

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/786 DE LA COMISIÓN**de 18 de mayo de 2016****por la que se adopta el procedimiento relativo a la creación y al funcionamiento de un grupo consultivo independiente que asista a los Estados miembros y a la Comisión al determinar si los productos del tabaco tienen un aroma característico***[notificada con el número C(2016) 2921]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 7 de la Directiva 2014/40/UE prohíbe la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico. El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/779 de la Comisión ⁽²⁾ adopta normas uniformes relativas a los procedimientos para determinar si un producto del tabaco presenta un aroma característico.
- (2) El artículo 7, apartado 4, de la Directiva 2014/40/UE dispone que, para determinar si un producto del tabaco tiene un aroma característico, los Estados miembros y la Comisión pueden consultar a un grupo consultivo independiente («el grupo»). Además, faculta a la Comisión para adoptar mediante actos de ejecución el procedimiento relativo a la creación y al funcionamiento de dicho grupo.
- (3) El grupo debe estar formado por expertos altamente cualificados, especializados e independientes, con competencias pertinentes en los ámbitos de los análisis organolépticos, estadísticos y químicos. Los miembros han de desempeñar sus tareas de manera imparcial y al servicio del interés público. Deben ser seleccionados en función de criterios objetivos mediante una convocatoria pública de candidaturas, y serán nombrados a título personal. Deben presentar la gama de capacidades y conocimientos especializados necesaria para que el grupo pueda desempeñar sus funciones.
- (4) El grupo debe estar asistido por un grupo técnico seleccionado mediante un procedimiento de concurso público. El grupo técnico debe llevar a cabo evaluaciones organolépticas y químicas basadas en la comparación de las propiedades olfativas del producto estudiado con las de productos de referencia. El análisis organoléptico, incluido el olfativo, es una disciplina científica establecida que aplica principios de diseño experimental y análisis estadístico a la evaluación y descripción de las percepciones de los sentidos humanos (entre ellos, el olfato), con la finalidad de evaluar los productos de consumo. Se ha comprobado que es un método adecuado para obtener resultados válidos, sólidos, fiables y reproducibles al evaluar si un producto del tabaco tiene un aroma característico. Este análisis debe llevarse a cabo sobre la base de una metodología establecida y ha de producir resultados utilizando instrumentos estadísticos. Cuando se considere adecuado, el análisis organoléptico debe complementarse con análisis químicos de los productos.
- (5) En el desempeño de sus funciones consultivas, el grupo debe examinar, según proceda, los datos facilitados por el grupo técnico, así como cualquier otra información a su disposición que considere pertinente, incluida la información obtenida como resultado de las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 5 de la Directiva 2014/40/UE. El grupo debe asesorar oportunamente a los Estados miembros y a la Comisión sobre si considera que los productos estudiados presentan un aroma característico a tenor del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE.
- (6) Dado que los métodos científicos y las técnicas para determinar la existencia de un aroma característico pueden evolucionar con el paso del tiempo y la experiencia adquirida, conviene que la Comisión supervise la evolución sobre el terreno a fin de evaluar si la metodología utilizada para llevar a cabo tal determinación debe revisarse.

⁽¹⁾ DOL 127 de 29.4.2014, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/779 de la Comisión, de 18 de mayo de 2016, por el que se adoptan normas uniformes relativas a los procedimientos para determinar si un producto del tabaco presenta un aroma característico (véase la página 48 del presente Diario Oficial).

- (7) El grupo y el proceso por el que se evalúa la existencia de un aroma característico deben quedar protegidos contra interferencias externas de cualquier entidad o asociación que tenga un interés en el resultado de su evaluación. La información confidencial debe protegerse contra la divulgación inadvertida y deliberada. Los miembros del grupo y del grupo técnico que ya no puedan desempeñar sus funciones o dejen de cumplir los requisitos de la presente Decisión deben ser sustituidos.
- (8) El trabajo del grupo debe tener como principios un alto nivel de conocimientos, independencia y transparencia. Debe organizarse y desarrollarse de conformidad con las mejores prácticas y los criterios científicos más estrictos.
- (9) El grupo debe contribuir eficazmente a mejorar el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de salud pública, en particular al ayudar a los Estados miembros y a la Comisión a evaluar productos del tabaco que podrían tener un aroma característico. Las actividades del grupo son necesarias para asegurar la aplicación efectiva y uniforme de la Directiva 2014/40/UE, y los dictámenes emitidos por sus miembros son esenciales para alcanzar los objetivos de las políticas de la Unión relacionadas. Por tanto, se considera adecuado proporcionarle un apoyo económico adecuado en forma de asignación especial para sus miembros, además del reembolso de sus gastos.
- (10) Los datos personales deben ser recogidos, tratados y publicados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece el procedimiento relativo a la creación y al funcionamiento de un grupo consultivo independiente («el grupo») que asistirá a los Estados miembros y a la Comisión al determinar si un producto del tabaco tiene o no un aroma característico.

