

Bijlage 11

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVWA**

**Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02
Zitting 11 november 2019 om 09.30 uur**

Van: "Berg, M. van den (Martin)" <m.vandenberg@uu.nl>
Aan: Phon van den Biesen <phon@vandenbiesen.eu>
Datum: donderdag, 31 oktober 2019 12:01
Onderwerp: Re: een paar vragen [D20180022_112489348]
Bijlagen: _10D4876794D86F4786AE58D3C8B10E2A@eurprd05.prod.outlook.com_.html;

Geachte Mr van den Biesen,

Naar aanleiding van uw drie gestelde vragen kan ik u de volgende antwoorden geven:

Vraag 1

Is het verantwoord te zeggen dat bij teergehaltes van 20 resp. 30 mg, dus twee respectievelijk drie maal zo hoog als wettelijk maximaal is toegestaan het aantal longkankerdoden ook twee maal respectievelijk drie maal zo hoog uitvalt als de aantallen longkankerdoden die zich bij de wettelijk voorgeschreven maxima (10 mg) zouden voordoen? Met andere woorden is er een lineair verband tussen de hoeveelheid teer die de Nederlandse rokers binnenkrijgen en het aantal doden dat de desbetreffende hoeveelheid veroorzaakt?

Antwoord vraag 1:

In het teer dat ontstaat bij de verbranding van een sigaret bevinden zich polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAKs) In de toxicologie wordt er van uitgegaan dat deze kankerverwekkende stoffen voor een belangrijk deel, zo niet hoofdzakelijk, verantwoordelijk zijn voor het ontstaan van longkanker door het roken van sigaretten. Een aantal van deze PAKs veroorzaken dus schade aan het DNA, waardoor de initiëring van een tumor in de longcellen kan ontstaan. Theoretisch zou hierbij één molecuul van een PAK, bijv. de stof benzo(a)pyreen, hierbij kunnen leiden tot de vorming van een (long)tumor. Op grond van dit werkingsmechanisme wordt bij de risicoschatting een zogenaamd linear model gebruikt. Vrijwel vertaald betekent dit, dat bij een verdubbeling van de dosis de kans op het ontstaan van een tumor, en dus kanker, eveneens verdubbelt. Binnen de EU en Nederland wordt standaard gebruikt gemaakt van dit lineaire model om risico's van kankerverwekkende stoffen te berekenen die werken via schade aan het DNA (zgn. genotoxische carcinogene stoffen). Ook het RIVM maakt daar regelmatig gebruik van, bijvoorbeeld bij het recent inschatten van de kankerrisico's van PAKs van rubbergranulaat op kunstgras (<https://rivm.openrepository.com/handle/10029/620805>).

Ofschoon er in de wetenschappelijke wereld discussie is over de volledige toepasbaarheid van dit lineaire model, richt zich dit voornamelijk op ZEER lage concentraties van genotoxische carcinogene stoffen. Gezien de epidemiologische evidentie van longkanker en roken kan mijn inziens van een lineair risicomodel worden uitgegaan, dit i.v.m. de hoge blootstelling aan kankerverwekkende PAKs in het teer bij de roker.

Voor wat betreft de teer, en dus PAKs, blootstelling bij het roken van sigaretten kan dus in algemeenheid gesteld worden, dat bij een verdubbeling van de hoeveelheid teer een verdubbeling van het aantal longkanker gevallen verwacht kan worden. De consequentie van deze risicoschatting is ook dat bij een verlaging van het teer gehalte met een factor twee een verlaging van het aantal tumorgevallen door PAKs in teer met een factor twee voorspeld

kan worden. Kortom, iedere procentuele verlaging van het teergehalte bij het roken van sigaretten neemt bij benadering in gelijke mate af voor de door PAKs in teer ontstane tumoren.

Vraag 2

Indien u de voorgaande vraag met "ja" beantwoordt, is het dan evenzeer verantwoord om te zeggen dat het huidige aantal van 13.600 longkankerdoden per jaar dan bij handhaving met behulp van de Canadian Intense-methode 10/20 respectievelijk 10/30 van dat aantal zou hebben bedragen, ofwel gemiddeld 10/25 of 0,4 van 13.600, dat is 5.440 longkankerdoden jaarlijks zou hebben bedragen?

Antwoord vraag 2:

In grote lijnen is deze bewering theoretisch correct. Zie ook bovenstaande argumentatie bij vraag 1. Het is echter wel zo dat de uitkomst van deze berekening een grote mate van nauwkeurigheid lijkt te hebben. In de praktijk is de voorspellende waarde tot op tientallen nauwkeurig waarschijnlijk te precies in verband met methodologische onnauwkeurigheden in het onderzoek. Ik zou als toxicoloog eerder in de ordegrrootte van honderd of duizendtallen spreken. Dit laat onverlet dat een verlaging van het teergehalte in NL als snel kan leiden tot duizenden minder (long)kankergevallen met meestal dodelijke afloop.

Uitgangspunt bij deze benadering is wel dat teer en de daarin voorkomende kankerverwekkende PAKs de belangrijkste componenten zijn, die verantwoordelijk zijn voor het ontstaan van longkanker bij rokers. Vanuit de toxicologie is echter een consensus dat deze stoffen in belangrijke mate verantwoordelijk gehouden moeten worden voor het ontstaan van longtumoren. Het onderliggende carcinogene werkingsmechanisme van de DNA schade door PAKs is inmiddels goed begrepen in de wetenschappelijke wereld.

Mijn algemene toxicologische conclusie is dus dat iedere afname van teerblootstelling bij de roker zal leiden tot een bij benadering evenredige afname van longkanker. Het inschatten van deze afname in incidentie kan door gebruik te maken van een kwantitatief lineair risicomodel zoals boven beschreven.

Prof. dr. Martin van den Berg, ERT

Editor-in-Chief Regulatory Toxicology and Pharmacology (Elsevier)

<https://www.journals.elsevier.com/regulatory-toxicology-and-pharmacology/>

Editor-in-Chief Current Opinion in Toxicology (Elsevier)

<https://www.journals.elsevier.com/current-opinion-in-toxicology>

Dr. Martin van den Berg, ERT [[University profile](#)] | Emeritus Professor of Toxicology | Utrecht University | Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS) | Visiting address: Yalelaan 104, NL-3584 CM Utrecht, The Netherlands | room 11.1 | PO Box 80163, 3508 TD Utrecht | +31 6 245 765 90 | m.vandenberg@uu.nl |

See also: [Google Scholar](#) or [Research Gate](#) |

Visiting Professor of Toxicology | [Chulabhorn Research and Graduate Institute](#) | Bangkok, Thailand |

Honorary Professor of Environmental Toxicology | University of Queensland, Queensland Alliance for Environmental Health Sciences, Australia |

Van: Phon van den Biesen <phon@vandenbiesen.eu>

Datum: woensdag 30 oktober 2019 om 21:56

Aan: Martin van den Berg <m.vandenberg@uu.nl>

Onderwerp: een paar vragen [D20180022_112489348]

Vraag 1

Is het verantwoord te zeggen dat bij teergehaltes van 20 resp. 30 mg, dus twee respectievelijk drie maal zo hoog als wettelijk maximaal is toegestaan het aantal longkankerdoden ook twee maal respectievelijk drie maal zo hoog uitvalt als de aantallen longkankerdoden die zich bij de voorgeschreven maxima (10 mg) zouden voordoen? Met andere woorden is er een lineair verband tussen de hoeveelheid teer die de Nederlandse rokers binnenkrijgen en het aantal doden dat de desbetreffende hoeveelheid veroorzaakt?

