



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 12. juni 2019
(OR. en)

10235/19

**Interinstitutionel sag:
2019/0130(NLE)**

**AELE 44
EEE 36
N 39
ISL 37
FL 51
MI 516
ECO 65
INST 166**

FORSLAG

fra: Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 11. juni 2019

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2019) 269 final

Vedr.: Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2019) 269 final.

Bilag: COM(2019) 269 final



Bruxelles, den 11.6.2019
COM(2019) 269 final

2019/0130 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

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

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse (der er knyttet som bilag til forslaget til Rådets afgørelse) har til formål at ændre bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen med henblik på at indarbejde 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.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Vedlagte udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse udvider den allerede eksisterende EU-politik til EØS-EFTA-staterne (Norge, Island og Liechtenstein).

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Udvidelsen af den gældende EU-ret til at omfatte EØS-EFTA-staterne ved indarbejdelse heraf i EØS-aftalen gennemføres i overensstemmelse med målene og principperne i aftalen, der har til formål at oprette et dynamisk og ensartet Europæisk Økonomisk Samarbejdsområde, som skal bygge på fælles regler og lige konkurrencevilkår.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Den lovgivning, der skal indarbejdes i EØS-aftalen, er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde sammenholdt med artikel 218, stk. 9.

I henhold til artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94¹ om visse gennemførelsesbestemmelser til EØS-aftalen fastlægger Rådet på forslag af Kommissionen den holdning, som skal indtages på Unionens vegne til de afgørelser, som omhandles i nævnte stk. 3.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet af følgende grund:

Målet for dette forslag, nemlig at sikre ensartethed på det indre marked, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan.

Indarbejdelsen af gældende EU-ret i EØS-aftalen foretages i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvilket bekræfter den valgte tilgang.

- **Proportionalitetsprincippet**

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målet.

¹ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

- **Valg af retsakt**

I henhold til artikel 98 i EØS-aftalen er reguleringsmidlet Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse. Det Blandede EØS-Udvalg sikrer en effektiv gennemførelse og anvendelse af EØS-aftalen. Det træffer med henblik herpå afgørelser i de i EØS-aftalen fastsatte tilfælde.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Indarbejdelsen af direktiv 2014/40/EU i EØS-aftalen forventes ikke at få virkninger for budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

De vigtigste tilpasninger, som EFTA har anmodet om:

Tilpasning a): Det er vigtigt at sikre, at Kommissionen har adgang til data og oplysninger, jf. artikel 5, stk. 7. Der vil om nødvendigt blive foretaget mere præcise tilpasninger i Det Blandede Udvalgs afgørelser vedrørende gennemførelsesbestemmelserne til direktiv 2014/40/EU.

Tilpasning b): På grund af forfatningsmæssige begrænsninger i EØS-EFTA-staterne kan Kommissionen ikke opkræve gebyrer direkte. Den foreslåede løsning er i overensstemmelse med EØS-aftalens struktur med to søjler.

Tilpasning c): Norge har siden 1994 haft en undtagelse fra forbuddet mod tobak, der indtages oralt. I betragtning af, at tobak, der indtages oralt, er et etableret produkt på det norske marked, der anvendes af 14 % af befolkningen (Norges Statistik, 2017), er denne undtagelse fortsat berettiget. For at tage højde for de særlige nationale forhold i Norge, der understøttes af statistikker over de sundhedsrisici, der er forbundet med brugen af tobak, der indtages oralt, og dens forbrugsmønstre (forklaret nedenfor), ønsker Norge at tilføje en alternativ sundhedsadvarsel for tobak, der indtages oralt.

Forbruget af tobak, der indtages oralt, er steget voldsomt i Norge i de seneste 10-15 år, især blandt unge. For lidt over ti år siden var der kun få unge mænd og næsten ingen kvinder, som brugte denne tobaksform. Nu bruges den af 33 % af drengene og 18 % af pigerne i aldersgruppen 16-24 år i Norge, og der er ingen tegn på, at denne udvikling vil stoppe. I Sverige, som er det andet land, hvor salg af tobak, der indtages oralt, er tilladt, ser man ikke den samme stigning blandt unge kvinder, så der er tale om et forhold, der er specifikt for Norge.

I Norge anslås det desuden, at 20 % af alle kvindelige brugere fortsat bruger tobak, der indtages oralt, under graviditeten. Der foreligger overbevisende dokumentation for, at tobak, der indtages oralt under graviditeten, kan føre til nedsat fødselsvægt, øget risiko for for tidlig fødsel og dødfødsel. Der er også tegn på, at det kan bidrage til præeklampsi og øge risikoen for åndedrætsstop blandt nyfødte samt forekomster af læbe-ganespalte. Med det hastigt voksende forbrug blandt unge kvinder vil risikoen for, at flere gravide kvinder bruger snus, sandsynligvis stige i de kommende år. Konsekvenserne kan være en øget negativ påvirkning af graviditeten og forekomst af udviklingsforstyrrelser hos fostre og spædbørn.

I betragtning af de særlige nationale forhold i landet bør Norge have mulighed for at tillade den alternative sundhedsadvarsel for tobak, der indtages oralt, og som markedsføres i Norge.

Tilpasning d): I Norge er salg af tobak, der indtages oralt, tilladt, fordi der er tale om en traditionel tobaksvare. Denne undtagelse bør fortsat gælde.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

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

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde², særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde³ ("EØS-aftalen") trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU⁴ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen bør derfor ændres.
- (5) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til

² EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

³ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁴ 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, som berigtiget ved EUT L 150 af 17.6.2015, s. 24.

EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på datoen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*