

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/786 DE LA COMMISSION**du 18 mai 2016****établissant la procédure à suivre pour la mise en place et le fonctionnement d'un panel consultatif indépendant aidant les États membres et la Commission à déterminer si des produits du tabac possèdent un arôme caractérisant***[notifiée sous le numéro C(2016) 2921]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 7 de la directive 2014/40/UE interdit la mise sur le marché de produits du tabac contenant un arôme caractérisant. Des règles uniformes pour les procédures visant à déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant sont définies dans le règlement d'exécution (UE) 2016/779 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) La directive 2014/40/UE dispose à son article 7, paragraphe 4, que, pour déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant, les États membres et la Commission peuvent consulter un panel consultatif indépendant (ci-après le «panel»). Elle autorise également la Commission à adopter des actes d'exécution fixant la procédure pour la mise en place et le fonctionnement de ce panel.
- (3) Le panel devrait être composé d'experts hautement qualifiés, spécialisés et indépendants, disposant de l'expertise appropriée dans les domaines des analyses sensorielle, statistique et chimique. Ceux-ci devraient s'acquitter de leurs fonctions de manière impartiale et dans l'intérêt public. Ils devraient être choisis sur la base de critères objectifs, après la publication d'un appel à candidatures et être nommés à titre personnel. Ils devraient disposer de l'éventail des compétences et de l'expertise requis pour que le panel soit en mesure de remplir ses fonctions.
- (4) Le panel devrait être assisté d'un groupe technique recruté par le biais d'une procédure de passation de marché public. Le groupe technique devrait effectuer des analyses sensorielles et chimiques fondées sur une comparaison entre les propriétés olfactives du produit soumis à essai avec celles de produits de référence. L'analyse sensorielle, y compris olfactive, est une discipline scientifique répandue qui applique les principes de la conception expérimentale et de l'analyse statistique pour évaluer et décrire les perceptions des sens humains, y compris l'odorat, dans le but d'évaluer les produits de consommation. Elle s'est révélée être une méthode appropriée pour produire des résultats valides, solides, fiables et reproductibles lorsque l'on cherche à déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant. Cette analyse devrait être menée sur la base d'une méthodologie établie et produire des résultats en utilisant des outils statistiques. Lorsque cela est jugé approprié, l'analyse sensorielle devrait être complétée par une analyse chimique des produits.
- (5) Dans l'exercice de ses fonctions consultatives, le panel devrait examiner, le cas échéant, les données fournies par le groupe technique, ainsi que toute autre information à sa disposition qu'il juge pertinente, y compris les informations obtenues dans le cadre des obligations de déclaration prévues à l'article 5 de la directive 2014/40/UE. Il aurait pour tâche de conseiller les États membres et la Commission dans un délai raisonnable sur la question de savoir si l'on peut considérer que les produits soumis à essai possèdent un arôme caractérisant au sens de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE.
- (6) Comme les méthodes et techniques scientifiques permettant d'établir l'existence d'un arôme caractérisant peuvent évoluer avec le temps et l'expérience accumulée, il convient que la Commission suive l'évolution de la situation sur le terrain en vue d'évaluer si les méthodes utilisées pour réaliser cette détermination doivent être révisées.

⁽¹⁾ JO L 127 du 29.4.2014, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/779 de la Commission du 18 mai 2016 établissant des règles uniformes en ce qui concerne les procédures visant à déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant (voir page 48 du présent Journal officiel).

- (7) Le panel et le processus par lequel il détermine l'existence d'un arôme caractérisant devraient être protégés contre toute intervention extérieure des entités ou des associations ayant un intérêt dans les résultats de son évaluation. Les informations confidentielles devraient être protégées contre la divulgation involontaire ou délibérée. Les membres du panel et du groupe technique qui ne peuvent plus exercer leurs fonctions ou cessent de satisfaire aux exigences de la présente décision devraient être remplacés.
- (8) Les travaux du panel devraient être fondés sur les principes d'un haut niveau de compétence, d'indépendance et de transparence. Ils devraient être organisés et menés selon les règles de l'art et en s'appuyant sur des normes scientifiques de haute qualité.
- (9) Le panel devrait contribuer efficacement à l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de santé publique, notamment en aidant les États membres et la Commission à évaluer des produits du tabac qui ont potentiellement un arôme caractérisant. Les activités du panel sont nécessaires pour garantir la mise en œuvre effective et uniforme de la directive 2014/40/UE et les conseils fournis par les membres du panel sont essentiels à la réalisation des objectifs de la politique de l'Union dans ce domaine. Il convient par conséquent d'apporter au panel un soutien financier adéquat, sous la forme d'une indemnité spéciale pour ses membres, au-delà du remboursement de leurs dépenses.
- (10) Les données à caractère personnel devraient être recueillies, traitées et publiées conformément au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 25 de la directive 2014/40/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente décision établit la procédure pour la mise en place et le fonctionnement d'un panel consultatif indépendant (ci-après le «panel») aidant les États membres et la Commission à déterminer si un produit du tabac possède un arôme caractérisant.