Artículo 2

Definición

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por «producto estudiado» el producto presentado al grupo por un Estado miembro o por la Comisión para recabar un dictamen sobre si tiene o no un aroma característico a tenor del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE.

Artículo 3

Tareas

El grupo emitirá dictámenes sobre si los productos estudiados tienen un aroma característico a tenor del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

CAPÍTULO II

CREACIÓN DEL GRUPO CONSULTIVO INDEPENDIENTE

*Artículo 4***Nombramiento**

1. El grupo estará compuesto por seis miembros.
2. El Director General de Salud y Seguridad Alimentaria, en nombre de la Comisión (en lo sucesivo, «el Director General») nombrará a los miembros del grupo a partir de una lista de aptitud establecida previa publicación de una convocatoria de candidaturas en el sitio web de la Comisión y en el registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares (en lo sucesivo, «el registro de grupos de expertos»). Los miembros se seleccionarán en función de sus conocimientos y experiencia en los ámbitos de los análisis organolépticos, estadísticos y químicos, y atendiendo debidamente a la necesidad de garantizar la independencia y la ausencia de conflicto de intereses.
3. Las personas que figuren en la lista de aptitud pero no sean nombrados miembros del grupo se incluirán en una lista de reserva de candidatos aptos para sustituir a los miembros cuyo mandato haya finalizado con arreglo al artículo 5, apartado 3. El Director General deberá solicitar el consentimiento de los solicitantes antes de incluir sus nombres en la lista.
4. La lista de los miembros del grupo se publicará en el registro de grupos de expertos y se pondrá a disposición en el sitio web pertinente de la Comisión.

*Artículo 5***Duración del mandato**

1. Los miembros del grupo serán nombrados para un mandato renovable de cinco años.
2. Si, al final de un mandato, no ha sido confirmada la renovación o sustitución del grupo, los miembros actuales permanecerán en el cargo.
3. Cesará como miembro del grupo toda persona:
 - a) que fallezca o quede incapacitada en tal medida que sea incapaz de desempeñar sus funciones con arreglo a la presente Decisión;
 - b) que dimita;
 - c) cuyo mandato sea suspendido por el director general con arreglo al apartado 5; en tal caso, cesará de ser miembro durante el período de suspensión; o bien
 - d) a cuyo mandato ponga fin el director general con arreglo al apartado 5.
4. Cuando un miembro desee dimitir, deberá notificarlo al director general por correo electrónico o correo certificado con seis meses de antelación como mínimo. En caso de que esté en condiciones de cumplir sus funciones y un proceso de sustitución esté en curso, podrá, a petición del director general, permanecer en el cargo hasta que se confirme la sustitución.
5. El director general podrá suspender temporalmente el mandato de un miembro o ponerle fin definitivamente si se ha comprobado o existen motivos fundados para considerar que:
 - a) el miembro ya no cumple las condiciones establecidas en la presente Decisión o en el artículo 339 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, o ha actuado infringiéndolas;
 - b) el miembro ya no cumple una o varias condiciones esenciales establecidas en la convocatoria de candidaturas o los principios de independencia, imparcialidad y confidencialidad a los que se refiere el artículo 16, o su conducta o posición son incompatibles con las declaraciones hechas con arreglo a los artículos 16, 17 y 18;

- c) el miembro es incapaz de desempeñar sus tareas con arreglo a la presente Decisión;
- d) otros factores importantes cuestionan el funcionamiento del grupo.

6. En caso de que la adhesión de un miembro haya cesado con arreglo al apartado 3, el director general nombrará a un sustituto para el resto del mandato o durante el período de suspensión temporal. La Comisión pondrá en marcha una nueva convocatoria de propuestas cuando la lista de reserva se haya agotado.