Vraag 2

Indien u de voorgaande vraag met "ja" beantwoord, is het dan evenzeer verantwoord om te zeggen dat het huidige aantal van 13.600 longkankerdoden per jaar dan bij handhaving met behulp van de Canadian Intense-methode 10/20 respectievelijk 10/30 van dat aantal zou hebben bedragen, ofwel gemiddeld 10/25 of 0,4 van 13.600, dat is 5.440 longkankerdoden jaarlijks zou hebben bedragen?

Bijlage 12

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVWA**

**Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02
Zitting 11 november 2019 om 09.30 uur**



EDITORIALS

No more butts

Reducing plastic pollution means banning the sale of filtered cigarettes

May C I van Schalkwyk *research fellow*¹, Thomas E Novotny *professor emeritus, public health*^{1,2}, Martin McKee *professor of European public health*¹

¹Faculty of Public Health and Policy, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK; ²San Diego State University School of Public Health, CA, USA

Growing awareness of the harm done to ecosystems through disposal of vast quantities of plastic has created public outrage and compelled governments to act.¹ The European Union, for example, will ban many single-use plastic products, such as cutlery, plates, and straws, from 2021.² However, these measures do not extend to one of the leading sources of plastic waste worldwide that is hiding in plain sight: the cigarette butt.

The largest part of most cigarette butts is a non-biodegradable plastic filter made of cellulose acetate.³ Filters first appeared in the 1950s following early health concerns about cigarettes, and their rapid adoption was helped by the post-war explosion in manufacturing of plastics.⁴ The tobacco industry portrayed filters as a way to make cigarettes safer by absorbing some of the “tar” that was implicated in the lung cancer epidemic. We now know that this safety argument was a myth (box 1), one of many created by the tobacco industry to sell cigarettes.⁵

Box 1: Filtering the truth

• “Filters are the deadliest fraud in the history of human civilization. They are put on cigarettes to save on the cost of tobacco and to fool people. They don't filter at all. In the US, 400 000 people a year die from cigarettes—and these cigarettes almost all have filters.”

• Chemist Claude Teague, a filter researcher working for R J Reynolds, discovered that alteration of the pH in cellulose acetate based filters produced discolorations within the filter during use. He wrote:

“The cigarette smoking public attaches great significance to visual examination of the filter material in filter tip cigarettes after smoking the cigarettes. A before and after smoking visual comparison is usually made and if the filter tip material, after smoking, is darkened, the tip is automatically judged to be effective. While the use of such colour change material would probably have little or no effect on the actual efficiency of the filter tip material, the advertising and sales advantages are obvious.”

Filters did reduce tar when cigarettes were tested in smoking machines designed by the industry but not when smoked by humans. The industry soon realised this⁴ and subtly shifted the focus of its work from trying to find a filter that would reduce toxins to how to use filters to support the industry's marketing narrative, using misleading terms such as “light,” “low tar,” and “natural.” These terms are now prohibited in many countries, so it seems logical to take the next step in tackling their messaging: a ban on the filters we now know to be ineffective.

Marketing tool

The tobacco industry has worked hard to avoid anything that casts cigarettes in a bad light, including distracting attention from the pollution caused by butts. This includes creating downstream anti-litter campaigns in which it could control the messaging.⁷ Even though the cellulose acetate filter is the single most commonly collected item of litter globally,⁸ the industry has largely succeeded in avoiding the public outrage expressed towards plastic waste produced by, for example, McDonald's and Starbucks. Unlike manufacturers of some other polluting post-consumption waste products, such as refrigerators containing fluorocarbons, it has never been held accountable for the cost of the waste it generates.⁹

The concern about plastic waste from cigarettes has also been excluded from the international tobacco control agenda, even though it is now widely recognised that the cellulose acetate filter is simply a marketing tool that has no health benefit¹⁰ and that filters enhance the appeal of cigarettes to adolescents.¹¹ Non-communicable diseases, with smoking a major risk factor, and environmental degradation are now both high on the global political agenda.^{12,13} However, the discussions on how to respond largely take place in separate silos. Can they come together to tackle an issue that lies on the interface between these concerns?

Diverting attention

A ban on the sale of single-use plastic cigarette filters would be resisted vehemently by the tobacco industry as it challenges the deception it has perpetuated in marketing manufactured cigarettes. Yet the background analyses that informed the EU's Single-Use Plastics Directive suggested that a ban was feasible, even though the final text required only that industry “help cover the costs of waste management and clean-up, data gathering [and] awareness raising measures.”¹⁴

It is not clear why filters were not included in the ban on single-use plastics.² However, as was seen with the EU's Tobacco Products Directive, the industry mounts large scale lobbying activities to divert attention from its damaging

products. The exclusion of filters from the plastics directive seems like a missed opportunity, especially since the background analysis said that the intention of any filter ban would not be to reduce cigarette consumption. However, EU countries have committed to assure “health in all policies,” and such a ban would also be consistent with EU nation obligations under the Framework Convention on Tobacco Control, the world’s first international health treaty.

The tobacco epidemic remains a leading cause of death and disability globally. Just like the threat of global warming, it will persist until nations implement innovative interventions. New, bold actions are needed to shape what are aspirationally described as “endgame” tobacco control strategies. Many people previously doubted the possibility of smoke-free bars, pubs, and planes. The idea that a pack of cigarettes would be restricted to plain packaging with graphic warnings seemed unthinkable. It may be time for a similar radical approach that strengthens ties between the environment and health communities for the common planetary good. If we fail to reduce the trillions of butts added to the world’s waste burden annually, we undermine our efforts to curb global plastic waste and miss an opportunity to help end the global tobacco epidemic.

Competing interests: We have read and understood BMJ policy on declaration of interests and declare that TEN is chief executive of the Cigarette Butt Pollution Project, a non-profit educational and research organisation registered in California and has been a consultant to the Truth Initiative, a tobacco control advocacy organisation.

Provenance and peer review: Not commissioned; not externally peer reviewed.