Article 2

Définition

Aux fins de la présente décision, on entend par «produit soumis à essai» tout produit désigné au panel par un État membre ou par la Commission en vue d'obtenir son avis sur la question de savoir si ce produit possède ou non un arôme caractérisant au sens de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE.

Article 3

Tâches

Le panel formule des avis sur la question de savoir si les produits soumis à essai possèdent un arôme caractérisant au sens de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

CHAPITRE II

MISE EN PLACE DU PANEL CONSULTATIF INDÉPENDANT*Article 4***Désignation**

1. Le panel se compose de six membres.
2. Le directeur général de la DG Santé et sécurité alimentaire, agissant pour le compte de la Commission (ci-après le «directeur général»), nomme les membres du panel à partir d'une liste de candidats appropriés établie après la publication d'un appel à candidatures sur le site internet de la Commission et dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires (ci-après le «registre des groupes d'experts»). Les membres sont choisis sur la base de leur expertise et de leur expérience dans les domaines des analyses sensorielle, statistique et chimique, et en tenant dûment compte de la nécessité d'assurer l'indépendance et l'absence de conflits d'intérêts.
3. Les personnes figurant sur la liste de candidats appropriés qui n'ont pas été nommées membres du panel sont incluses dans une liste de réserve de candidats aptes à remplacer les membres dont le mandat a pris fin conformément à l'article 5, paragraphe 3. Le directeur général demande aux candidats s'ils consentent à voir leur nom figurer sur la liste de réserve.
4. La liste des membres du panel est publiée dans le registre des groupes d'experts et mise à disposition sur le site internet pertinent de la Commission.

*Article 5***Durée du mandat**

1. Les membres du panel sont nommés pour un mandat renouvelable de cinq ans.
2. Si, à la fin d'un mandat, le renouvellement ou le remplacement du panel n'a pas été confirmé, les membres existants restent en fonction.
3. Une personne cesse d'être un membre du panel si:
 - a) elle décède ou est dans un état d'incapacité tel qu'elle n'est plus en mesure de remplir ses fonctions en vertu de la présente décision;
 - b) elle démissionne;
 - c) le directeur général suspend sa participation en vertu du paragraphe 5, auquel cas elle cesse d'être membre pour la durée de la suspension; ou
 - d) le directeur général met fin à son mandat conformément au paragraphe 5.
4. Un membre qui souhaite démissionner doit le notifier au directeur général par courrier électronique ou par lettre recommandée, moyennant un préavis d'au moins six mois. Dans le cas où il est en mesure d'exécuter ses tâches et un processus de remplacement est en cours, il peut, à la demande du directeur général, rester en fonction jusqu'à ce que le remplacement soit confirmé.
5. Le directeur général peut suspendre temporairement ou définitivement mettre fin au mandat d'un membre lorsqu'il a été constaté, ou lorsqu'il existe des motifs raisonnables de considérer, que:
 - a) le membre ne remplit plus, ou a enfreint, les conditions énoncées dans la présente décision ou à l'article 339 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
 - b) le membre ne satisfait plus à une ou à plusieurs des conditions essentielles fixées dans l'appel à candidatures, ou aux principes d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité visés à l'article 16, ou sa conduite ou sa position est incompatible avec les déclarations faites conformément aux articles 16, 17 et 18;

- c) le membre est incapable de remplir ses tâches au titre de la présente décision;
- d) d'autres facteurs importants mettent en cause le fonctionnement du panel.

6. Lorsque le mandat d'un membre a cessé, conformément au paragraphe 3, le directeur général nomme un remplaçant pour la durée restante du mandat ou pendant la période de la suspension temporaire. La Commission lance un nouvel appel à candidatures dès que la liste de réserve est épuisée.

