



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 24 november 2021  
(OR. en)

14301/21

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2021/0370(NLE)**

---

---

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

## **VOORSTEL**

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	22 november 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2021) 712 final
Betreft:	Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst (Tabaksproductenrichtlijn)

---

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2021) 712 final.

---

Bijlage: COM(2021) 712 final



Brussel, 22.11.2021  
COM(2021) 712 final

Voorstel voor een

**BESLUIT VAN DE RAAD**

**betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst**

**(Tabaksproductenrichtlijn)**

(Voor de EER relevante tekst)

## **TOELICHTING**

### **1. ONDERWERP VAN HET VOORSTEL**

Dit voorstel betreft het besluit tot vaststelling van het namens de Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt in verband met de beoogde vaststelling van het besluit van het Gemengd Comité van de EER tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst.

### **2. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **2.1. De EER-Overeenkomst**

De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna “de EER-Overeenkomst” genoemd) waarborgt gelijke rechten en verplichtingen binnen de interne markt voor burgers en marktdeelnemers in de EER. De EER-Overeenkomst voorziet in de opname van EU-wetgeving met betrekking tot de vier vrijheden in de 30 EER-staten, bestaande uit de EU-lidstaten, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein. Daarnaast heeft de EER-Overeenkomst betrekking op samenwerking op andere belangrijke gebieden, zoals onderzoek en ontwikkeling, onderwijs, sociaal beleid, milieu, consumentenbescherming, toerisme en cultuur, gezamenlijk aangeduid als “flankerend en horizontaal” beleid. De EER-Overeenkomst is op 1 januari 1994 in werking getreden. De Europese Unie is samen met haar lidstaten partij bij de EER-Overeenkomst.

#### **2.2. Het Gemengd Comité van de EER**

Het Gemengd Comité van de EER is verantwoordelijk voor het beheer van de EER-Overeenkomst. Het is een forum voor het uitwisselen van standpunten in verband met de werking van de EER-Overeenkomst. Het Gemengd Comité neemt zijn besluiten bij consensus. Overeenkomstig het Verdrag van Lissabon is de Europese Dienst voor extern optreden verantwoordelijk voor de coördinatie van EER-aangelegenheden aan EU-zijde.

#### **2.3. De beoogde handeling van het Gemengd Comité van de EER**

Het Gemengd Comité van de EER zal naar verwachting het besluit van het Gemengd Comité van de EER tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst (hierna “de beoogde handeling” genoemd) vaststellen.

Het doel van de beoogde handeling is de tabaksproductenrichtlijn<sup>1</sup> en de gedelegeerde richtlijn van de Commissie tot wijziging daarvan<sup>2</sup> in de EER-Overeenkomst op te nemen en Richtlijn 2001/37/EG<sup>3</sup> uit de EER-Overeenkomst te schrappen.

De beoogde handeling zal voor de partijen bindend zijn overeenkomstig de artikelen 103 en 104 van de EER-Overeenkomst.

### **3. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT**

De Commissie legt het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER voor aan de Raad met het oog op vaststelling van het standpunt van de Unie. Dit standpunt dient na vaststelling zo spoedig mogelijk in het Gemengd Comité van de EER te worden uiteengezet.

---

<sup>1</sup> PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 360 van 17.12.2014, blz. 22.

<sup>3</sup> PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

De inhoud en de aard van het bijgaande ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER gaan verder dan wat als louter technische aanpassingen kan worden beschouwd in de zin van Verordening nr. 2894/94 van de Raad. Het standpunt van de Unie wordt derhalve door de Raad vastgesteld.

Het bijgaande besluit van het Gemengd Comité van de EER bevat onder meer de volgende aanpassingen.

1. Wegens grondwettelijke beperkingen in de EER-EVA-staten is het niet mogelijk te voorzien in vergoedingen die rechtstreeks door de Europese Commissie aan in de EER-EVA-staten gevestigde entiteiten worden aangerekend. Deze verantwoordelijkheid valt onder de taken van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA. Aan artikel 6, lid 4, en artikel 7, lid 13, wordt bijgevolg de volgende alinea toegevoegd:

“In gevallen met betrekking tot fabrikanten en importeurs in de EVA-staten, int de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA alle door de Commissie in rekening gebrachte vergoedingen.”.

2. Met betrekking tot Noorwegen wordt aan artikel 12, lid 1, de volgende alinea toegevoegd: “Rekening houdend met de specifieke nationale omstandigheden die worden ondersteund door statistieken over de gezondheidsrisico’s die verbonden zijn aan het gebruik en de gebruikspatronen van tabak voor oraal gebruik, mag tabak voor oraal gebruik die in Noorwegen op de markt wordt gebracht, de volgende alternatieve gezondheidswaarschuwing dragen:

‘Dit tabaksproduct verhoogt het risico van schade aan de foetus en doodgeboorte’.”.

3. In Noorwegen is net als in Zweden de verkoop van tabak voor oraal gebruik toegestaan als gevolg van het feit dat het daar om een traditioneel tabaksproduct gaat. Deze vrijstelling moet van kracht blijven.

#### **4. RECHTSGRONDSLAG**

##### **4.1. Procedurele rechtsgrondslag**

###### *4.1.1. Beginselen*

Artikel 218, lid 9, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in de vaststelling van besluiten tot bepaling van “de standpunten die namens de Unie worden ingenomen in een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam, wanneer dit lichaam handelingen met rechtsgevolgen vaststelt, met uitzondering van handelingen tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst”.

