvo įvykdyta. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.8. 9 straipsnio 5 dalis

Kalbant apie 9 straipsnio 5 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą pagal mokslo ir rinkos pokyčius pritaikyti ant rūkomojo tabako gaminių pateikiamus bendro pobūdžio įspėjimus ir informacinius pranešimus, Komisija mano, kad šiuo metu dar per anksti pritaikyti informacinio pranešimo formuluootę, nes dabartiniai pranešimai yra tinkami ir veiksmingi. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.9. 10 straipsnio 3 dalies a punktas

Kalbant apie 10 straipsnio 3 dalies a punkte numatytą deleguotąjį įgaliojimą pritaikyti I priede nurodytus tekstinius įspėjimus, atsižvelgiant į mokslo ir rinkos pokyčius, Komisija mano, kad šiuo metu dar per anksti pritaikyti tekstinius įspėjimus, nes dabartiniai

pranešimai yra tinkami ir veiksmingi. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.10. 11 straipsnio 6 dalis

Kalbant apie 11 straipsnio 6 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą panaikinti valstybių narių galimybę suteikti išimtis konkrečioms rūkomojo tabako gaminių kategorijoms – kitiems nei cigaretės rūkomojo tabako gaminiams, cigaretėms sukti skirtam tabakui ir kaljanų tabakui, – būtina sąlyga (iš esmės pasikeitusios aplinkybės, kaip nustatyta Komisijos ataskaitoje) nebuvo įvykdyta. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.11. 12 straipsnio 3 dalis

Kalbant apie 12 straipsnio 3 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą pagal mokslo pokyčius pritaikyti ant bedūmių tabako gaminių pateikiamų išpėjimų apie galimą žalą sveikatai formuluotę, Komisija mano, kad dar per anksti pritaikyti išpėjimų apie galimą žalą sveikatai formuluotę, nes dabartinis pranešimas yra tinkamas ir veiksmingas. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.12. 20 straipsnio 11 dalis

Kalbant apie 20 straipsnio 11 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą uždrausti konkrečias elektronines cigaretes ar pildomasias talpyklas arba tam tikros rūšies elektronines cigaretes ar pildomasias talpyklas, būtinos sąlygos (tinkamai pagrįsti šių gaminių draudimai pagal 20 straipsnio 11 dalį bent trijose valstybėse narėse) nebuvo įvykdytos. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

3.3.13. 20 straipsnio 12 dalis

Kalbant apie 20 straipsnio 12 dalyje numatytą deleguotąjį įgaliojimą pritaikyti ant elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų pateikiamus išpėjimus apie galimą žalą sveikatai, Komisija mano, kad dar per anksti pritaikyti išpėjimo apie galimą žalą sveikatai formuluotę, išdėstytą 20 straipsnio 4 dalies b punkte, nes dabartinis pranešimas yra tinkamas ir veiksmingas. Todėl Komisija dar nepasinaudojo šiuo deleguotuoju įgaliojimu.

4. IŠVADA

Komisija pasinaudojo deleguotaisiais įgaliojimais, kurie jai suteikti pagal Tabako gaminių direktyvos 2014/40/ES 10 straipsnio 3 dalies b punktą ir 15 straipsnio 12 dalį, atsižvelgdama į įgaliojimų delegavimo tikslą, taikymo sritį ir turinį.

Kalbant apie kitus suteiktus deleguotuosius įgaliojimus, dar neįvykdytos išankstinės naudojimosi jais sąlygos. Nepaisant to, įgaliojimų delegavimo terminas, kaip nustatyta Tabako gaminių direktyvos 27 straipsnio 2 dalyje, turėtų būti pratęstas. Delegavimo loginis pagrindas nepasikeitė ir suteikti įgaliojimai yra būtini siekiant Tabako gaminių direktyvos tikslo, būtent sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimui, pagrindu laikant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.