- 1 Buranyi S. The plastic backlash: what’s behind our sudden rage—and will it make a difference? *Guardian* 2018 Nov 13. <https://www.theguardian.com/environment/2018/nov/13/the-plastic-backlash-whats-behind-our-sudden-rage-and-will-it-make-a-difference>
- 2 European Commission. Circular economy: Commission welcomes Council final adoption of new rules on single-use plastics to reduce marine plastic litter. Press release 21 May 2019. https://europa.eu/rapid/press-release_IP-19-2631_en.htm
- 3 Slaughter E, Gensberg RM, Watanabe K, Rudolph J, Stransky C, Novotny TE. Toxicity of cigarette butts, and their chemical components, to marine and freshwater fish. *Tob Control* 2011;20(Suppl 1):i25-9. doi:10.1136/tc.2010.040170. 21504821
- 4 Harris B. The intractable cigarette ‘litter problem’. *Tob Control* 2011;20(Suppl 1):i10-6. doi:10.1136/tc.2010.040113. 21504917
- 5 Kennedy P. Who made that cigarette filter? *New York Times Magazine* 2012 Jul 6. <https://www.nytimes.com/2012/07/08/magazine/who-made-that-cigarette-filter.html>
- 6 Petticrew MP, Lee K, McKee M. Type A behavior pattern and coronary heart disease: Philip Morris’s ‘crown jewel.’ *Am J Public Health* 2012;102:2018-25. doi:10.2105/AJPH.2012.300816. 22994167
- 7 Smith EA, Novotny TE. Whose butt is it? Tobacco industry research about smokers and cigarette butt waste. *Tob Control* 2011;20(Suppl 1):i2-9. doi:10.1136/tc.2010.040105. 21504919
- 8 Araújo MCB, Costa MF. A critical review of the issue of cigarette butt pollution in coastal environments. *Environ Res* 2019;172:137-49. doi:10.1016/j.envres.2019.02.005. 30782533
- 9 Curtis C, Novotny TE, Lee K, Freiberg M, McLaughlin I. Tobacco industry responsibility for butts: a model tobacco waste act. *Tob Control* 2017;26:113-7. doi:10.1136/tobaccocontrol-2015-052737. 26931480
- 10 Novotny TE, Slaughter E. Tobacco product waste: an environmental approach to reduce tobacco consumption. *Curr Environ Health Rep* 2014;1:208-16. doi:10.1007/s40572-014-0016-x. 25152862
- 11 Wayne GF, Connolly GN. How cigarette design can affect youth initiation into smoking: Camel cigarettes 1983-93. *Tob Control* 2002;11(Suppl 1):i32-9. doi:10.1136/tc.11.suppl_1.i32. 11893812
- 12 United Nations General Assembly. Political declaration of the third high-level meeting of the general assembly on the prevention and control of non-communicable diseases. 2018. https://www.un.org/en/iga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/73/2.
- 13 UNFCCC. UN summit delivers new pathways to shift climate action into higher gear. Press release, 23 Sep 2019. <https://unfccc.int/news/un-summit-delivers-new-pathways-to-shift-climate-action-into-higher-gear>
- 14 European Commission. Annex to the press release. Directive on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment: summary and main outcomes. 2019. <https://europa.eu/rapid/attachment/IP-19-2631/en/Annex.pdf>

Published by the BMJ Publishing Group Limited. For permission to use (where not already granted under a licence) please go to <http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions>

Bijlage 13

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVWA**

**Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02
Zitting 11 november 2019 om 09.30 uur**

ARREST VAN HET GERECHT (Vijfde kamer)

8 november 2018 (*)

„Richtlijn 2010/30/EU – Vermelding van het energieverbruik en het verbruik van andere hulpbronnen op de etikettering en in de standaardproductinformatie van energiegerelateerde producten – Gedelegeerde verordening van de Commissie tot aanvulling van de richtlijn – Energie-etikettering van stofzuigers – Essentieel onderdeel van een delegatiehandeling”

In zaak T-544/13 RENV,

Dyson Ltd, gevestigd te Malmesbury (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door F. Carlin, barrister, E. Batchelor en M. Healy, solicitors, bijgestaan door A. Patsa, advocaat,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door L. Flynn, K. Herrmann en K. Talabér-Ritz als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van gedelegeerde verordening (EU) nr. 665/2013 van de Commissie van 3 mei 2013 houdende aanvulling van richtlijn 2010/30/EU van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de energie-etikettering van stofzuigers (PB 2013, L 192, blz. 1),

wijst

HET GERECHT (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: D. Gratsias, president, I. Labucka (rapporteur) en I. Ulloa Rubio, rechters,

griffier: N. Schall, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 13 maart 2018,

het navolgende

Arrest

- 1 Het onderhavige beroep is ingesteld door verzoekster, Dyson Ltd, een vennootschap naar Engels recht die wereldwijd 4 400 personen in dienst heeft en huishoudstofzuigers met stofcontainers zonder zak ontwerpt, vervaardigt en in meer dan zestig landen verkoopt, en strekt tot nietigverklaring van gedelegeerde verordening (EU) nr. 665/2013 van de Commissie van 3 mei 2013 houdende aanvulling van richtlijn 2010/30/EU van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de energie-etikettering van stofzuigers (PB 2013, L 192, blz. 1; hierna: „bestreden verordening”).

Toepasselijke bepalingen

- 2 De bestreden verordening is door de Europese Commissie vastgesteld tot aanvulling van richtlijn 2010/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 19 mei 2010 betreffende de vermelding van het energieverbruik en het verbruik van andere hulpbronnen op de etikettering en in de standaardproductinformatie van energiegerelateerde producten (PB 2010, L 153, blz. 1), wat de energie-etikettering van stofzuigers betreft.

Richtlijn 2010/30

- 3 Volgens artikel 1, leden 1 en 2, van richtlijn 2010/30 biedt deze richtlijn „een kader voor de harmonisatie van nationale voorschriften met betrekking tot eindgebruikersinformatie, met name door middel van etikettering en verstrekking van standaard productinformatie over het energieverbruik en, waar van toepassing, het verbruik van andere essentiële hulpbronnen tijdens het gebruik, alsmede aanvullende informatie op dat gebied voor energiegerelateerde producten, zodat de eindgebruiker kan kiezen voor efficiëntere producten”, en is de richtlijn van toepassing „op energiegerelateerde producten met een significant direct of indirect effect op het energieverbruik en, waar van toepassing, op het verbruik van andere essentiële hulpbronnen tijdens het gebruik”.
- 4 Volgens artikel 5, onder a), van richtlijn 2010/30 zorgen de lidstaten ervoor dat „de leveranciers [die] in een gedelegeerde handeling behandelde producten in de handel brengen of in dienst stellen, overeenkomstig [de] richtlijn en de gedelegeerde handeling een etiket en een fiche verstrekken”.
- 5 Artikel 10 van richtlijn 2010/30, met als opschrift „Gedelegeerde handelingen”, bepaalt:

„1. De Commissie stelt overeenkomstig dit artikel voor ieder soort product details betreffende het etiket en het fiche vast in gedelegeerde handelingen overeenkomstig de artikelen 11, 12 en 13.

Wanneer een product voldoet aan de criteria zoals opgesomd in lid 2, dient daarop een gedelegeerde handeling overeenkomstig lid 4 van toepassing te zijn.

