

Bruselas, 24 de noviembre de 2021
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2021/0370(NLE)**

**14301/21
ADD 1**

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

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	22 de noviembre de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2021) 712 final - ANNEX
Asunto:	ANEXO de la Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO relativa a la posición que se ha de adoptar en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE (Directiva sobre los productos del tabaco)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 712 final - ANNEX.

Adj.: COM(2021) 712 final - ANNEX

Bruselas, 22.11.2021
COM(2021) 712 final

ANNEX

ANEXO

de la

Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que se ha de adoptar en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

(Directiva sobre los productos del tabaco)

ANEXO

PROYECTO DE DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

N.º [...]

de [...]

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, (en lo sucesivo «Acuerdo EEE»), y en particular su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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/CE¹, corregida en el DO L 150 de 17.6.2015, p. 24, debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (2) La Directiva Delegada 2014/109/UE de la Comisión, de 10 de octubre de 2014, que modifica el anexo II de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo la biblioteca de advertencias gráficas que han de utilizarse en los productos del tabaco² debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (3) La Directiva 2014/40/UE deroga la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³, que está incorporada al Acuerdo EEE y, en consecuencia, debe suprimirse de dicho Acuerdo.
- (4) Noruega debe mantener su adaptación a la Directiva 2001/37/CE en lo que respecta al producto definido en el artículo 2, punto 8, de la Directiva 2014/40/UE como «tabaco de uso oral».
- (5) Dada la adaptación con respecto al producto definido en el artículo 2, punto 8, de la Directiva 2014/40/UE y sobre la base de circunstancias nacionales específicas apoyadas por estadísticas relativas a los riesgos para la salud derivados del consumo de tabaco de uso oral y sus patrones de consumo, Noruega debe tener libertad para permitir la advertencia sanitaria adicional alternativa para el tabaco de uso oral, tal como se indica en el artículo 1, letra c), de la presente Decisión.
- (6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Acuerdo EEE.

¹ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

² DO L 360 de 17.12.2014, p. 22.

³ DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El texto del punto 3 (Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) del capítulo XXV del anexo II del Acuerdo EEE se sustituye por el texto siguiente:

«**32014 L 0040:** 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 (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1), corregida en el DO L 150 de 17.6.2015, p. 24 y modificada por:

- **32014 L 0109:** Directiva Delegada 2014/109/UE de la Comisión, de 10 de octubre de 2014 (DO L 360 de 17.12.2014, p. 22).

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva se entenderán con arreglo a las adaptaciones siguientes:

- a) En el artículo 5, apartado 1, en lo que atañe a los Estados de la AELC, el texto “el 20 de noviembre de 2016” se sustituye por “a más tardar seis meses después de la entrada en vigor de la Decisión n.º .../... del Comité mixto del EEE de... [la presente Decisión]”.
- b) En el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 7, apartado 13, se añade el párrafo siguiente:
“En el caso de los fabricantes e importadores de los Estados de la AELC, el Órgano de Vigilancia de la AELC recaudará las tasas impuestas por la Comisión.”.
- c) En lo que respecta a Noruega, en el artículo 12, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:
“Teniendo en cuenta las circunstancias nacionales específicas apoyadas por estadísticas relativas a los riesgos para la salud derivados del consumo del tabaco de uso oral y de sus patrones de consumo, el tabaco de uso oral comercializado en Noruega podrá llevar la siguiente advertencia sanitaria alternativa:
‘Este producto del tabaco aumenta el riesgo de daños al feto y de que el feto nazca muerto’.”.
- d) En el artículo 15, apartado 13, en lo que atañe a los Estados de la AELC, el texto “del 20 de mayo de 2019” se sustituirá por “de un período de dieciséis meses después de la fecha de entrada en vigor de la Decisión del Comité mixto del EEE N.º .../... de ... [la presente Decisión]”.
- e) En el artículo 16, apartado 3, en lo que atañe a los Estados de la AELC, el texto “del 20 de mayo de 2019” se sustituirá por “de un período de dieciséis meses después de la fecha de entrada en vigor de la Decisión del Comité mixto del EEE N.º .../... de ... [la presente Decisión]”.
- f) La prohibición establecida en el artículo 17 no se aplicará a la comercialización en Noruega del producto definido en el artículo 2, punto 8. Noruega prohibirá la exportación del producto definido en el artículo 2, punto 8, a todas las Partes Contratantes del presente Acuerdo, salvo Suecia.

- g) En lo que se refiere a los Estados de la AELC, en el artículo 30, los términos “el 20 de mayo de 2017” se entenderán como “un año después de la fecha de entrada en vigor de la Decisión del Comité Mixto del EEE por la que se incorpora la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo al Acuerdo EEE”.

En lo que se refiere a los Estados de la AELC, en el artículo 30, letras a) y c), los términos “del 20 de mayo de 2016” se entenderán como “de la fecha de entrada en vigor de la Decisión del Comité Mixto del EEE por la que se incorpora la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo al Acuerdo EEE”.

En lo que se refiere a los Estados de la AELC, en el artículo 30, letra b), los términos “del 20 de noviembre de 2016” se entenderán como “de seis meses después de la fecha de entrada en vigor de la Decisión del Comité Mixto del EEE por la que se incorpora la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo al Acuerdo EEE”».

Artículo 2

Los textos de la Directiva 2014/40/UE, corregida en el DO L 150 de 17.6.2015, p. 24, y de la Directiva Delegada 2014/109/UE en las lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente a la última notificación transmitida de conformidad con el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE*.

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el [...].

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

[...]

Los Secretarios

del Comité Mixto del EEE

[...]

* Se han indicado preceptos constitucionales.