

Bruxelles, den 24. november 2021
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2021/0370(NLE)

14301/21
ADD 1

AELE 111
EEE 93
N 141
ISL 86
FL 88
MI 882
ECO 131

FORSLAG

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	22. november 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2021) 712 final - ANNEX I
Vedr.:	BILAG til Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg vedrørende ændringen af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen (tobaksvaredirektivet)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 712 final - ANNEX I.

Bilag: COM(2021) 712 final - ANNEX I



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 22.11.2021
COM(2021) 712 final

ANNEX

BILAG

til

Forslag til RÅDETS AFGØRELSE

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede
EØS-Udvalg vedrørende ændringen af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøvning og certificering) til EØS-aftalen**

(tobaksvaredirektivet)

BILAG

UDKAST TIL DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr. [...]

af [...]

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF¹, som berigtiget ved EUT L 150 af 17.6.2015, s. 24, skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Kommissionens delegerede direktiv 2014/109/EU af 10. oktober 2014 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU ved at oprette en samling af billedadvarsler, som skal anvendes på tobaksvarer², skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (3) Ved direktiv 2014/40/EU ophæves Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF³, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal udgå af EØS-aftalen.
- (4) Norge bør opretholde sin tilpasning til direktiv 2001/37/EF for så vidt angår produktet "tobak, som indtages oralt", der er defineret i artikel 2, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU.
- (5) I betragtning af tilpasningen med hensyn til det produkt, der er defineret i artikel 2, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU, og på grundlag af specifikke nationale forhold, der understøttes af statistikker over de sundhedsrisici, der er forbundet med brugen af tobak, der indtages oralt, og forbrugsmønstrene for denne type tobak, bør Norge have mulighed for at tillade den alternative supplerende sundhedsadvarsel for tobak, der indtages oralt, som anført i artikel 1, litra c), i denne afgørelse.
- (6) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Teksten i punkt 3 (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF) i kapitel XXV i bilag II til EØS-aftalen affattes således:

¹ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.

² EUT L 360 af 17.12.2014, s. 22.

³ EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

"32014 L 0040: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1), som berigtiget ved EUT L 150 af 17.6.2015, s. 24, som ændret ved:

- **32014 L 0109:** Kommissionens delegerede direktiv 2014/109/EU af 10. oktober 2014 (EUT L 360 af 17.12.2014, s. 22).

Direktivets bestemmelser gælder i forbindelse med denne aftale med følgende tilpasninger:

- a) I artikel 5, stk. 1, læses for så vidt angår EFTA-staterne ordene "den 20. november 2016" som "senest seks måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. .../... af ... [denne afgørelse]".
- b) Følgende afsnit indsættes i artikel 6, stk. 4, og artikel 7, stk. 13:
"Hvis der er tale om fabrikanter og importører i EFTA-staterne, opkræver EFTA-Tilsynsmyndigheden de gebyrer, som opkræves af Kommissionen."
- c) For så vidt angår Norge, indsættes følgende afsnit i artikel 12, stk. 1:
"I betragtning af de specifikke nationale forhold, der understøttes af statistikker over de sundhedsrisici, der er forbundet med brugen af tobak, der indtages oralt, og forbrugsmønstrene for denne type tobak, kan tobak, der indtages oralt og markedsføres i Norge, være forsynet med følgende alternative sundhedsadvarsel:
"Denne tobaksvare øger risikoen for fosterskader og dødfødsler""
- d) I artikel 15, stk. 13, læses, for så vidt angår EFTA-staterne, ordene "den 20. maj 2019" som "seksten måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. .../... af ... [nærværende afgørelse]".
- e) I artikel 16, stk. 3, læses, for så vidt angår EFTA-staterne, ordene "den 20. maj 2019" som "seksten måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. .../... af ... [nærværende afgørelse]".
- f) Forbuddet i artikel 17 gælder ikke for markedsføring i Norge af det i artikel 2, stk. 8, definerede produkt. Norge forbyder eksport af det i artikel 2, stk. 8, definerede produkt til alle kontraherende parter i denne aftale, med undtagelse af Sverige.
- g) I artikel 30 ændres "20. maj 2017", for så vidt angår EFTA-staterne, til "et år efter datoen for ikrafttrædelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse om indarbejdelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU i EØS-aftalen".
I artikel 30, litra a) og c), ændres "20. maj 2016", for så vidt angår EFTA-staterne, til "datoen for ikrafttrædelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse om indarbejdelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU i EØS-aftalen".
I artikel 30, litra b), ændres "20. november 2016", for så vidt angår EFTA-staterne, til "seks måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse om indarbejdelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU i EØS-aftalen".

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af direktiv 2014/40/EU, som berigtiget ved EUT L 150 af 17.6.2015, s. 24, og delegeret direktiv 2014/109/EU, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft, dagen efter at den sidste meddelelse er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1*.

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg. Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne

[...]

Formand

[...]

Sekretærer for

Det Blandede EØS-Udvalg

* Forfatningsmæssige krav angivet.