CAPÍTULO III

FUNCIONAMIENTO DEL GRUPO

Artículo 6

Elección del presidente y del vicepresidente

1. Al inicio de cada mandato, el grupo elegirá un presidente y un vicepresidente de entre sus miembros. La elección se efectuará por mayoría simple de la totalidad de sus miembros. En caso de empate, el director general seleccionará al presidente de entre los miembros con mayor número de votos, previa evaluación de sus cualificaciones y experiencia.
2. Los mandatos del presidente y del vicepresidente coincidirán con el mandato del grupo y serán renovables. Cualquier sustitución del presidente o vicepresidente tendrá vigencia durante el resto del mandato del grupo.

Artículo 7

Normas de votación

1. Salvo cuando se trate de votaciones contempladas en el artículo 6 y el artículo 8, apartado 3, letra a), el grupo solo podrá tomar decisiones si participan en la votación al menos cuatro miembros, uno de los cuales deberá ser el presidente o el vicepresidente. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple.
2. En caso de empate, el presidente tendrá un voto de calidad.
3. Para calcular la mayoría a la que se refiere el apartado 1, no se tendrá en cuenta a las personas que hayan dejado de ser miembros o cuyo mandato se haya suspendido temporalmente con arreglo al artículo 5, apartado 5.

Artículo 8

Reglamento interno

1. El grupo adoptará —y actualizará cuando proceda— su Reglamento interno a propuesta del director general y de acuerdo con él.
2. El Reglamento interno permitirá garantizar que el grupo desempeña sus funciones de conformidad con los principios de excelencia científica, independencia y transparencia.
3. En particular, el Reglamento interno regulará:
 - a) el procedimiento de elección del presidente y el vicepresidente del grupo con arreglo al artículo 6;
 - b) la aplicación de los principios enunciados en el capítulo IV;
 - c) los procedimientos para la adopción de un dictamen;
 - d) las relaciones con terceros, incluidos los organismos científicos;
 - e) otras modalidades de funcionamiento del grupo.

*Artículo 9***Metodología**

1. El grupo definirá —y actualizará cuando proceda— la metodología para la evaluación técnica de los productos estudiados. La metodología de los análisis organolépticos se basará en la comparación de las propiedades olfativas del producto estudiado con las de productos de referencia. Al desarrollar la metodología, el grupo tomará en consideración, si procede, las aportaciones del grupo técnico contemplado en el artículo 12.
2. El proyecto de metodología y cualquier actualización ulterior se presentarán al director general para su aprobación y solo serán aplicables después de ser aprobados.

*Artículo 10***Orientación sobre los productos estudiados**

1. Cuando se solicite el dictamen del grupo sobre un producto estudiado, el presidente informará a todos los miembros. El presidente podrá designar a un ponente entre los miembros para coordinar el examen de un determinado producto. Presentará un informe final a la Comisión y, en su caso, al Estado miembro solicitante.
2. Si el grupo lo considera necesario para emitir un dictamen, pedirá datos al grupo técnico establecido con arreglo al artículo 12. Al adoptar su dictamen, el grupo tendrá en cuenta la información y los datos obtenidos del grupo técnico. También podrá tener en cuenta cualquier otra información a su disposición que considere fiable y pertinente, incluida la información resultante de las obligaciones de notificación con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2014/40/UE.
3. Por lo que respecta a los datos y la información proporcionada por el grupo técnico, el grupo deberá, en particular:
 - a) verificar si el grupo técnico ha respetado la reglamentación aplicable y las normas científicas;
 - b) evaluar los datos y la información, en particular para determinar si son suficientes para alcanzar una conclusión o si se precisa información y datos adicionales;
 - c) pedir al grupo técnico las aclaraciones necesarias para llegar a una conclusión.
4. Si el grupo considera que los datos o la información son insuficientes o tiene dudas sobre si se respetaron la reglamentación y las normas aplicables, consultará a la Comisión y, en su caso, al Estado miembro solicitante. Si se considera necesario, el grupo podrá pedir al grupo técnico que repita determinados ensayos teniendo en cuenta sus comentarios.
5. Cuando el grupo considere que se han respetado la reglamentación y las normas aplicables, incluso, cuando proceda, tras el procedimiento previsto en el apartado 4, y que los datos y la información son suficientes para llegar a una conclusión, procederá a emitir un dictamen con arreglo al apartado 2.
6. El grupo presentará su dictamen a la Comisión y a cualquier Estado miembro solicitante en los tres meses siguientes a la fecha en que recibió la solicitud, o bien en un plazo acordado con la Comisión o el Estado miembro solicitante.

*Artículo 11***Consulta sobre otros asuntos**

1. La Comisión podrá consultar al grupo sobre otros asuntos relativos a la determinación de un aroma característico con arreglo al artículo 7 de la Directiva 2014/40/UE. En tales casos, decidirá, en consulta con el presidente, si convocar una reunión o proceder mediante procedimiento escrito.

2. El presidente podrá nombrar a un ponente entre los miembros del grupo para coordinar los trabajos, y presentará un informe final a la Comisión.
3. En sus deliberaciones, el grupo tomará en consideración, cuando proceda, los datos y la información proporcionados por el grupo técnico y demás información pertinente que tenga a su disposición.

Artículo 12

Grupo técnico de evaluadores organolépticos y químicos

1. Se creará un grupo técnico de evaluadores organolépticos y químicos («el grupo técnico») para proporcionar al grupo una evaluación de las propiedades organolépticas y, si procede, químicas del producto estudiado dentro del procedimiento establecido en el artículo 10. El grupo técnico estará formado por:
 - a) dos personas cualificadas seleccionadas en función de sus conocimientos, competencias y experiencia en análisis organolépticos, que serán responsables de contratar, formar y supervisar a los evaluadores organolépticos;
 - b) evaluadores organolépticos contratados en función de su aptitud para la discriminación olfativa y su capacidad de percibir, analizar e interpretar los olores, y que hayan alcanzado la mayoría de edad establecida en la legislación nacional aplicable; y
 - c) dos personas seleccionadas por sus conocimientos y competencia en análisis químicos y de laboratorio, que serán responsables de los análisis químicos de los productos estudiados.
2. Se establecerá un procedimiento de contratación pública para la selección de un contratista encargado de formar el grupo técnico. El contratista deberá tener a su disposición los conocimientos técnicos y equipos mínimos especificados en la convocatoria de licitación, incluidas las personas contempladas en el apartado 1, letras a) y c).

La convocatoria de licitación y la documentación contractual correspondiente especificarán que el grupo técnico está obligado a actuar con independencia y proteger la información confidencial y los datos personales. Además, incluirá la obligación, para cada miembro del grupo, de enviar una declaración de intereses debidamente cumplimentada antes de iniciar cualquier trabajo para el grupo técnico. Además, el pliego de condiciones y la documentación contractual correspondiente contendrán, al menos, los siguientes elementos:

- a) una descripción de las principales funciones del grupo técnico;
 - b) especificaciones relativas a la creación, la gestión y el funcionamiento del grupo técnico, incluidas las especificaciones técnicas aplicables al ejercicio de sus funciones;
 - c) especificaciones sobre los conocimientos técnicos y equipos que deben estar a disposición del contratista;
 - d) especificaciones relativas a la contratación de evaluadores organolépticos. Dichas especificaciones incluirán el requisito de que los evaluadores organolépticos solo pueden ser contratados previa aprobación por la Comisión de los candidatos propuestos.
3. El análisis organoléptico del grupo técnico se basará en la metodología establecida con arreglo al artículo 9.
 4. El análisis organoléptico se complementará, si procede, con una evaluación química de la composición del producto mediante análisis químicos. Esta evaluación se llevará a cabo de manera que produzca resultados precisos, coherentes y reproducibles. El proceso y los resultados de la evaluación química se documentarán.
 5. El grupo técnico entregará al grupo los resultados de los ensayos de productos en un plazo acordado por el grupo.
 6. El trabajo del grupo técnico estará sujeto a los límites del presupuesto anual que le asigne la Comisión.

*Artículo 13***Secretaría**

1. La Comisión proporcionará una secretaría para el grupo y para todas las demás actividades relacionadas con la aplicación de la presente Decisión.
2. La secretaría será responsable de ofrecer apoyo administrativo para facilitar el funcionamiento eficiente del grupo y para supervisar la conformidad con el Reglamento interno.