Dankzij bepalingen in gedelegeerde handelingen betreffende de op het etiket en het fiche verstrekte informatie over het verbruik van energie en van andere essentiële hulpbronnen tijdens het gebruik, kunnen de eindgebruikers hun aankoopbeslissingen met meer kennis van zaken nemen en kunnen de autoriteiten voor markttoezicht nagaan of de producten overeenstemmen met de verstrekte informatie.

Wanneer in een gedelegeerde handeling bepalingen worden vastgesteld met betrekking tot de energie-efficiëntie en het verbruik van essentiële hulpbronnen van een product, wordt in het ontwerp en de inhoud van het etiket de energie-efficiëntie van het product benadrukt.

2. De in lid 1 genoemde criteria zijn de volgende:

- a) volgens de meest recente cijfers en rekening houdend met de hoeveelheden die in de Unie in de handel worden gebracht, hebben de producten een significant potentieel voor besparingen van energie en, waar van toepassing, andere essentiële hulpbronnen;
- b) op de markt beschikbare producten met een soortgelijke werking verschillen sterk wat de prestatieniveaus betreft;

- c) de Commissie houdt rekening met de relevante wetgeving van de Unie en vormen van zelfregulering, zoals vrijwillige overeenkomsten, aan de hand waarvan de beleidsdoelstellingen sneller of goedkoper kunnen worden gerealiseerd dan met verplichte vereisten.
3. Wanneer de Commissie een ontwerp voor een gedelegeerde handeling opstelt:
- a) houdt zij rekening met de in bijlage I, deel 1, van richtlijn 2009/125/EG bepaalde parameters, die als significant zijn aangemerkt in de overeenkomstig richtlijn 2009/125/EG genomen gedelegeerde handeling en die relevant zijn voor de eindgebruiker tijdens het gebruik;
- b) voert zij een analyse uit waarin de gevolgen van de handeling voor milieu, eindgebruikers en fabrikanten, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, beoordeeld worden uit het oogpunt van concurrentievermogen, ook op markten buiten de Unie, innovatie, markttoegang en kosten en baten;
- c) pleegt zij naar behoren overleg met de belanghebbenden;
- d) bepaalt zij de uitvoeringsdatum c.q. uitvoeringsdata en een eventuele gefaseerde of overgangsmaatregel of -periode, met inachtneming van met name eventuele consequenties voor kleine en middelgrote ondernemingen of voor specifieke productgroepen die in hoofdzaak door kleine en middelgrote ondernemingen worden vervaardigd.
4. De gedelegeerde handelingen bevatten met name:
- a) de exacte omschrijving van het betrokken soort product;
- b) de meetnormen en -methoden die moeten worden gebruikt bij het verkrijgen van de in artikel 1, lid 1, bedoelde informatie;
- c) de bijzonderheden van de uit hoofde van artikel 5 vereiste technische documentatie;
- d) de voor alle producten zo uniform mogelijke lay-out en inhoud van het in artikel 4 bedoelde etiket, dat altijd goed zichtbaar en gemakkelijk leesbaar moet zijn. Het formaat van het etiket gebruikt als basis de indeling in klassen waarbij gebruik wordt gemaakt van letters van A tot G; de stappen van de indeling in klassen stemmen overeen met significante energie- en kostenbesparingen vanuit het oogpunt van de eindgebruiker.

Er kunnen drie bijkomende klassen aan de indeling worden toegevoegd indien dat gelet op de technologische vooruitgang nodig is. Die bijkomende klassen zijn A+, A++ en A+++ voor de meest efficiënte klasse; in principe wordt het totale aantal klassen beperkt tot zeven, tenzij er nog meer klassen met producten zijn.

De kleurenschaal bestaat uit niet meer dan zeven verschillende kleuren, van donkergroen tot rood. De kleur van uitsluitend de hoogste klasse is altijd donkergroen. Indien er meer dan zeven klassen zijn, mag uitsluitend de rode kleur worden herhaald.

De indeling in klassen wordt geëvalueerd in het bijzonder wanneer een significant aandeel van de producten op de interne markt in de twee hoogste energie-efficiëntieklassen wordt ingedeeld en wanneer bijkomende besparingen mogelijk worden door de producten verder te differentiëren.

De nadere criteria voor een mogelijke herindeling van producten worden, waar van toepassing, per geval bepaald in de betrokken gedelegeerde handeling;

- e) [...]
 - f) de inhoud en, zo nodig, het formaat en andere bijzonderheden betreffende het fiche of nadere informatie als aangegeven in artikel 4 en artikel 5, onder c). De op het etiket gegeven informatie moet ook op het fiche staan;
 - g) de specifieke inhoud van het etiket voor reclamedoeleinden, inclusief, indien aangewezen, de energieklassen en de andere relevante prestatieniveaus van het product in kwestie, in een leesbare en zichtbare vorm;
 - h) de duur van de etiketteringsklasse(n), waar van toepassing, overeenkomstig punt d);
 - i) de mate van nauwkeurigheid van de informatie op het etiket en de fiches;
 - j) de datum voor de evaluatie en de eventuele herziening van de gedelegeerde handeling, rekening houdend met de snelheid van de technologische vooruitgang.”
- 6 Artikel 11 van richtlijn 2010/30, met als opschrift „Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie”, preciseert het volgende:

„1. De in artikel 10 bedoelde bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar beginnende op 19 juni 2010. De Commissie stelt niet later dan zes maanden voor het verstrijken van de periode van vijf jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden op. De delegatie van bevoegdheden wordt automatisch met eenzelfde periode verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad die bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 12.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

[...]”

Bestreden verordening

- 7 Ter aanvulling van richtlijn 2010/30 met betrekking tot de energie-etikettering van stofzuigers heeft de Commissie op 3 mei 2013 de bestreden verordening vastgesteld.
- 8 Volgens artikel 1, lid 1, van de bestreden verordening „worden [hierin] de eisen inzake de etikettering en de voorziening van aanvullende productinformatie vastgesteld voor op het elektriciteitsnet aan te sluiten stofzuigers, met inbegrip van hybride stofzuigers”.
- 9 Artikel 3 van de bestreden verordening, met als opschrift „Verantwoordelijkheden van leveranciers en tijdschema”, bepaalt:
- „1. De leveranciers garanderen dat met ingang van 1 september 2014:
- a) elke stofzuiger wordt geleverd met een gedrukt etiket in het formaat en met vermelding van de informatie zoals beschreven in bijlage II;
 - b) een productkaart, zoals beschreven in bijlage III, beschikbaar wordt gesteld;