CHAPITRE III

FONCTIONNEMENT DU PANEL

Article 6

Élection du président et du vice-président

1. Au début de chaque mandat, le panel élit un président et un vice-président parmi ses membres. L'élection a lieu à la majorité simple des membres. En cas de parité, le directeur général désigne le président parmi les membres ayant reçu le plus de voix, sur la base d'une évaluation de leurs qualifications et de leur expérience.
2. Le mandat du président et du vice-président coïncide avec le mandat du panel et est renouvelable. Tout remplacement du président ou du vice-président s'effectue pour la durée restante du mandat du panel.

Article 7

Règles de vote

1. En cas de vote dans des cas autres que ceux visés à l'article 6 et à l'article 8, paragraphe 3, point a), le panel ne statue que si au moins quatre membres participent au vote, dont l'un doit être le président ou le vice-président. Les décisions sont prises à la majorité simple.
2. En cas de parité, la personne qui préside le scrutin a une voix prépondérante.
3. Les personnes qui ont cessé d'être membres ou dont le mandat est suspendu temporairement en application de l'article 5, paragraphe 5, ne sont pas prises en compte dans le calcul de la majorité visée au paragraphe 1.

Article 8

Règlement intérieur

1. Le panel adopte et met à jour, en tant que de besoin, son règlement intérieur sur proposition du directeur général et en accord avec ce dernier.
2. Le règlement intérieur doit garantir que le panel s'acquitte de ses tâches conformément aux principes d'excellence scientifique, d'indépendance et de transparence.
3. En particulier, le règlement intérieur prévoit:
 - a) la procédure d'élection du président et du vice-président du panel, conformément à l'article 6;
 - b) l'application des principes énoncés au chapitre IV;
 - c) les procédures pour l'adoption d'un avis;
 - d) les relations avec les tierces parties, y compris les instances scientifiques;
 - e) d'autres règles détaillées sur le fonctionnement du panel.

*Article 9***Méthodologie**

1. Le panel spécifie et, le cas échéant, met à jour la méthodologie pour l'évaluation technique des produits soumis à essai. La méthodologie de l'analyse sensorielle doit être fondée sur une comparaison des propriétés olfactives du produit soumis à essai avec celles de produits de référence. Lors de l'élaboration de la méthodologie, le panel prend en considération, le cas échéant, les conseils du groupe technique visé à l'article 12.
2. Le projet de méthodologie ainsi que les projets ultérieurs de mise à jour sont transmis au directeur général pour approbation et ne seront applicables qu'après que cette approbation aura été donnée.

*Article 10***Avis sur les produits soumis à essai**

1. Dans le cas où le panel est appelé à donner un avis sur un produit soumis à essai, le président du panel en informe tous les membres. Il peut désigner un rapporteur parmi les membres pour coordonner l'examen d'un produit particulier. Le président soumet un rapport final à la Commission et, le cas échéant, à l'État membre requérant.
2. Lorsque le panel l'estime nécessaire à la formulation d'un avis, il sollicite la contribution du groupe technique établi conformément à l'article 12. Dans la formulation de son avis, le panel prend en considération les informations et les données obtenues du groupe technique. Il peut également tenir compte de toute autre information à sa disposition qu'il juge fiable et pertinente, y compris des informations résultant des obligations de déclaration au titre de l'article 5 de la directive 2014/40/UE.
3. En ce qui concerne les données et les informations fournies par le groupe technique, le panel doit, en particulier:
 - a) vérifier si le groupe technique a respecté les règles et les normes scientifiques applicables;
 - b) évaluer les données et informations, notamment pour déterminer si elles sont suffisantes pour parvenir à une conclusion ou si des données et des informations supplémentaires sont nécessaires;
 - c) demander au groupe technique les précisions qui peuvent être nécessaires pour parvenir à une conclusion.
4. Si le panel considère que les données ou informations sont insuffisantes ou a des doutes quant à savoir si les règles et normes applicables ont été respectées, il consulte la Commission et, le cas échéant, l'État membre requérant. En cas de besoin, le panel peut demander au groupe technique de recommencer certains essais en tenant compte des observations du panel.
5. Si le panel estime que les règles et normes applicables ont été respectées, y compris, le cas échéant, en suivant la procédure prévue au paragraphe 4, et que les données et les informations sont suffisantes pour parvenir à une conclusion, il rend un avis conformément au paragraphe 2.
6. Le panel remet son avis à la Commission et à tout État membre demandeur dans les trois mois suivant la date de la réception de la demande ou pour une date convenue avec la Commission ou l'État membre requérant.