Het begrip “handelingen met rechtsgevolgen” omvat handelingen die rechtsgevolgen hebben uit hoofde van de op het betrokken lichaam toepasselijke volkenrechtelijke bepalingen. Onder dit begrip vallen tevens instrumenten die volkenrechtelijk niet bindend zijn, maar die “beslissende invloed [kunnen hebben] op de inhoud van de regelgeving die de wetgever van de Unie vaststelt”<sup>4</sup>.

###### *4.1.2. Toepassing op het onderhavige geval*

Het Gemengd Comité van de EER is een lichaam dat is opgericht krachtens een overeenkomst, namelijk de EER-Overeenkomst. De door het Gemengd Comité van de EER

---

<sup>4</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punten 61 tot en met 64.

vast te stellen handeling is een handeling met rechtsgevolgen. De beoogde handeling zal overeenkomstig de artikelen 103 en 104 van de EER-Overeenkomst volkenrechtelijk bindend zijn.

De beoogde handeling strekt niet tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de EER-Overeenkomst. De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 218, lid 9, VWEU, in samenhang met artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

## **4.2. Materiële rechtsgrondslag**

### *4.2.1. Beginselen*

De materiële rechtsgrondslag voor een overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU, in samenhang met artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad, vast te stellen besluit wordt in de eerste plaats bepaald door de materiële rechtsgrondslag van de in de EER-Overeenkomst op te nemen EU-rechtshandelingen.

Wanneer de beoogde handeling een tweeledige doelstelling heeft of bestaat uit twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als hoofddoelstelling of hoofdcomponent, terwijl de andere doelstelling of de andere component slechts ondergeschikt is, moet het overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU, vast te stellen besluit op één materiële rechtsgrondslag worden gebaseerd, namelijk die welke vereist is voor de hoofddoelstelling of de hoofdcomponent dan wel de belangrijkste doelstelling of component. Indien daarentegen vaststaat dat de handeling tegelijkertijd meerdere onlosmakelijk met elkaar verbonden doelstellingen of componenten heeft zonder dat de ene ondergeschikt is aan de andere, zodat verschillende bepalingen van het Verdrag van toepassing zijn, moet deze maatregel bij wijze van uitzondering op de verschillende desbetreffende rechtsgrondslagen worden gebaseerd<sup>5</sup>.

### *4.2.2. Toepassing op het onderhavige geval*

De beoogde handeling heeft doelstellingen en componenten op het gebied van de facilitering van een beter functioneren van de interne markt voor tabaks- en aanverwante producten, met als uitgangspunt een hoog niveau van gezondheidsbescherming. Deze elementen van de beoogde handeling zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, zonder dat het ene ondergeschikt is aan het andere.

Het voorgestelde besluit heeft derhalve de volgende artikelen als materiële rechtsgrondslag: artikel 53, lid 1, artikel 62, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

## **4.3. Conclusie**

Het voorgestelde besluit moet artikel 53, lid 1, artikel 62, en artikel 114, in samenhang met artikel 218, lid 9, VWEU, en artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, als rechtsgrondslag hebben.

## **5. BEKENDMAKING VAN DE BEOOGDE HANDELING**

Aangezien bij het besluit van Gemengd Comité van de EER bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst wordt gewijzigd,

---

<sup>5</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 4 september 2018, Commissie/Raad, C-244/17, ECLI:EU:C:2018:662, punt 37.

dient het besluit na de vaststelling ervan bekend te worden gemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voorstel voor een

## **BESLUIT VAN DE RAAD**

**betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst**

**(Tabaksproductenrichtlijn)**

(Voor de EER relevante tekst)

### **DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,**

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 53, lid 1, artikel 62, en artikel 114, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad van 28 november 1994 houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte<sup>6</sup>, en met name artikel 1, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte<sup>7</sup> (hierna “de EER-Overeenkomst” genoemd) is op 1 januari 1994 in werking getreden.
- (2) Overeenkomstig artikel 98 van de EER-Overeenkomst kan het Gemengd Comité van de EER besluiten onder andere bijlage II bij de EER-Overeenkomst, die bepalingen inzake technische voorschriften, normen, keuring en certificatie bevat, te wijzigen.
- (3) Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>8</sup> moet in de EER-Overeenkomst worden opgenomen.
- (4) Gedelegeerde Richtlijn 2014/109/EU van de Commissie<sup>9</sup> moet in de EER-Overeenkomst worden opgenomen.
- (5) Bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Het standpunt van de Unie in het Gemengd Comité van de EER moet derhalve worden gebaseerd op het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER in de bijlage bij dit besluit,

<sup>6</sup> PB L 305 van 30.11.1994, blz. 6.

<sup>7</sup> PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.

<sup>8</sup> Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG, zoals gerectificeerd in PB L 150 van 17.6.2015, blz. 24.

<sup>9</sup> Gedelegeerde Richtlijn 2014/109/EU van de Commissie van 10 oktober 2014 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van de beeldbank van waarschuwingen die op tabaksproducten moeten worden gebruikt (PB L 360 van 17.12.2014, blz. 22).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Het namens de Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over de voorgestelde wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-Overeenkomst wordt gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER.

*Artikel 2*

Dit besluit wordt van kracht op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad  
De voorzitter*