

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/786 НА КОМИСИЯТА**от 18 май 2016 година****за определяне на процедурата за създаването и дейността на независима консултативна група, която подпомага държавите членки и Комисията при определянето дали тютюневи изделия притежават характерни вкусово-ароматни качества**

(нотифицирано под номер C(2016) 2921)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С член 7 от Директива 2014/40/ЕС се забранява пускането на пазара на тютюневи изделия с характерни вкусово-ароматни качества. Единни правила по отношение на процедурите за определяне дали дадено тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества са установени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/779 ⁽²⁾ на Комисията.
- (2) В член 7, параграф 4 от Директива 2014/40/ЕС се предвижда, че при определянето дали дадено тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества държавите членки и Комисията могат да се допитват до независима консултативна група („консултативната група“). С този член на Комисията се предоставят също така правомощия да приема актове за изпълнение за определяне на процедурата за създаването и дейността на тази консултативна група.
- (3) Консултативната група следва да бъде съставена от високо квалифицирани, специализирани и независими експерти с подходящ експертен опит в областта на сензорния, статистическия и химичния анализ. Те следва да изпълняват своите функции безпристрастно и в полза на обществения интерес. Експертите следва да бъдат подбрани въз основа на обективни критерии чрез публична покана за представяне на кандидатури и следва да бъдат назначени в лично качество. Те следва да покриват необходимата гама от умения и експертен опит, за да може консултативната група да изпълнява своите функции.
- (4) Консултативната група следва да се подпомага от техническа група, определена посредством процедура за възлагане на обществена поръчка. Техническата група следва да извършва сензорни и химични оценки въз основа на сравнение на мириса на изпитваното изделие с този на еталонни изделия. Сензорният анализ, който включва анализ на мириса, представлява установена научна дисциплина, при която принципите на експерименталния дизайн и статистическия анализ се прилагат, за да се оценят и опишат възприятията на човешките сетива, включително обонянието, с цел оценяване на потребителски продукти. Установено е, че той представлява подходящ метод за постигане на валидни, солидни, надеждни и възпроизводими резултати при оценяване дали дадено тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества. Такъв анализ следва да се извършва въз основа на установена методология, а резултатите да се получават с помощта на статистически инструменти. Когато това се счита за уместно, сензорният анализ следва да се допълва от химичен анализ на изделията.
- (5) При изпълнението на своите консултативни функции консултативната група следва да проучи, както е необходимо, данните, предоставени от техническата група, както и всякаква друга информация на нейно разположение, която счита за уместна, включително информация, получена в резултат на задълженията за докладване, определени в член 5 от Директива 2014/40/ЕС. Тя следва да съобщи своевременно на държавите членки и Комисията дали счита, че изпитваните изделия притежават характерни вкусово-ароматни качества по смисъла на член 7, параграф 1 от Директива 2014/40/ЕС.
- (6) Тъй като научните методи и техники за определяне на наличието на характерни вкусово-ароматни качества могат да се усъвършенстват с времето и придобития опит, е целесъобразно Комисията да следи развитието в тази област, за да прецени дали следва да се преразгледат използваните методологии за извършването на такова определяне.

⁽¹⁾ ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/779 на Комисията от 18 май 2016 година за определяне на единни правила относно процедурите за определяне дали тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества (вж. страница 48 от настоящия брой на Официален вестник).

- (7) Консултативната група и процесът, чрез който тя прави оценка относно наличието на характерни вкусово-ароматни качества, следва да бъдат защитени от външна намеса от каквито и да било субекти или сдружения, имащи интерес по отношение на резултата от оценката ѝ. Поверителната информация следва да бъде защитена от непреднамерено и умишлено разкриване. Членовете на консултативната и на техническата група, които повече не могат да изпълняват своите задължения или вече не отговарят на изискванията на настоящото решение, следва да бъдат заменени.
- (8) Дейността на консултативната група следва да се основава на принципите на високо равнище на експертен опит, независимост и прозрачност. Тя следва да се организира и провежда в съответствие с най-добрите практики и високи научни стандарти.
- (9) Консултативната група следва да дава ефективен принос за подобряване на функционирането на вътрешния пазар, като гарантира високо ниво на общественото здраве, по-специално подпомагайки държавите членки и Комисията да оценяват тютюневите изделия, потенциално притежаващи характерни вкусово-ароматни качества. Дейностите на консултативната група са необходими, за да се гарантира ефективно и единно прилагане на Директива 2014/40/ЕС, а консултациите, осигурявани от членовете на консултативната група, са от съществено значение за постигане на съответните цели на политиката на Съюза. Поради това е целесъобразно на консултативната група да се осигури адекватна финансова подкрепа под формата на специална надбавка за членовете ѝ, в допълнение към възстановяването на техните разходи.
- (10) Личните данни следва да се събират, обработват и публикуват в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (11) Предвидените в настоящото решение мерки са в съответствие със становището на комитета, посочен в член 25 от Директива 2014/40/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