*Article 11***Consultation sur d'autres questions**

1. La Commission peut consulter le panel sur toute autre question relative à la détermination d'un arôme caractérisant conformément à l'article 7 de la directive 2014/40/UE. Dans de tels cas, elle décide, en consultation avec le président, s'il y a lieu de convoquer une réunion ou de procéder par voie de procédure écrite.

2. Le président peut désigner un rapporteur parmi les membres du panel pour coordonner les travaux et présente un rapport final à la Commission.
3. Au cours de ses délibérations, le panel examine, le cas échéant, les données et les informations qui lui ont été fournies par le groupe technique et toute autre information pertinente à sa disposition.

Article 12

Groupe technique d'évaluateurs sensoriels et chimiques

1. Un groupe technique d'évaluateurs sensoriels et chimiques (ci-après le «groupe technique») est constitué pour fournir au panel une évaluation des propriétés sensorielles et, le cas échéant, chimiques du produit soumis à essai dans le cadre de la procédure prévue à l'article 10. Le groupe technique est composé:
 - a) de deux personnes qualifiées sélectionnées sur la base de leurs connaissances, de leurs compétences et de leur expérience de l'analyse sensorielle, qui seront chargées du recrutement, de la formation et de la supervision des évaluateurs sensoriels;
 - b) d'évaluateurs sensoriels recrutés sur la base de leur capacité de discrimination olfactive et de leur capacité de percevoir, d'analyser et d'interpréter des odeurs, et qui ont atteint l'âge de la majorité tel que défini dans la législation nationale applicable; et
 - c) de deux personnes sélectionnées sur la base de leurs connaissances et compétences dans le domaine de l'analyse chimique et en laboratoire, qui seront chargées de l'analyse chimique des produits soumis à essai.
2. Une procédure de marché public est établie pour la sélection du contractant chargé de la mise en place du groupe technique. Le contractant dispose du matériel et des compétences techniques minimaux tels que spécifiés dans l'appel d'offres et inclut les personnes visées au paragraphe 1, points a) et c).

L'appel d'offres et les documents contractuels associés spécifient que le groupe technique a l'obligation d'agir en toute indépendance et de protéger les informations confidentielles et les données à caractère personnel. Ils contiennent également l'exigence que chaque membre du groupe soumette une déclaration d'intérêt dûment complétée avant de s'engager dans toute activité pour le groupe technique. En outre, l'appel d'offres et les documents contractuels associés contiennent, au moins, les éléments suivants:

- a) une description des fonctions principales du groupe technique;
 - b) des spécifications relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du groupe technique, y compris les spécifications techniques applicables à l'exécution des fonctions du groupe;
 - c) des spécifications concernant les compétences techniques et équipements qui doivent être à la disposition du contractant;
 - d) des spécifications relatives au recrutement des évaluateurs sensoriels. Ces spécifications comportent l'exigence que les évaluateurs sensoriels ne peuvent être recrutés qu'à la suite de l'approbation par la Commission de la liste des candidats proposés.
3. L'analyse sensorielle du groupe technique est fondée sur la méthodologie établie conformément à l'article 9.
 4. L'analyse sensorielle est complétée, le cas échéant, par une évaluation chimique de la composition du produit au moyen d'analyses chimiques. Cette évaluation doit être effectuée d'une manière qui produise des résultats précis, cohérents et reproductibles. Le processus et les résultats de l'évaluation chimique doivent être documentés.
 5. Le groupe technique remet les résultats des essais des produits au panel pour une date convenue par le panel.
 6. Les travaux du groupe technique sont soumis aux limites du budget annuel qui lui est alloué par la Commission.

*Article 13***Secrétariat**

1. La Commission fournit un secrétariat pour le panel et pour toutes les autres activités liées à l'application de la présente décision.
2. Le secrétariat est chargé d'apporter un soutien administratif pour permettre le bon fonctionnement du panel et de veiller au respect du règlement intérieur.