- c) de in bijlage IV bedoelde technische documentatie op verzoek ter beschikking van de instanties van de lidstaten en van de Commissie wordt gesteld;
 - d) in elke advertentie voor een specifiek model van een stofzuiger de energie-efficiëntieklasse wordt vermeld, indien de advertentie energiegerelateerde of prijsinformatie bevat;
 - e) in al het technisch promotiemateriaal betreffende een specifiek model van een stofzuiger waarin de specifieke technische parameters voor dat model worden beschreven, de energie-efficiëntieklasse van dat model wordt vermeld.
2. De opmaak van het in bijlage II beschreven etiket wordt volgens het volgende tijdschema van toepassing:
- a) voor stofzuigers die met ingang van 1 september 2014 op de markt zijn gebracht, moeten de etiketten overeenkomstig etiket 1 van bijlage II zijn;
 - b) voor stofzuigers die met ingang van 1 september 2017 op de markt zijn gebracht, moeten de etiketten overeenkomstig etiket 2 van bijlage II zijn."
- 10 Artikel 5 van de bestreden verordening, met als opschrift „Meetmethoden”, bepaalt dat de „op grond van de artikelen 3 en 4 te verstrekken informatie wordt verkregen met behulp van betrouwbare, nauwkeurige en reproduceerbare meet- en berekeningsmethoden, waarbij rekening wordt gehouden met de erkende meest recente meet- en berekeningsmethoden, zoals uiteengezet in bijlage VI”.
- 11 Artikel 7 van de bestreden verordening heeft als opschrift „Herziening” en luidt:
- „Uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding ervan evalueert de Commissie deze verordening in het licht van de technologische vooruitgang. Tijdens de evaluatie worden met name de in bijlage VII vastgestelde controletoleranties beoordeeld, alsmede of de batterijgevoede stofzuigers van groot formaat in de werkingssfeer van de verordening moeten worden opgenomen en of het doenlijk is meetmethoden te gebruiken voor jaarlijkse eisen ten aanzien van energieverbruik, stofopname en heruitstoot van stof die zijn gebaseerd op een gedeeltelijk gevulde in plaats van een lege stofcontainer.”
- 12 In punt 1 van bijlage VI bij de bestreden verordening is bepaald:
- „Met het oog op de naleving en de controle op de naleving van de eisen van deze verordening dienen metingen en berekeningen te worden verricht aan de hand van betrouwbare, nauwkeurige en reproduceerbare methoden, waarbij rekening wordt gehouden met de algemeen erkende meest recente meet- en berekeningsmethoden, waaronder geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers voor dat doel zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Zij moeten aan alle in deze bijlage vastgestelde technische definities, voorwaarden, vergelijkingen en parameters voldoen.”
- 13 De bestreden verordening is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van 13 juli 2013.

Procedure bij het Gerecht en het Hof

- 14 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 7 oktober 2013, heeft verzoekster

het Gerecht verzocht om nietigverklaring van de bestreden verordening.

- 15 Ter ondersteuning van haar beroep heeft verzoekster drie middelen aangevoerd: 1) onbevoegdheid van de Commissie; 2) gebrekkige motivering van de bestreden verordening, en 3) schending van het beginsel van gelijke behandeling.
- 16 De Commissie heeft op 18 november 2013 ter griffie van het Gerecht een verweerschrift neergelegd waarin zij het Gerecht verzocht om het beroep te verwerpen en verzoekster te verwijzen in de kosten.
- 17 Bij arrest van 11 november 2015, *Dyson/Commissie* (T-544/13, EU:T:2015:836; hierna: „oorspronkelijk arrest”), heeft het Gerecht het beroep verworpen en verzoekster verwezen in de kosten.
- 18 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 25 januari 2016, heeft verzoekster hogere voorziening ingesteld tegen het oorspronkelijke arrest.
- 19 Bij arrest van 11 mei 2017, *Dyson/Commissie* (C-44/16 P, EU:C:2017:357; hierna: „arrest in hogere voorziening”), heeft het Hof het oorspronkelijke arrest vernietigd voor zover daarbij het in eerste aanleg aangevoerde eerste onderdeel van het eerste middel en derde middel waren afgewezen, de zaak terugverwezen naar het Gerecht voor een uitspraak op het in eerste aanleg aangevoerde eerste onderdeel van het eerste middel en derde middel, en de beslissing omtrent de kosten aangehouden.

Procedure en conclusies van partijen na terugverwijzing

- 20 Na het arrest in hogere voorziening is de zaak, overeenkomstig artikel 215 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, toegewezen aan de Vijfde kamer van het Gerecht.
- 21 Overeenkomstig artikel 217, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering hebben verzoekster en de Commissie binnen de gestelde termijn schriftelijke opmerkingen ingediend over de conclusies die uit het arrest in hogere voorziening moeten worden getrokken voor de beslechting van het geschil.
- 22 Verzoekster heeft overeenkomstig artikel 217, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering verzocht om een aanvullende memorie te mogen indienen over de schriftelijke opmerkingen van de Commissie.
- 23 Bij beslissing van de president van de Vijfde kamer van het Gerecht van 9 augustus 2017 heeft het Gerecht het verzoek van verzoekster afgewezen.
- 24 Deze laatste heeft het Gerecht overeenkomstig artikel 67, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering verzocht om de onderhavige zaak bij voorrang te berechten.
- 25 Bij beslissing van de president van de Vijfde kamer van het Gerecht van 9 augustus 2017 heeft het Gerecht besloten om de zaak bij voorrang te behandelen.
- 26 Overeenkomstig artikel 106, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering hebben verzoekster en de Commissie op respectievelijk 29 en 30 augustus 2017 een verzoek ingediend om tijdens een pleitzitting te worden gehoord.
- 27 Verzoekster heeft bij brief van 21 februari 2018 verzocht om ter terechtzitting technische middelen te mogen aanwenden om tijdens haar pleidooi een PowerPointpresentatie te geven.

- 28 Bij beslissing van de president van de Vijfde kamer van het Gerecht van 26 februari 2018 heeft het Gerecht verzoekster toegestaan, de gevraagde technische middelen aan te wenden.
- 29 Zonder zich er formeel tegen te verzetten dat er op de pleitzitting technische middelen zouden worden gebruikt, heeft de Commissie het Gerecht verzocht om verzoekster te gelasten om, op straffe van niet-ontvankelijkheid, in haar PowerPointpresentatie duidelijk aan te geven naar welke punten van het dossier werd verwezen.
- 30 De Commissie heeft het Gerecht bovendien verzocht om verzoekster te gelasten om twee werkdagen vóór de pleitzitting een kopie van de PowerPointpresentatie te verstrekken.
- 31 Bij wijze van maatregel tot organisatie van de procesgang van 7 maart 2018 heeft het Gerecht (Vijfde kamer) verzoekster verzocht om vóór de pleitzitting een afgeprinte versie van de PowerPointpresentatie over te leggen.
- 32 Op 12 maart 2018 heeft verzoekster de griffie van het Gerecht een afgeprinte versie van haar PowerPointpresentatie toegezonden.
- 33 Partijen hebben pleidooi gehouden op 13 maart 2018.
- 34 Tijdens de pleitzitting heeft de Commissie aangevoerd dat de diagrammen van de PowerPointpresentatie die betrekking hadden op het derde middel van het beroep, niet klopten met de dossiers van zaak T-544/13 en van de onderhavige zaak, en heeft zij het Gerecht verzocht deze niet-ontvankelijk te verklaren.
- 35 Verzoekster verzoekt het Gerecht:
- de bestreden verordening nietig te verklaren;
 - de Commissie te verwijzen in alle kosten.
- 36 De Commissie verzoekt het Gerecht:
- het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.