В настоящото решение се определя процедурата за създаването и дейността на независима консултативна група („консултативната група“), която подпомага държавите членки и Комисията при определянето дали дадено тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества.

Член 2

Определение

За целите на настоящото решение „изпитвано изделие“ означава изделие, което държава членка или Комисията е насочила към консултативната група с цел представяне на становище дали изделието притежава характерни вкусово-ароматни качества по смисъла на член 7, параграф 1 от Директива 2014/40/ЕС.

Член 3

Задачи

Консултативната група представя становища по отношение на това дали изпитваните изделия притежават характерни вкусово-ароматни качества по смисъла на член 7, параграф 1 от Директива 2014/40/ЕС.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

ГЛАВА II

СЪЗДАВАНЕ НА НЕЗАВИСИМАТА КОНСУЛТАТИВНА ГРУПА

Член 4

Определяне на членовете

1. Консултативната група се състои от шестима членове.
2. Като действия от името на Комисията, генералният директор на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ („генералният директор“) определя членовете на консултативната група от списък с подходящи кандидати, изготвен вследствие на публикуването на покана за представяне на кандидатури на уебсайта на Комисията и в регистъра на експертните групи на Комисията и другите подобни организации („регистър на експертните групи“). Членовете се подбират въз основа на техните експертни знания и опит в областта на сензорния, статистическия и химичния анализ и като се отчита надлежно необходимостта да се гарантира независимост и липса на конфликт на интереси.
3. Лицата от списъка с подходящи кандидати, които не бъдат назначени в консултативната група, се включват в резервен списък с подходящи кандидати, които да заменят членовете с прекратено членство в съответствие с член 5, параграф 3. Генералният директор иска съгласието на кандидатите, преди да включи техните имена в резервния списък.
4. Списъкът с членовете на консултативната група се публикува в регистъра на експертните групи и е достъпен на съответния уебсайт на Комисията.

Член 5

Мандат

1. Членовете на консултативната група се назначават за срок от пет години, с право на подновяване на мандата им.
2. Ако в края на мандата не бъде потвърдено подновяването или замената на членовете на консултативната група, съответните членове остават на длъжност.
3. Членството на едно лице в консултативната група се прекратява, ако:
 - а) лицето почине или работоспособността му бъде трайно намалена до степен то да не е в състояние да изпълнява своите функции съгласно настоящото решение;
 - б) лицето се оттегли;
 - в) генералният директор спре временно неговото членство в съответствие с параграф 5, като в този случай лицето престава да бъде член на консултативната група за периода на временно спиране; или
 - г) генералният директор прекрати неговото членство в съответствие с параграф 5.
4. Член, който желае да се оттегли, уведомява генералния директор с електронно или препоръчано писмо с поне шестмесечно предизвестие. Когато лицето е в състояние да изпълнява своите задължения и тече процес за неговата замяна, по искане на генералния директор лицето може да остане на длъжност до потвърждаване на замяната.
5. Генералният директор може временно да спре или да прекрати за постоянно членството на член, когато бъде установено или съществуват основателни причини да се счита, че:
 - а) членът вече не отговаря на или е действал в разрез с условията, определени в настоящото решение или в член 339 от Договора за функционирането на Европейския съюз;
 - б) членът вече не отговаря на едно или няколко от съществените условия, определени в поканата за представяне на кандидатури, или на принципите на независимост, безпристрастност и поверителност, посочени в член 16, или неговото поведение или обществено положение е несъвместимо с представените декларации в съответствие с членове 16, 17 и 18;

- в) членът не е в състояние да изпълнява своите задължения съгласно настоящото решение;
 - г) други значими фактори поставят под въпрос функционирането на консултативната група.
6. Когато членството на един член бъде преустановено в съответствие с параграф 3, генералният директор го заменя с нов член за остатъка от мандата или за периода на временно спиране на членството му. При изчерпване на резервния списък Комисията публикува нова покана за представяне на кандидатури.

