



Rådet for
Den Europæiske Union

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

14301/21

**Interinstitutionel sag:
2021/0370(NLE)**

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
Vedr.:	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.

Bilag: COM(2021) 712 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 22.11.2021
COM(2021) 712 final

2021/0370 (NLE)

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)

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg i forbindelse med den planlagte vedtagelse af Det Blandede Udvalgs afgørelse om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering til EØS-aftalen)

2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

2.1. EØS-aftalen

Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen") har til formål at sikre lige rettigheder og forpligtelser på det indre marked for borgere og økonomiske aktører i EØS. Den indeholder bestemmelser om medtagelse af EU-lovgivning, der dækker de fire friheder i alle 30 EØS-stater, som omfatter EU-medlemsstaterne, Norge, Island og Liechtenstein. Derudover dækker EØS-aftalen samarbejdet på andre vigtige områder såsom forskning og udvikling, uddannelse, socialpolitik, miljø, forbrugerbeskyttelse, turisme og kultur, samlet benævnt "ledsagepolitikker og horisontale politikker". Aftalen trådte i kraft den 1. januar 1994. Den Europæiske Union er sammen med medlemsstaterne part i aftalen.

2.2. Det Blandede EØS-Udvalg

Det Blandede EØS-Udvalg er ansvarlig for forvaltningen af EØS-aftalen. Det udgør et forum for udveksling af synspunkter i tilknytning til EØS-aftalens funktion. Det træffer afgørelser ved konsensus. I overensstemmelse med Lissabontraktaten er det EU-Udenrigstjenesten, der har ansvaret for at koordinere EØS-anliggender på EU's vegne.

2.3. Den retsakt, der skal vedtages af Det Blandede EØS-Udvalg

Det Blandede EØS-Udvalg forventes at vedtage Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse ("den påtænkte retsakt") om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen.

Formålet med den påtænkte retsakt er at indarbejde tobaksvaredirektivet¹, herunder Kommissionens delegerede direktiv om ændring af retsakt², i EØS-aftalen og at ophæve direktiv 2001/37/EF³ i EØS-aftalen.

Den påtænkte retsakt får bindende virkning for parterne i henhold til EØS-aftalens artikel 103 og 104.

3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

Kommissionen forelægger udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse til vedtagelse i Rådet som Unionens holdning. Når holdningen er indtaget, skal den snarest muligt forelægges i Det Blandede EØS-Udvalg.

Indholdet og arten af det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet som bilag, går videre end det, der kan betragtes som blot en teknisk tilpasning som omhandlet i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94. Unionens holdning skal derfor fastlægges af Rådet.

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.

Den vedhæftede afgørelse fra Det Blandede EØS-Udvalg indeholder bl.a. nedenstående tilpasninger.

1. På grund af forfatningsmæssige begrænsninger i EØS-EFTA-staterne kan Kommissionen ikke direkte opkræve gebyrer fra enheder, der er etableret i EØS-EFTA-staterne. Ansvar for henhører under EFTA-Tilsynsmyndighedens kompetenceområde. Følgende afsnit indsættes derfor i artikel 6, stk. 4, og 7, stk. 13:

"Hvis der er tale om fabrikanter og importører i EFTA-staterne, opkræver EFTA-Tilsynsmyndigheden de gebyrer, som opkræves af Kommissionen."

2. 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 tobaksvarer øger risikoen for fosterskader og dødfødsler".

3. I Norge er salg af tobak, der indtages oralt, tilladt på samme måde som i Sverige, fordi der er tale om en traditionel tobaksvarer. Denne undtagelse bør fortsat gælde.

4. RETSGRUNDLAG

4.1. Proceduremæssigt retsgrundlag

4.1.1. Principper

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen".

Begrebet "retsakter, der har retsvirkninger" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver"⁴.

4.1.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde

Det Blandede EØS-Udvalg er et organ, der er nedsat ved en aftale, nemlig EØS-aftalen. Den retsakt, som Det Blandede EØS-Udvalg skal vedtage, er en retsakt, der har retsvirkninger. Den påtænkte retsakt får bindende virkning i henhold til folkeretten, jf. EØS-aftalens artikel 103 og 104.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for aftalen. Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF sammenholdt med artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

⁴ Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

4.2. Materielt retsgrundlag

4.2.1. Principper

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF sammenholdt med artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 afhænger hovedsagelig af det materielle retsgrundlag for den EU-retsakt, der skal indarbejdes i EØS-aftalen.

Hvis den påtænkte retsakt har et dobbelt formål eller består af to led, og det ene af disse formål eller af disse led kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er accessorisk, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF, have et enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det primære eller fremherskende formål eller led. Hvis det imidlertid undtagelsesvis godtgøres, at retsakten samtidig forfølger flere formål eller har flere led, som hænger uløseligt sammen, uden at det ene er accessorisk i forhold til det andet, således at forskellige bestemmelser i traktaten finder anvendelse, skal en sådan foranstaltning bygge på de dertil svarende forskellige retsgrundlag⁵.

4.2.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde

Den påtænkte retsakt har en række formål og består af en række led på området fremme af en smidig funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter, idet der tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker. Disse komponenter af den påtænkte retsakt hænger uløseligt sammen, uden at den ene er accessorisk i forhold til den anden.

Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse omfatter derfor følgende bestemmelser: Artikel 53, stk. 1, og artikel 62 og 114, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

4.3. Konklusion

Retsgrundlaget for den foreslåede afgørelse bør være artikel 53, stk. 1, og artikel 62 og 114, i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF og artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

5. OFFENTLIGGØRELSE AF DEN PÅTÆNKTE RETSAKT

Da den retsakt, der skal vedtages af Det Blandede EØS-Udvalg ændrer bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen, bør den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* efter vedtagelsen.

⁵ Domstolens dom af 4. september 2018, Kommissionen mod Rådet, C-244/17, ECLI:EU:C:2018:662, præmis 37.

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)

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 53, stk. 1, og artikel 62 og 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 Samarbejdsområde⁶, særlig artikel 1, stk. 3, og

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde⁷ ("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 blandt andet bilag II til EØS-aftalen, som indeholder bestemmelser om tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU⁸ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Kommissionens delegerede direktiv 2014/109/EU⁹ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (5) Bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen bør derfor ændres.
- (6) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er gengivet i bilaget til denne afgørelse —

⁶ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

⁷ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁸ 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.

⁹ 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 tobaksvarer (EUT L 360 af 17.12.2014, s. 22).

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 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 dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand