

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/786**z dne 18. maja 2016****o določitvi postopka za ustanovitev in delovanje neodvisnega svetovalnega odbora za pomoč državam članicam in Komisiji pri določanju, ali imajo tobačni izdelki značilno aromo***(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 2921)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES ⁽¹⁾ in zlasti člena 7(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 7 Direktive 2014/40/EU prepoveduje dajanje tobačnih izdelkov z značilno aromo na trg. Enotna pravila glede postopkov za določanje, ali ima tobačni izdelek značilno aromo, so določena v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2016/779 ⁽²⁾.
- (2) Člen 7(4) Direktive 2014/40/EU določa, da se lahko države članice in Komisija pri določanju, ali ima tobačni izdelek značilno aromo, posvetujejo z neodvisnim svetovalnim odborom (v nadaljnjem besedilu: odbor). S tem členom se Komisija tudi pooblašča za sprejemanje izvedbenih aktov o določitvi postopka za ustanovitev in delovanje navedenega odbora.
- (3) Odbor bi morali sestavljati visoko usposobljeni, specializirani in neodvisni strokovnjaki s strokovnim znanjem in izkušnjami na področju senzorične, statistične in kemične analize. Svoje naloge bi morali opravljati nepristransko in v javnem interesu. Izbrati bi jih bilo treba na podlagi objektivnih meril z javnim povabilom k oddaji prijav, imenovani pa bi morali biti osebno. Imeti bi morali spretnosti in strokovno znanje, ki so potrebni, da bo lahko odbor opravljal svoje naloge.
- (4) Odboru bi morala pomagati tehnična skupina, sestavljena na podlagi postopka oddaje javnega naročila. Tehnična skupina bi morala izvajati senzorične in kemične ocene na podlagi primerjave vonjskih lastnosti preskusnega izdelka z vonjskimi lastnostmi referenčnih izdelkov. Senzorična, med drugim vonjska analiza, je uveljavljena znanstvena disciplina, ki uporablja načela načrta poskusa in statistične analize za oceno in opis zaznav človeških čutov, med drugim vonja, za vrednotenje potrošniškega blaga. Ugotovljeno je bilo, da je metoda primerna za pripravo veljavnih, zanesljivih in ponovljivih rezultatov pri ocenjevanju, ali ima tobačni izdelek značilno aromo. Takšna analiza bi morala biti izvedena na podlagi uveljavljene metodologije in bi morala zagotoviti rezultate z uporabo statističnih orodij. Kadar je primerno, bi morala senzorično analizo dopolnjevati kemična analiza izdelkov.
- (5) Pri opravljanju svojih svetovalnih nalog bi moral odbor, če je to primerno, preučiti podatke, ki jih je predložila tehnična skupina, ter vse druge informacije, ki jih ima na voljo in za katere meni, da so pomembni, vključno z informacijami, pridobljenimi na podlagi obveznosti poročanja iz člena 5 Direktive 2014/40/EU. Državam članicam in Komisiji bi moral pravočasno svetovati z mnenjem o tem, ali imajo preskušeni izdelki značilno aromo v smislu člena 7(1) Direktive 2014/40/EU.
- (6) Znanstvene metode in tehnike za določanje obstoja značilne arome se lahko skozi čas in s pridobljenimi izkušnjami spreminjajo, zato je primerno, da Komisija spremlja razvoj na tem področju, da lahko oceni, ali bi bilo treba metodologije za sprejetje takšne odločitve spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 127, 29.4.2014, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/779 z dne 18. maja 2016 o določitvi enotnih pravil glede postopkov za določanje, ali ima tobačni izdelek značilno aromo (glej stran 48 tega Uradnega lista).

- (7) Odbor in postopek, s katerim ocenjuje obstoj značilne arome, bi morala biti zaščitena pred zunanji vplivi vseh subjektov ali združenj, ki jih zanima izid njegove ocene. Zaupni podatki bi morali biti zaščiteni pred nenamernim in namernim razkritjem. Člane odbora in tehnične skupine, ki ne morejo več opravljati svojih nalog ali ne izpolnjujejo več zahtev iz tega sklepa, bi bilo treba nadomestiti.
- (8) Delo odbora bi moralo temeljiti na načelih visoke ravni strokovnega znanja, neodvisnosti in preglednosti. Organizirano in vodeno bi moralo biti v skladu z najboljšo prakso in visokimi znanstvenimi standardi.
- (9) Odbor bi moral učinkovito prispevati k boljšemu delovanju notranjega trga ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni javnega zdravja, zlasti s pomočjo državam članicam in Komisiji pri oceni tobačnih izdelkov z morebitno značilno aromo. Dejavnosti odbora so potrebne, da se zagotovi učinkovito in enotno izvajanje Direktive 2014/40/EU in mnenje članov odbora je bistveno za doseganje zadevnih ciljev politike Unije. Zato je poleg povračila stroškov odboru primerno zagotoviti ustrezno finančno podporo v obliki posebnega dodatka za njegove člane.
- (10) Osebnih podatki bi se morali zbirati, obdelovati in objavljati v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora iz člena 25 Direktive 2014/40/EU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta sklep določa postopek za ustanovitev in delovanje neodvisnega svetovalnega odbora (v nadaljnjem besedilu: odbor) za pomoč državam članicam in Komisiji pri določanju, ali ima tobačni izdelek značilno aromo.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tem sklepu „preskusni izdelek“ pomeni izdelek, ki ga je država članica ali Komisija predložila odboru za pridobitev mnenja o tem, ali ima značilno aromo v smislu člena 7(1) Direktive 2014/40/EU.

Člen 3

Naloge

Odbor izraža mnenja o tem, ali imajo preskusni izdelki značilno aromo v smislu člena 7(1) Direktive 2014/40/EU.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

POGLAVJE II

USTANOVITEV NEODVISNEGA SVETOVALNEGA ODBORA

Člen 4

Imenovanje

1. Odbor sestavlja šest članov.
2. Generalni direktor za zdravje in varnost hrane v imenu Komisije (v nadaljnjem besedilu: generalni direktor) imenuje člane odbora s seznama primernih kandidatov, ki se pripravi po objavi povabila k oddaji prijave na spletišču Komisije in v registru strokovnih skupin Komisije ter drugih podobnih subjektov (v nadaljnjem besedilu: register strokovnih skupin). Člani so izbrani na podlagi njihovega strokovnega znanja in izkušenj na področju senzorične, statistične in kemične analize ter ob upoštevanju, da je treba zagotoviti neodvisnost in odsotnost nasprotja interesov.
3. Osebe s seznama primernih kandidatov, ki niso bile imenovane v odbor, se vključijo v rezervni seznam primernih kandidatov za nadomestitev članov, katerih članstvo preneha v skladu s členom 5(3). Pred vključitvijo kandidatov na seznam generalni direktor pridobi njihovo soglasje.
4. Imena članov odbora se objavijo v registru strokovnih skupin Komisije in na zadevnem spletišču Komisije.

Člen 5

Mandat

1. Člani odbora so imenovani za pet let z možnostjo podaljšanja.
2. Če na koncu mandata podaljšanje ali nadomestitev odbora ni potrjena, obstoječi člani ostanejo na položaju.
3. Posameznik preneha biti član odbora, če:
 - (a) umre ali postane nezmožen za delo v takšnem obsegu, da je nesposoben za opravljanje nalog iz tega sklepa;
 - (b) odstopi;
 - (c) generalni direktor prekine njegovo članstvo v skladu z odstavkom 5, pri čemer njegovo članstvo preneha v času trajanja prekinitve; ali
 - (d) generalni direktor konča njegovo članstvo v skladu z odstavkom 5.
4. Član, ki želi odstopiti, o tem obvesti generalnega direktorja po elektronski pošti ali s priporočeno pošto z vsaj šestmesečnim odpovednim rokom. Če članov položaj dopušča opravljanje nalog in postopek za izbiro nadomestnih članov še poteka, lahko na zahtevo generalnega direktorja ostane na svojem položaju do potrditve nadomestitve.
5. Generalni direktor lahko začasno ali trajno prekine članstvo člana, če je bilo ugotovljeno ali če obstajajo utemeljeni razlogi za domnevo, da:
 - (a) član ne izpolnjuje več pogojev, določenih v tem sklepu ali v členu 339 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ali je te pogoje kršil;
 - (b) član ne izpolnjuje več enega ali več bistvenih pogojev iz povabila k oddaji prijave ali načel neodvisnosti, nepristranskosti in zaupnosti iz člena 16 ali njegovo ravnanje ali položaj ni v skladu z izjavami, danimi v skladu s členi 16, 17 in 18;

- (c) član ni sposoben opravljati svojih nalog v skladu s tem sklepom;
- (d) je delovanje odbora vprašljivo zaradi drugih pomembnih dejavnikov.

6. Ob prenehanju članstva člana v skladu z odstavkom 3 generalni direktor imenuje nadomestnega člana za preostanek mandata ali za obdobje prekinitve. Ko je rezervni seznam prazen, Komisija objavi novo povabilo k oddaji prijave.

POGLAVJE III

DELOVANJE ODBORA

Člen 6

Izvolitev predsednika in podpredsednika

1. Na začetku vsakega mandata odbor izmed svojih članov izvoli predsednika in podpredsednika. Za izvolitev je potrebna navadna večina vsega članstva. V primeru enakega števila glasov generalni direktor izbere predsednika izmed članov z največ glasovi na podlagi ocene njihovih kvalifikacij in izkušenj.
2. Mandat predsednika in podpredsednika sovпада z mandatom odbora in se lahko podaljša. Vsaka nadomestitev predsednika ali podpredsednika velja za preostanek mandata odbora.

Člen 7

Pravila glasovanja

1. Pri glasovanju, razen v primerih iz člena 6 in člena 8(3)(a), odbor sprejme odločitve, samo če glasujejo vsaj štirje člani, od katerih mora biti eden predsednik ali podpredsednik. Odločitve se sprejmejo z navadno večino.
2. V primeru enakega števila glasov ima predsedujoči odločilni glas.
3. Osebe, ki niso več člani ali katerih članstvo je začasno prekinjeno v skladu s členom 5(5), se ne upoštevajo pri izračunu večine iz odstavka 1.

Člen 8

Poslovnik

1. Na predlog in po dogovoru z generalnim direktorjem odbor sprejme in po potrebi posodobi svoj poslovnik.
2. Poslovnik zagotavlja, da odbor izvaja svoje naloge v skladu z načeli znanstvene odličnosti, neodvisnosti in preglednosti.
3. Poslovnik zlasti določa:
 - (a) postopek za izvolitev predsednika in podpredsednika odbora v skladu s členom 6;
 - (b) uporabo načel iz poglavja IV;
 - (c) postopke za sprejemanje mnenj;
 - (d) odnose s tretjimi strankami, vključno z znanstvenimi organi;
 - (e) druga podrobna pravila o delovanju odbora.

Člen 9

Metodologija

1. Odbor določi in po potrebi posodobi metodologijo za tehnično ocenjevanje preskusnih izdelkov. Metodologija senzorične analize temelji na primerjavi vonjskih lastnosti preskusnega izdelka z vonjskimi lastnostmi referenčnih izdelkov. Pri oblikovanju metodologije odbor po potrebi upošteva prispevek tehnične skupine iz člena 12.
2. Osnutek metodologije in vsak naslednji osnutek posodobitve se predloži generalnemu direktorju v odobritev in začne veljati šele po njej.

Člen 10

Svetovanje glede preskusnih izdelkov

1. Kadar je odbor pozvan k pripravi mnenja o preskusnem izdelku, predsednik odbora o tem obvesti vse člane. Izmed članov lahko imenuje poročevalca, ki bo usklajeval preučitev določenega izdelka. Predsednik predloži končno poročilo Komisiji in, če je primerno, državi članici prosilki.
2. Če odbor meni, da je za pripravo mnenja potreben prispevek tehnične skupine, ustanovljene v skladu s členom 12, zaprosi zanj. Pri oblikovanju mnenja odbor upošteva informacije in podatke, pridobljene od tehnične skupine. Upošteva lahko tudi vse druge informacije, ki jih ima na voljo in za katere meni, da so zanesljive in ustrezne, vključno z informacijami, ki izhajajo iz obveznosti poročanja v skladu s členom 5 Direktive 2014/40/EU.
3. V zvezi s podatki in informacijami, ki jih je predložila tehnična skupina, odbor zlasti:
 - (a) preveri, ali je tehnična skupina upoštevala veljavna pravila in znanstvene standarde;
 - (b) oceni podatke in informacije, zlasti da presodi, ali zadostujejo za sklepno ugotovitev ali so potrebni dodatni podatki in informacije;
 - (c) tehnično skupino zaprosi za pojasnila, če so potrebna za oblikovanje sklepne ugotovitve.
4. Če odbor meni, da podatki ali informacije niso zadostni, ali dvomi, če so bila upoštevana veljavna pravila in standardi, se posvetuje s Komisijo in po potrebi z državo članico prosilko. Če je potrebno, lahko odbor prosi tehnično skupino za ponovitev nekaterih preskusov ob upoštevanju pripomb odbora.
5. Če odbor ugotovi – po potrebi tudi v skladu s postopkom iz odstavka 4 –, da so bili veljavna pravila in standardi upoštevani ter da podatki in informacije zadostujejo za sklepno ugotovitev, pripravi mnenje v skladu z odstavkom 2.
6. Odbor predloži svoje mnenje Komisiji in zadevnim državam članicam v treh mesecih od datuma prejema zahtevka ali do datuma, dogovorjenega s Komisijo ali državo članico prosilko.

Člen 11

Posvetovanje o drugih zadevah

1. Komisija se lahko posvetuje z odborom o drugih zadevah v zvezi z določitvijo značilne arome v skladu s členom 7 Direktive 2014/40/EU. V takih primerih se po posvetovanju s predsednikom odloči, ali bo sklicala sejo ali nadaljevala s pisnim postopkom.

2. Predsednik lahko za usklajevanje naloge izmed članov odbora imenuje poročevalca in Komisiji pošlje končno poročilo.
3. Pri posvetovanju odbor po potrebi preuči podatke in informacije, ki mu jih je predložila tehnična skupina, in druge zadevne informacije, ki jih ima na voljo.

Člen 12

Tehnična skupina senzoričnih in kemičnih ocenjevalcev

1. Da se odboru zagotovi ocena senzoričnih in po potrebi kemičnih lastnosti preskusnega izdelka v okviru postopka iz člena 10, se ustanovi tehnična skupina senzoričnih in kemičnih ocenjevalcev (v nadaljnjem besedilu: tehnična skupina). Tehnično skupino sestavljajo:
 - (a) dve usposobljeni osebi, izbrani na podlagi njunega znanja, spretnosti in izkušenj pri senzorični analizi, ki sta pristojni za najemanje, usposabljanje in nadzor senzoričnih ocenjevalcev;
 - (b) senzorični ocenjevalci, najeti na podlagi sposobnosti vohalnega razločevanja in sposobnosti zaznavanja, analize in razlage vonjev, ki so polnoletni v skladu z nacionalno zakonodajo, ki se uporablja; in
 - (c) dve osebi, izbrani na podlagi njunega znanja in spretnosti na področju kemične in laboratorijske analize, ki sta odgovorni za kemično analizo preskusnih izdelkov.
2. Za izbor izvajalca za vzpostavitev tehnične skupine se izvede postopek oddaje javnega naročila. Izvajalec ima na voljo minimalno tehnično strokovno znanje in opremo, kakor je določeno v javnem razpisu, in vključi osebe iz odstavka 1(a) in (c).

V javnem razpisu in povezani pogodbeni dokumentaciji je podrobno opredeljeno, da je tehnična skupina dolžna delovati neodvisno ter varovati zaupne informacije in osebne podatke. Javni razpis vsebuje tudi zahtevo, da vsak član skupine pred kakršnim koli delom za tehnično skupino predloži pravilno izpolnjeno izjavo o interesu. Poleg tega javni razpis in povezana pogodbeni dokumentacija vsebujeta vsaj naslednje sestavne dele:

 - (a) opis glavnih nalog tehnične skupine;
 - (b) določila, ki se nanašajo na vzpostavitev, upravljanje in delovanje tehnične skupine, vključno s tehnično specifikacijo, ki se uporablja za opravljanje njenih nalog;
 - (c) določila v zvezi s tehničnim strokovnim znanjem in opremo, ki morajo biti izvajalcu na voljo;
 - (d) določila, ki se nanašajo na najemanje senzoričnih ocenjevalcev. V teh določilih je vključena zahteva, da se senzorični ocenjevalci lahko najamejo, šele ko Komisija odobri predlagane kandidate.
3. Senzorična analiza tehnične skupine temelji na metodologiji, določeni v skladu s členom 9.
4. Senzorična analiza se po potrebi dopolni s kemično oceno sestave izdelka s kemičnimi analizami. Ta ocena se opravi tako, da se pridobijo točni, dosledni in ponovljivi rezultati. Proces in rezultati kemične ocene se dokumentirajo.
5. Tehnična skupina predloži rezultate preskušanja izdelka odboru do datuma, ki ga je ta določil.
6. Delo tehnične skupine je omejeno z letnimi proračunskimi sredstvi, ki ji jih dodeli Komisija.

*Člen 13***Sekretariat**

1. Komisija zagotovi sekretariat za odbor in vse druge dejavnosti, povezane z uporabo tega sklepa.
2. Sekretariat zagotavlja upravno podporo za učinkovito delovanje odbora in za nadzor skladnosti s poslovníkom.

*Člen 14***Posebni dodatek**

1. Člani odbora so upravičeni do posebnega dodatka za pripravljalno delo in sodelovanje, osebno ali na daljavo z elektronskimi sredstvi, na sestankih odbora in pri drugih dejavnostih, povezanih z uporabo tega sklepa, ki jih organizira Komisija, in za poročanje o danem vprašanju.
2. Posebni dodatek znaša največ 450 EUR v obliki dnevniških stroškov na enoto za vsak polni delovni dan. Skupni dodatek se izračuna in zaokroži do zneska, ki ustreza najbližjemu polovičnemu delovnemu dnevju.
3. Komisija krije potne stroške in po potrebi stroške bivanja članov in zunanjih strokovnjakov v povezavi z dejavnostmi odbora v skladu z veljavnimi določbami Komisije.
4. Vsi dodatki in povračila so odvisni od letnih proračunskih sredstev, ki jih Komisija dodeli odboru.

POGLAVJE IV

NEODVISNOST, ZAUPNOST IN PREGLEDNOST*Člen 15***Komunikacija**

1. Predsednik odbora je kontaktna oseba za države članice in Komisijo.
2. Predsednik takoj obvesti Komisijo o kakršnih koli okoliščinah, ki bi lahko ogrozile delovanje odbora.

*Člen 16***Neodvisnost**

1. Člani odbora so imenovani osebno. Svojih odgovornosti ne prenašajo na druge osebe. Pri opravljanju nalog spoštujejo načela neodvisnosti, nepristranskosti in zaupnosti ter delujejo v javnem interesu.
2. Od strokovnjakov, ki se prijavijo za člane odbora, se zahteva predložitev izjave, v kateri navedejo kakršne koli interese, ki bi lahko ogrozili ali za katere upravičeno velja, da bi ogrozili njihovo neodvisnost, vključno z vsemi ustreznimi okoliščinami v zvezi z njihovimi ožjimi družinskimi člani ali partnerji. Predložitev ustrezno izpolnjene izjave o interesih je eden od pogojev za imenovanje strokovnjaka za člana odbora. Če Komisija ugotovi, da ni nasprotja interesov, kandidat izpolnjuje pogoje za imenovanje, če se oceni, da ima zahtevano strokovno znanje.

3. Člani odbora takoj obvestijo Komisijo o vsaki spremembi informacij iz izjave; v tem primeru morajo nemudoma predložiti novo izjavo, iz katere so razvidne zadevne spremembe.
4. Člani odbora na vsakem sestanku izrazijo vse posebne interese, ki bi lahko ogrozili ali za katere upravičeno velja, da ogrožajo njihovo neodvisnost v zvezi s katero koli točko dnevnega reda. V takšnih primerih lahko predsednik zaprosi zadevnega člana, da se ne udeleži sestanka ali delov sestanka. Predsednik obvesti Komisijo o takšni izjavi in sprejetih ukrepih.
5. Člani odbora se vzdržijo vseh neposrednih ali posrednih stikov s tobačno industrijo ali njenimi zastopniki.

Člen 17

Zaupnost in varstvo osebnih podatkov

1. Člani odbora tudi po prenehanju članstva ne smejo razkriti podatkov, med drugim poslovno občutljivih ali osebnih podatkov, pridobljenih pri delu odbora ali drugih dejavnostih v zvezi z uporabo tega sklepa. K temu se zavežejo s podpisom izjave o zaupnosti.
2. Člani odbora spoštujejo varnostna pravila Komisije za varovanje tajnih in občutljivih netajnih podatkov, kakor je določeno v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443 ⁽¹⁾ in (EU, Euratom) 2015/444 ⁽²⁾. Če teh obveznosti ne spoštujejo, lahko Komisija sprejme vse ustrezne ukrepe.

Člen 18

Zavezanost

Člani odbora se zavežejo, da bodo dejavno prispevali k delu odbora. K temu se zavežejo s podpisom izjave o zavezanosti.

Člen 19

Preglednost

1. Dejavnosti odbora se izvajajo ob visoki stopnji preglednosti. Komisija objavi vse relevantne dokumente na namenskem spletišču in navede povezavo do tega spletišča iz registra strokovnih skupin. Zlasti da javnosti brez nepotrebnega odlašanja na voljo:

- (a) imena članov;
- (b) izjave o interesih, zaupnosti in zavezanosti članov;
- (c) poslovnik odbora;
- (d) mnenja, ki jih je odbor sprejel v skladu s členom 10;
- (e) dnevne rede in zapisnike sestankov odbora;
- (f) metodologijo, določeno skladno s členom 9.

⁽¹⁾ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).

⁽²⁾ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se objava dokumenta ne zahteva, kadar bi njegovo razkritje oslabilo varstvo javnega ali zasebnega interesa, kakor je opredeljeno v členu 4 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 ⁽¹⁾.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE

Člen 20

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 18. maja 2016

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).