*Article 14***Indemnité spéciale**

1. Les membres du panel ont droit à une indemnité spéciale pour les dédommager de leurs travaux préparatoires et de leur participation, sur place ou à distance par voie électronique, aux réunions du panel et autres activités en rapport avec l'exécution de la présente décision et organisées par la Commission, ainsi que lorsqu'ils exercent la fonction de rapporteur sur une question spécifique.
2. L'indemnité spéciale, d'un montant maximal de 450 EUR, est versée sous la forme d'une allocation journalière pour chaque journée complète de travail. L'indemnité totale est calculée, puis arrondie au montant supérieur correspondant à la demi-journée de travail la plus proche.
3. La Commission rembourse les frais de voyage et, le cas échéant, les frais de séjour supportés par les membres et les experts externes en relation avec les activités du panel conformément aux dispositions internes de la Commission.
4. L'ensemble des indemnités et remboursements est tributaire du budget annuel alloué au panel par la Commission.

CHAPITRE IV

INDÉPENDANCE, CONFIDENTIALITÉ ET TRANSPARENCE*Article 15***Communication**

1. Le président du panel fait office de personne de contact pour les États membres et la Commission.
2. Le président communique sans délai à la Commission toute situation qui pourrait compromettre le fonctionnement du panel.

*Article 16***Indépendance**

1. Les membres du panel sont nommés à titre personnel. Ils ne délèguent leurs responsabilités à personne. Dans l'exercice de leurs fonctions, ils sont tenus de respecter les principes d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité et d'agir dans l'intérêt général.
2. Les experts demandant à être nommés en tant que membres du panel sont tenus de présenter une déclaration dans laquelle ils communiquent tout intérêt susceptible de compromettre ou d'être raisonnablement perçu comme compromettant leur indépendance, en particulier toute information pertinente concernant les membres de leur famille proche ou leurs partenaires. La remise d'une déclaration d'intérêt dûment complétée est nécessaire pour qu'un expert soit admissible comme membre du panel. Si la Commission conclut qu'il n'existe aucun conflit d'intérêts, le candidat est susceptible d'être nommé, pour autant qu'il soit considéré comme possédant l'expertise requise.

3. Les membres du panel informent promptement la Commission de toute modification relative aux informations fournies dans leur déclaration, auquel cas ils doivent immédiatement soumettre une nouvelle déclaration indiquant les changements pertinents.
4. À chaque réunion, les membres du panel déclarent tout intérêt spécifique qui pourrait compromettre ou être raisonnablement perçu comme compromettant leur indépendance eu égard à un point inscrit à l'ordre du jour. Dans de tels cas, le président peut demander que le membre concerné se retire de la réunion ou de certaines parties de la réunion. Le président informe la Commission de cette déclaration et des mesures prises.
5. Les membres du panel s'abstiennent d'avoir tout contact direct ou indirect avec l'industrie du tabac ou ses représentants.

Article 17

Confidentialité et protection des données à caractère personnel

1. Les membres du panel sont tenus de ne pas divulguer les informations, y compris des données à caractère personnel ou sensibles d'un point de vue commercial, obtenues dans le cadre des travaux du panel ou d'autres activités liées à l'exécution de la présente décision, même après qu'ils ont cessé d'être membres. Ils signent une déclaration de confidentialité à cet effet.
2. Les membres du panel respectent les règles de sécurité de la Commission concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne et des informations sensibles non classifiées visées dans les décisions de la Commission (UE, Euratom) 2015/443 ⁽¹⁾ et (UE, Euratom) 2015/444 ⁽²⁾. En cas de manquement à ces obligations, la Commission peut prendre toutes les mesures appropriées.

Article 18

Engagement

Les membres du panel s'engagent à participer activement aux travaux du panel. Ils signent une déclaration d'engagement à cet effet.

Article 19

Transparence

1. Le panel accomplit ses activités en toute transparence. La Commission publie tous les documents pertinents sur un site internet créé à cet effet et fournit un lien vers ce site au départ du registre des groupes d'experts. En particulier, elle met à la disposition du public, dans les meilleurs délais:
 - a) les noms des membres;
 - b) les déclarations d'intérêt, de confidentialité et d'engagement;
 - c) le règlement intérieur du panel;
 - d) les avis adoptés par le panel conformément à l'article 10;
 - e) les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du panel;
 - f) la méthodologie établie conformément à l'article 9.

⁽¹⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

⁽²⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).

2. Par dérogation au paragraphe 1, la publication n'est pas requise dans le cas où la divulgation d'un document porterait atteinte à la protection d'un intérêt public ou privé, tel que défini à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 20

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 mai 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).