In rechte

Strekking van het beroep na terugverwijzing

- 37 Ter ondersteuning van haar beroep in eerste aanleg voert verzoekster drie middelen aan: 1) onbevoegdheid van de Commissie; 2) ontoereikende motivering van de bestreden verordening, en 3) schending van het beginsel van gelijke behandeling.
- 38 In zijn arrest in hogere voorziening heeft het Hof, ten eerste, het oorspronkelijke arrest vernietigd voor zover het Gerecht daarbij het in eerste aanleg aangevoerde eerste onderdeel van het eerste middel en derde middel had afgewezen en, ten tweede, de zaak terugverwezen naar het Gerecht voor een nieuwe uitspraak op het in eerste aanleg aangevoerde eerste onderdeel van het eerste middel en derde middel (arrest in hogere voorziening, punten 1 en 2 van het dictum).
- 39 Wat het eerste middel van het beroep betreft, heeft de vernietiging van het oorspronkelijke arrest alleen betrekking op het eerste onderdeel ervan.

40 Volgens het Hof is verzoekster in haar hogere voorziening niet opgekomen tegen de redenering van het Gerecht die heeft geleid tot afwijzing van het tweede onderdeel van dat middel (arrest in hogere voorziening, punt 48).

41 In de onderhavige zaak dient de wettigheid van de bestreden verordening dus alleen te worden onderzocht in het licht van het eerste onderdeel van het eerste middel en het derde middel.

Eerste middel van het beroep: onbevoegdheid van de Commissie

Kwalificatie van het eerste middel van het beroep

42 Het Hof heeft in zijn arrest in hogere voorziening geoordeeld dat het Gerecht heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te verzuimen op een van de middelen van het verzoekschrift te antwoorden (arrest in hogere voorziening, punt 54).

43 Deze onjuiste rechtsopvatting is volgens het Hof het gevolg van het feit dat het Gerecht een nieuwe kwalificatie heeft gehecht aan het eerste middel van het beroep door te oordelen dat verzoekster zich niet als dusdanig beriep op onbevoegdheid van de Commissie om de bestreden verordening vast te stellen, maar in wezen veeleer de uitoefening van deze bevoegdheid betwistte. Het Gerecht had aldus geoordeeld dat het eerste middel van het beroep in wezen was ontleend aan een kennelijke onjuiste beoordeling (arrest in hogere voorziening, punt 51).

44 Volgens het Hof blijkt uit het verzoekschrift echter ontegensprekelijk dat het eerste middel tot nietigverklaring eraan is ontleend dat de Commissie niet bevoegd is om de bestreden verordening vast te stellen (arrest in hogere voorziening, punt 50).

45 Meer bepaald verwijt verzoekster, volgens het Hof, de Commissie in essentie dat zij met de vaststelling van de bestreden verordening is ingegaan tegen een essentieel onderdeel van de delegatiehandeling door voor de berekening van de energieprestatie van stofzuigers een methode te kiezen die gebaseerd is op tests met een lege stofcontainer, terwijl die methode volgens artikel 10 van richtlijn 2010/30 een afspiegeling moet zijn van de normale gebruiksomstandigheden (arrest in hogere voorziening, punt 50).

46 Het Hof voegt daaraan toe dat de omvang van de bij de delegatiehandeling verleende discretionaire bevoegdheid een rechtsvraag is die zich onderscheidt van die inzake de inachtneming van de grenzen van de in de delegatiehandeling opgedragen taak (arrest in hogere voorziening, punt 52).

47 Derhalve dient in overeenstemming met het arrest in hogere voorziening te worden geoordeeld dat met het eerste middel van het beroep wordt aangevoerd dat de Commissie is ingegaan tegen een essentieel onderdeel van de delegatiehandeling die richtlijn 2010/30 vormt, en niet dat zij bij de vaststelling van de bestreden verordening heeft blijk gegeven van een kennelijke onjuiste beoordeling.

Eerste onderdeel van het eerste middel van het beroep: schending door de Commissie van een essentieel onderdeel van de delegatiehandeling die richtlijn 2010/30 vormt

48 Met het eerste onderdeel van het eerste middel van haar beroep betoogt verzoekster dat de bestreden verordening ervoor zal zorgen dat consumenten worden misleid over de energie-efficiëntie van stofzuigers, omdat de reinigingsprestatie volgens haar wordt gemeten met tests die met een lege stofcontainer – en dus niet „tijdens het gebruik” – worden uitgevoerd, en dat de bestreden verordening, wat energie-efficiëntie van stofzuigers betreft, bijgevolg de inhoud, de doelstellingen en de algemene opzet van richtlijn 2010/30 schendt.

- 49 Om te besluiten dat de Commissie onbevoegd is, merkt verzoekster allereerst op dat richtlijn 2010/30 ertoe strekt, energie-efficiëntie te bevorderen door eindgebruikers juiste informatie te verstrekken over het energieverbruik en het verbruik van andere essentiële hulpbronnen „tijdens het gebruik”.
- 50 Richtlijn 2010/30 heeft volgens haar dan ook tot doel, ten eerste, eindgebruikers in staat te stellen voor efficiëntere producten te kiezen en, ten tweede, stofzuigerfabrikanten ertoe aan te zetten maatregelen te nemen om het energieverbruik te verminderen.
- 51 Vervolgens stelt verzoekster dat de bestreden verordening noch aan de inhoud, noch aan de doelstellingen, noch aan de algemene opzet van richtlijn 2010/30 beantwoordt.
- 52 De bestreden verordening maakt het volgens haar niet mogelijk om consumenten juiste informatie over de energie-efficiëntie te verstrekken, ten eerste omdat de daarin voorgeschreven tests om de energieprestatie van stofzuigers te meten tot onjuiste resultaten leiden, aangezien zij met een lege in plaats van een gevulde stofcontainer worden uitgevoerd, en, ten tweede, omdat tests met een lege stofcontainer de energieprestatie van stofzuigers niet correct kunnen weergeven, aangezien dergelijke tests niet in reële gebruiksomstandigheden worden uitgevoerd.
- 53 Bovendien zet de bestreden verordening fabrikanten niet aan tot de beste ontwerpkeuze, aangezien zij niet worden aangespoord om te investeren in een oplossing voor het verlies aan zuigkracht en dus om het verhoogde energieverbruik dat zich bij een gevulde stofcontainer voordoet, te verlagen.
- 54 Tot slot betoogt verzoekster dat de bestreden verordening zou kunnen leiden tot een stijging van het energieverbruik, terwijl richtlijn 2010/30 tot doel heeft om het energieverbruik te verminderen.
- 55 In haar opmerkingen over het arrest in hogere voorziening vat verzoekster dat arrest in die zin op dat het Gerecht moet nagaan of de Commissie kan aantonen dat er bij de vaststelling van de bestreden verordening geen enkele wetenschappelijk aanvaardbare methode kon worden gehanteerd om de energieprestatie van een stofzuiger met een gevulde stofcontainer te meten, en dat de Commissie, indien zij dat niet kan aantonen, haar „bevoegdheid heeft overschreden”.
- 56 Verzoekster voegt daaraan toe dat de Commissie erkent dat een met een gevulde stofcontainer verrichte test voldoende betrouwbaar, nauwkeurig en reproduceerbaar is, dat deze methode „multilaboratoir” is getest, hetgeen de reproduceerbaarheid ervan aantoont, dat nationale autoriteiten en rechterlijke instanties hebben erkend dat tests met gevulde stofcontainers wetenschappelijk aanvaardbaar waren en dat de Commissie erop had moeten staan een berekeningsmethode uit te werken die is gebaseerd op tests met een gevulde stofcontainer.
- 57 De Commissie van haar kant vat het arrest in hogere voorziening, in haar opmerkingen over dat arrest, aldus op dat het Gerecht moet nagaan of de methode waarvoor in de bestreden verordening werd gekozen, ten tijde van de vaststelling ervan de reële gebruiksomstandigheden zo dicht mogelijk benaderde.
- 58 De Commissie betoogt dat zij met betrekking tot een van de essentiële onderdelen van richtlijn 2010/30, te weten het vaststellen van een testmethode die de reële gebruiksomstandigheden zo dicht mogelijk benadert, heeft gehandeld binnen de grenzen van haar bevoegdheid.
- 59 Dat volgt volgens haar uit de taak die werd opgedragen aan het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec), uit de subsidieovereenkomst die met Cenelec werd gesloten en uit latere studies, aangezien de door Cenelec uitgevoerde studies, hoewel er op

voorhand geen specifieke methode was opgelegd, alle tot de conclusie leidden dat alleen tests met lege stofcontainers resultaten opleveren die vanuit wetenschappelijk oogpunt vergelijkbaar zijn tussen meerdere laboratoria.

- 60 Aan die conclusie wordt volgens de Commissie niet afgedaan door het feit dat zij een test met gevulde stofcontainer aanvaardt voor de studie naar de duurzaamheid van de motor, voorgeschreven in verordening (EU) nr. 666/2013 van de Commissie van 8 juli 2013 tot uitvoering van richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad wat het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor stofzuigers betreft (PB 2013, L 192, blz. 24).
- 61 Aldus betoogt verzoekster in het kader van het eerste middel, voor zover het is ontleend aan onbevoegdheid van de Commissie, in een eerste onderdeel dat de Commissie de haar krachtens artikel 10, lid 1, van richtlijn 2010/30 gedelegeerde bevoegdheid heeft geschonden.
- 62 Er dient dan ook in de eerste plaats te worden nagegaan of de bestreden verordening essentiële onderdelen van richtlijn 2010/30 heeft geschonden gelet op de inhoud ervan en, zo ja, in de tweede plaats, wat de gevolgen daarvan zijn.
- 63 In de eerste plaats moet worden geconstateerd dat het Hof in zijn arrest in hogere voorziening specifiek heeft geoordeeld dat het feit dat de consument wordt geïnformeerd over hoeveel energie toestellen verbruiken tijdens het gebruik, overeenkomstig artikel 1 en artikel 10, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2010/30, een essentiële doelstelling was van deze richtlijn en een afspiegeling van een politieke keuze die tot de eigen verantwoordelijkheden van de Uniewetgever behoort (arrest in hogere voorziening, punt 64).
- 64 Ten eerste volgt namelijk uit de overwegingen 5 en 8 van richtlijn 2010/30 dat „de verstrekking van nauwkeurige, zinnige en vergelijkbare informatie over het [...] energieverbruik” van producten „een sleutelrol [speelt] bij de werking van de markt” en derhalve bij het vermogen om het verbruik te sturen naar toestellen „die tijdens hun gebruik minder energie [...] verbruiken” (arrest in hogere voorziening, punt 64).
- 65 Ten tweede bepaalt artikel 1, lid 1, van richtlijn 2010/30 dat deze strekt tot harmonisatie van de nationale voorschriften met betrekking tot eindgebruikersinformatie over het energieverbruik „tijdens het gebruik”, zodat de eindgebruiker kan kiezen voor „efficiëntere” producten (arrest in hogere voorziening, punt 64).
- 66 Bovendien, zoals blijkt uit het arrest in hogere voorziening, is het geen „te ruime” uitlegging van artikel 10 van richtlijn 2010/30 indien de uitdrukking „tijdens het gebruik” in lid 1, derde alinea, van dit artikel in die zin wordt opgevat dat daarmee op de reële gebruiksomstandigheden wordt gedoeld, maar is dat juist de strekking van die precisering (arrest in hogere voorziening, punt 66).
- 67 Aan dit standpunt wordt volgens het arrest in hogere voorziening niet afgedaan door het feit dat de bestreden verordening slechts bedoeld is als aanvulling, en niet als wijziging, van de richtlijn (arrest in hogere voorziening, punt 65).
- 68 Uit het voorgaande volgt volgens het Hof dan ook dat de Commissie, om geen essentieel onderdeel van richtlijn 2010/30 te schenden, verplicht was om in de bestreden verordening te kiezen voor een berekeningsmethode waarmee de energieprestatie van stofzuigers kon worden gemeten in omstandigheden die de reële gebruiksomstandigheden zo dicht mogelijk benaderen, en te eisen dat de stofcontainer van de stofzuiger tot een bepaald niveau was gevuld, daarbij evenwel rekening houdend met de vereisten inzake wetenschappelijke deugdelijkheid van de

verkregen resultaten en juistheid van de aan de consument verstrekte informatie, zoals met name bedoeld in overweging 5 en artikel 5, onder b), van deze richtlijn (arrest in hogere voorziening, punt 68).