*Artículo 14***Asignación especial**

1. Los miembros del grupo tendrán derecho a una asignación especial para compensarlos por su labor de preparación y por la participación, en persona o a distancia por medios electrónicos, en las reuniones del grupo y otras actividades relacionadas con la aplicación de la presente Decisión y organizadas por la Comisión, así como por hacer funciones de ponente sobre una cuestión específica.
2. La asignación especial será, como máximo, de 450 EUR en un pago único por cada día completo de trabajo. La asignación total se calculará y se redondeará al alza hasta alcanzar el importe correspondiente al medio día de trabajo más cercano.
3. La Comisión reembolsará, con arreglo a sus disposiciones internas, los gastos de viaje y, en su caso, las dietas que hayan corrido a cargo de los miembros y expertos externos en relación con las actividades del grupo.
4. Todas las asignaciones y los reembolsos estarán sujetos a los límites del presupuesto anual que la Comisión asigne al grupo.

CAPÍTULO IV

INDEPENDENCIA, CONFIDENCIALIDAD Y TRANSPARENCIA*Artículo 15***Comunicación**

1. El presidente del grupo actuará como persona de contacto para los Estados miembros y la Comisión.
2. El presidente informará inmediatamente a la Comisión de cualquier circunstancia que pueda comprometer el funcionamiento del grupo.

*Artículo 16***Independencia**

1. Los miembros del grupo serán nombrados a título personal. No podrán delegar sus responsabilidades en ninguna otra persona. En el ejercicio de sus funciones, respetarán los principios de independencia, imparcialidad y confidencialidad y actuarán al servicio del interés público.
2. Los expertos candidatos a miembros del grupo estarán obligados a presentar una declaración que indique cualquier interés que pueda comprometer su independencia, o que pueda razonablemente ser percibida como tal, incluidas circunstancias relativas a sus parientes próximos o socios. La presentación de una declaración de intereses debidamente cumplimentada será necesaria para que un experto pueda ser nombrado miembro del grupo. Si la Comisión concluye que no existe conflicto de intereses, el solicitante podrá optar al nombramiento, siempre que se considere que posee las competencias necesarias.

3. Los miembros del grupo informarán puntualmente a la Comisión si hay algún cambio en la información facilitada en su declaración, en cuyo caso deberán presentar inmediatamente una nueva declaración que recoja los cambios pertinentes.
4. En cada reunión, los miembros del grupo declararán cualquier interés específico susceptible de comprometer su independencia, o que pueda razonablemente ser percibido como tal, en relación con los puntos del orden del día. En tales casos, el Presidente podrá pedir que el miembro afectado se retire de la reunión o de algunas partes de esta. El Presidente informará a la Comisión de tal declaración y de las medidas adoptadas.
5. Los miembros del grupo se abstendrán de todo contacto directo o indirecto con la industria tabacalera o sus representantes.

Artículo 17

Confidencialidad y protección de datos de carácter personal

1. Los miembros del grupo no divulgarán información, incluidos los datos personales o sensibles desde el punto de vista comercial, obtenida como resultado del trabajo del grupo o de otras actividades relacionadas con la aplicación de la presente Decisión, incluso después de que hayan dejado de ser miembros. Firmarán una declaración de confidencialidad al efecto.
2. Los miembros del grupo cumplirán las normas de seguridad de la Comisión relativas a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada de la Unión, según lo establecido en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 ⁽¹⁾ y 2015/444 ⁽²⁾ de la Comisión. En caso de que no respeten esas obligaciones, la Comisión podrá adoptar todas las medidas adecuadas.

Artículo 18

Compromiso

Los miembros del grupo se comprometerán a contribuir activamente a los trabajos del grupo. Firmarán una declaración de compromiso al efecto.

Artículo 19

Transparencia

1. Las actividades del grupo se llevarán a cabo con un elevado nivel de transparencia. La Comisión publicará todos los documentos pertinentes en un sitio web específico y proporcionará un enlace a este sitio web a partir del registro de grupos de expertos. En particular, pondrá a disposición del público, sin demora injustificada:
 - a) los nombres de los miembros;
 - b) las declaraciones de intereses, compromiso y confidencialidad de los miembros;
 - c) el Reglamento interno del grupo;
 - d) los dictámenes aprobados por el grupo con arreglo al artículo 10;
 - e) los órdenes del día y las actas de las reuniones del grupo;
 - f) la metodología establecida con arreglo al artículo 9.

⁽¹⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

⁽²⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se exigirá la publicación cuando la divulgación de un documento suponga un perjuicio para la protección de un interés público o privado, como se define en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de mayo de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).