ГЛАВА III

ДЕЙНОСТ НА КОНСУЛТАТИВНАТА ГРУПА

Член 6

Избиране на председател и заместник-председател

1. В началото на всеки мандат консултативната група избира председател и заместник-председател измежду своите членове. Изборът се осъществява чрез обикновено мнозинство от всички членове. В случай на равенство генералният директор избира председателя измежду членовете с най-много гласове въз основа на оценка на тяхната квалификация и опит.
2. Мандатът на председателя и заместник-председателя съвпада с мандата на консултативната група и може да се подновява. Всяка замяна на председателя или заместник-председателя е за остатъка от мандата на консултативната група.

Член 7

Правила за гласуване

1. При гласуване в случаите, различни от посочените в член 6 и член 8, параграф 3, буква а), консултативната група взема решения само когато в гласуването участват поне четирима членове, един от които трябва да бъде председателят или заместник-председателят. Решенията се приемат с обикновено мнозинство.
2. В случай на равенство лицето, което изпълнява функциите на председател за гласуването, има решаващ глас.
3. Лицата, които вече не са членове или чието членство е временно спряно съгласно член 5, параграф 5, не се вземат под внимание при изчисляването на мнозинството, посочено в параграф 1.

Член 8

Процедурен правилник

1. Консултативната група приема по предложение и със съгласието на генералния директор свой процедурен правилник и го актуализира, както е необходимо.
2. Процедурният правилник гарантира, че консултативната група изпълнява своите задължения в съответствие с принципите на високи научни постижения, независимост и прозрачност.
3. По-специално в процедурния правилник се определят:
 - а) процедурата за избор на председател и заместник-председател на консултативната група в съответствие с член 6;
 - б) прилагането на принципите, определени в глава IV;
 - в) процедурите за приемане на становище;
 - г) отношенията с трети страни, включително научни организации;
 - д) други подробни правила относно функционирането на консултативната група.

Член 9

Методология

1. Консултативната група определя и актуализира, както е необходимо, методологията за техническата оценка на изпитваните изделия. Методологията за сензорен анализ се основава на сравнение на мириса на изпитваното изделие с този на еталонни изделия. При разработването на методологията консултативната група отчита, както е необходимо, приносът, получен от техническата група, посочена в член 12.
2. Проектът на методология и всеки последващ проект за нейната актуализация се представят на генералния директор за одобрение и може да се прилагат само след получаване на такова одобрение.

Член 10

Консултации относно изпитвани изделия

1. Когато към консултативната група бъде отправено искане да представи становище относно изпитвано изделие, председателят на консултативната група информира всички членове за това. Той може да определи докладчик измежду членовете, който да координира проучването на дадено изделие. Председателят представя окончателен доклад на Комисията и, когато е приложимо, на запитващата държава членка.
2. Когато консултативната група счете, че това е необходимо с цел представяне на становище, тя отправя искане за принос към техническата група, създадена в съответствие с член 12. При изготвянето на своето становище консултативната група отчита информацията и данните, получени от техническата група. Тя може също така да отчете всяка друга информация, с която разполага и която счита за надеждна и уместна, включително информация, получена в резултат на задълженията за докладване, определени в член 5 от Директива 2014/40/ЕС.
3. Що се отнася до данните и информацията, предоставени от техническата група, консултативната група по-специално:
 - а) проверява дали техническата група е спазила приложимите правила и научни стандарти;
 - б) оценява данните и информацията, по-специално за да определи дали те са достатъчни, за да се достигне до заключение или са необходими допълнителни данни и информация;
 - в) отправя към техническата група искане за всякакви пояснения, необходими, за да се достигне до заключение.
4. Ако консултативната група счита, че данните или информацията са недостатъчни или се съмнява, че приложимите правила и стандарти не са били спазени, тя се допитва до Комисията и, когато е приложимо, до запитващата държава членка. Когато счита това за необходимо, консултативната група може да поиска от техническата група да повтори определени изпитвания, като вземе под внимание коментарите на консултативната група.
5. Когато консултативната група се увери, че приложимите правила и стандарти са спазени, включително, когато е приложимо, след провеждане на процедурата, определена в параграф 4, и че данните и информацията са достатъчни, за да се достигне до заключение, тя пристъпва към изготвяне на становище в съответствие с параграф 2.
6. Консултативната група представя своето становище на Комисията и на всички сезиращи държави членки в срок от три месеца от датата, на която е получила искането, или до дата, договорена с Комисията или запитващата държава членка.

Член 11

Консултации по други въпроси

1. Комисията може да се допитва до консултативната група по други въпроси, свързани с определянето на характерни вкусово-ароматни качества в съответствие с член 7 от Директива 2014/40/ЕС. В такъв случай тя решава в консултация с председателя дали да се свика заседание или да се проведе писмена процедура.

2. Председателят може да определи докладчик измежду членовете на консултативната група, който да координира задачата, и представя окончателен доклад на Комисията.
3. В своите разисквания консултативната група разглежда, както е необходимо, данните и информацията, които са ѝ представени от техническата група, както и друга уместна информация на нейно разположение.

Член 12

Техническа група от експерти за сензорна и химична оценка

1. Създава се техническа група от експерти за сензорна и химична оценка („техническата група“), която осигурява на консултативната група оценки на сензорните и, ако е приложимо, на химичните качества на изпитваното изделие като част от процедурата, определена в член 10. Техническата група е съставена от:

- а) двама квалифицирани специалисти, подбрани въз основа на техните знания, умения и опит в областта на сензорния анализ, които отговарят за набирането, обучението и надзора на експертите за сензорна оценка;
- б) експерти за сензорна оценка, които се набират въз основа на тяхната обонятелна способност за диференциране на миризми и възможностите им да усещат, анализират и тълкуват миризми и които са навършили пълнолетие съгласно приложимото национално законодателство; и
- в) двама специалисти, подбрани въз основа на техните знания и умения в областта на химичния и лабораторния анализ, които отговарят за химичния анализ на изпитваните изделия.

2. Провежда се процедура за възлагане на обществена поръчка за подбора на изпълнител, който да поеме отговорността за сформирането на техническата група. Изпълнителят трябва да отговаря на минималните изисквания за технически експертен опит и оборудване, определени в поканата за представяне на предложения, и трябва да включва лицата, посочени в параграф 1, букви а) и в).

В поканата за представяне на предложения и свързаната с нея договорна документация се посочва, че техническата група трябва да функционира независимо и да опазва поверителната информация и личните данни. Освен това в тях се съдържа изискване всеки член на групата да представи надлежно попълнена декларация за интереси, преди да пристъпи към извършване на работа за техническата група. Освен това в поканата за представяне на предложения и свързаната с нея договорна документация се включват поне следните елементи:

- а) описание на основните функции на техническата група;
- б) спецификации, свързани със създаването, управлението и дейността на техническата група, включително технически спецификации, приложими към изпълнението на функциите на групата;
- в) спецификации, свързани с техническия експертен опит и оборудване, с които трябва да разполага изпълнителят;
- г) спецификации, свързани с набирането на експерти за сензорна оценка. Тези спецификации включват изискване, че експертите за сензорна оценка могат да се набират само след като Комисията одобри предложените кандидати.

3. Сензорният анализ от страна на техническата група се основава на методологията, установена съгласно член 9.

4. Където това е целесъобразно, сензорният анализ се допълва от химична оценка на състава на изделието чрез химични анализи. Тази оценка се извършва по начин, който води до точни, последователни и възпроизводими резултати. Процесът на химична оценка и резултатите от нея се документират.

5. Техническата група представя резултатите от изпитването на изделието на консултативната група до дата, договорена с консултативната група.

6. Работата на техническата група е в рамките на отпускания ѝ от Комисията годишен бюджет.

Член 13**Секретариат**

1. Комисията осигурява функции на секретариат за консултативната група и за всички други дейности, свързани с прилагането на настоящото решение.
2. Секретариатът отговаря за осигуряването на административна подкрепа с цел улесняване на ефективното функциониране на консултативната група и следене за спазването на процедурния правилник.

Член 14**Специална надбавка**

1. Членовете на консултативната група имат право на специална надбавка като компенсация за тяхната подготвителна дейност и участие, лично или дистанционно чрез електронни средства, в заседанията на консултативната група и в други дейности, свързани с прилагането на настоящото решение и организирани от Комисията, както и за изпълнение на функциите на докладчик по конкретен въпрос.
2. Специалната надбавка се състои от не повече от 450 EUR като дневна надбавка за всеки пълен работен ден. Общият размер на надбавката се изчислява и се закръглява нагоре до сумата, отговаряща на най-близкия половин работен ден.
3. Комисията възстановява пътните и, ако е целесъобразно, дневните разходи на членовете и външните експерти във връзка с дейностите на консултативната група в съответствие с вътрешните разпоредби на Комисията.
4. Всички надбавки и възстановявания на разходи са в рамките на годишния бюджет, отпуснат на консултативната група от Комисията.

ГЛАВА IV

НЕЗАВИСИМОСТ, ПОВЕРИТЕЛНОСТ И ПРОЗРАЧНОСТ**Член 15****Комуникации**

1. Председателят на консултативната група действа като лице за контакт за държавите членки и Комисията.
2. Председателят незабавно докладва на Комисията за всички обстоятелства, които биха могли да изложат на риск функционирането на консултативната група.

Член 16**Независимост**

1. Членовете на консултативната група се назначават в лично качество. Те не делегат своите отговорности на други лица. При изпълнение на своите функции те спазват принципите на независимост, безпристрастност и поверителност и действат в полза на обществения интерес.
2. От експертите, които кандидатстват за членство в консултативната група, се изисква да представят декларация, в която посочват всички интереси, които могат да компрометират или за които основателно може да се приеме, че компрометират тяхната независимост, включително всички уместни обстоятелства, свързани с близки членове на семействата им или партньори. Представянето на надлежно попълнена декларация за интереси е необходимо условие за допустимост за назначаване на експерта като член на консултативната група. Ако Комисията заключи, че не съществува конфликт на интереси, кандидатът е допустим за назначаване, ако се счете, че притежава необходимия експертен опит.

3. Членовете на консултативната група своевременно информират Комисията, ако настъпи промяна в информацията, предоставена в техните декларации, като в този случай незабавно представят нова декларация със съответните промени.
4. На всяко заседание членовете на консултативната група декларират всеки конкретен интерес, който може да компрометира или за който основателно може да се приеме, че компрометира тяхната независимост във връзка с която и да е точка от дневния ред. В такъв случай председателят може да поиска от съответния член да се оттегли от заседанието или от части от него. Председателят информира Комисията за тези декларации и за предприетите действия.
5. Членовете на консултативната група се въздържат от осъществяване на пряк или непряк контакт с тютюневата промишленост или нейни представители.

Член 17

Поверителност и защита на личните данни

1. Членовете на консултативната група не разкриват информация, включително чувствителна търговска информация или лични данни, получени в резултат на дейността на консултативната група или други дейности, свързани с прилагането на настоящото решение, дори след като престанат да бъдат нейни членове. За тази цел те подписват декларация за поверителност.
2. Членовете на консултативната група спазват правилата за сигурност на Комисията относно защитата на класифицираната и чувствителната неклассифицирана информация на ЕС, определени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443 ⁽¹⁾ и (ЕС, Евратом) 2015/444 ⁽²⁾ на Комисията. Ако не спазват тези задължения, Комисията може да предприеме всички необходими мерки.

Член 18

Ангажираност

Членовете на консултативната група се ангажират да дават активен принос към дейността на консултативната група. За тази цел те подписват декларация за ангажираност.

Член 19

Прозрачност

1. Дейностите на консултативната група се извършват при високо равнище на прозрачност. Комисията публикува всички съответни документи на специален уебсайт и предоставя връзка към този уебсайт от регистъра на експертните групи. По-специално тя предоставя на обществеността без необосновано забавяне:
 - а) имената на членовете;
 - б) декларациите за интерес, поверителност и ангажираност на членовете;
 - в) процедурния правилник на консултативната група;
 - г) становищата на консултативната група, приети съгласно член 10;
 - д) дневния ред и протокола от всяко заседание на консултативната група;
 - е) методологията, установена съгласно член 9.

⁽¹⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 41).

⁽²⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията от 13 март 2015 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицираната информация на ЕС (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 53).

2. Чрез дерогация от параграф 1 не се изисква публикуване, когато разкриването на документ би накърнило защитата на обществен или частен интерес, както е определено в член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 20

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 18 май 2016 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).