- 69 In dit verband blijkt uit punt 68 van het arrest in hogere voorziening dat aan twee cumulatieve voorwaarden moet zijn voldaan opdat de door de Commissie gekozen methode in overeenstemming is met de essentiële onderdelen van richtlijn 2010/30.
- 70 Ten eerste moet de stofcontainer van de stofzuiger, om de energieprestatie ervan te meten in omstandigheden die de reële gebruiksomstandigheden zo dicht mogelijk benaderen, tot een bepaald niveau gevuld zijn.
- 71 Ten tweede moet de gekozen methode voldoen aan bepaalde vereisten inzake de wetenschappelijke deugdelijkheid van de verkregen resultaten en de juistheid van de aan de consument verstrekte informatie.
- 72 In casu volgt echter zowel uit artikel 7 van de bestreden verordening als uit het volledige dossier van de onderhavige zaak dat de Commissie als methode om de energieprestatie van stofzuigers te meten, heeft gekozen voor een methode met een lege stofcontainer.
- 73 Derhalve moet worden geconstateerd dat niet is voldaan aan de eerste voorwaarde van de delegatiehandeling, zoals deze in het arrest in hogere voorziening is uitgelegd.
- 74 Deze vaststelling volstaat om te besluiten dat de Commissie een essentieel onderdeel van de delegatiehandeling heeft geschonden.
- 75 Aangezien de door de Commissie gekozen methode niet voldoet aan de eerste voorwaarde, hoeft immers geen uitspraak te worden gedaan over de vraag of deze methode voldoet aan de tweede voorwaarde van de delegatiehandeling die richtlijn 2010/30 uitmaakt.
- 76 Bovendien had de Commissie, indien geen enkele berekeningsmethode met de tot een bepaald niveau gevulde stofcontainer voldeed aan de vereisten inzake wetenschappelijke deugdelijkheid van de verkregen resultaten en juistheid van de aan de consument verstrekte informatie, nog steeds haar initiatiefrecht op wetgevingsgebied kunnen uitoefenen overeenkomstig artikel 289, lid 1, VWEU en de Uniewetgever voorstellen om de delegatiehandeling te wijzigen.
- 77 Bijgevolg dient het eerste onderdeel van het eerste middel te worden aanvaard.
- 78 In de tweede plaats volgt uit de rechtspraak dat het Gerecht de bestreden handeling niet automatisch in zijn geheel kan nietig verklaren op basis van het enkele feit dat het een door de verzoekende partij ter ondersteuning van haar beroep tot nietigverklaring aangevoerd middel gegrond acht. Volledige nietigverklaring kan namelijk niet in aanmerking worden genomen wanneer het overduidelijk is dat dit middel, dat slechts gericht is tegen een specifiek onderdeel van de bestreden handeling, enkel de grondslag kan vormen voor een gedeeltelijke nietigverklaring (arrest van 11 december 2008, Commissie/Département du Loiret, C-295/07 P, EU:C:2008:707, punt 104).
- 79 Het is vaste rechtspraak dat de gedeeltelijke nietigverklaring van een Uniehandeling alleen dan mogelijk is wanneer de elementen waarvan nietigverklaring wordt gevorderd, kunnen worden gescheiden van de rest van de handeling. Aan dit vereiste van scheidbaarheid is niet voldaan wanneer de gedeeltelijke nietigverklaring van een handeling tot gevolg heeft dat de kern van die handeling wordt gewijzigd (zie arrest van 11 december 2008, Commissie/Département du Loiret, C-295/07 P, EU:C:2008:707, punten 105 en 106 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 80 In casu moet worden geconstateerd dat een gedeeltelijke nietigverklaring van de bestreden verordening, te weten enkel voor zover de Commissie daarbij heeft gekozen voor een op een lege stofcontainer gebaseerde berekeningsmethode, niet kan worden aanvaard.
- 81 Laatstgenoemd element kan immers niet worden gescheiden van de rest van de handeling, aangezien alle informatie waarop de energie-etikettering betrekking heeft, via de betrokken berekeningsmethode moet worden verzameld.
- 82 De bestreden verordening moet dan ook in haar geheel nietig worden verklaard, zonder dat uitspraak hoeft te worden gedaan over het derde middel van het beroep of over de aangevoerde niet-ontvankelijkheid van de tijdens de pleitzitting gepresenteerde diagrammen die betrekking hadden op het derde middel van het beroep.

Kosten

- 83 Volgens artikel 219 van het Reglement voor de procesvoering beslist het Gerecht in beslissingen die na vernietiging en terugverwijzing zijn gegeven, over de kosten van de bij hem ingeleide procedures en van de procedure in hogere voorziening bij het Hof.
- 84 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig verzoeksters vordering te worden verwezen in haar eigen kosten en in die van verzoekster, daaronder begrepen de kosten van de hogere voorziening voor het Hof.

HET GERECHT (Vijfde kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **Gedelegeerde verordening (EU) nr. 665/2013 van de Commissie van 3 mei 2013 houdende aanvulling van richtlijn 2010/30/EU van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de energie-etikettering van stofzuigers, wordt nietig verklaard.**
- 2) **De Europese Commissie wordt verwezen in de kosten, daaronder begrepen de kosten van de hogere voorziening voor het Hof.**

Gratsias

Labucka

Ulloa Rubio

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 8 november 2018.

ondertekeningen

* Procestaal: Engels.

Bijlage 14

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVWA**

**Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02
Zitting 11 november 2019 om 09.30 uur**

FDA announces comprehensive regulatory plan to shift trajectory of tobacco-related disease, death

For Immediate Release:

July 27, 2017

[Español \(/news-events/comunicados-de-prensa/la-fda-anuncia-un-plan-de-control-integral-para-cambiar-la-trayectoria-de-las-enfermedades-y-muertes\)](#)

The U.S. Food and Drug Administration today announced a new comprehensive plan for tobacco and nicotine regulation that will serve as a multi-year roadmap to better protect kids and significantly reduce tobacco-related disease and death. The approach places nicotine, and the issue of addiction, at the center of the agency's tobacco regulation efforts. The goal is to ensure that the FDA has the proper scientific and regulatory foundation to efficiently and effectively implement the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act. To make certain that the FDA is striking an appropriate balance between regulation and encouraging development of innovative tobacco products that may be less dangerous than cigarettes, the agency is also providing targeted relief on some timelines described in the May 2016 final rule that extended the FDA's authority to additional tobacco products. The agency will also seek input on critical public health issues such as the role of flavors in tobacco products.

Tobacco use remains the leading cause of preventable disease and death in the United States, causing more than 480,000 deaths every single year. In addition to the devastating human toll caused mainly by cigarette smoking, tobacco also causes substantial financial costs to society, with direct health care and lost productivity costs totaling nearly \$300 billion a year. A key piece of the FDA's approach is demonstrating a greater awareness that nicotine – while highly addictive – is delivered through products that represent a continuum of risk and is most harmful when delivered through smoke particles in combustible cigarettes.

“The overwhelming amount of death and disease attributable to tobacco is caused by addiction to cigarettes – the only legal consumer product that, when used as intended, will kill half of all long-term users,” said FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. “Unless we change course, 5.6 million young people alive today will die prematurely later in life from tobacco use. Envisioning a world where cigarettes would no longer create or sustain addiction, and where adults who still need or want nicotine could get it from alternative and less harmful sources, needs to be the cornerstone of our efforts – and we believe it's vital that we pursue this common ground.”

The FDA plans to begin a public dialogue about lowering nicotine levels in combustible cigarettes to non-addictive levels through achievable product standards. The agency intends to issue an Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPRM) to seek input on the potential public health benefits and any possible adverse effects of lowering nicotine in cigarettes. Because almost 90 percent of adult smokers started smoking before the age of 18 and nearly 2,500 youth smoke their first cigarette every day in the U.S., lowering nicotine levels could decrease the likelihood that future generations become addicted to cigarettes and allow more currently addicted smokers to quit.

“Because nicotine lives at the core of both the problem and the solution to the question of addiction, addressing the addictive levels of nicotine in combustible cigarettes must be part of the FDA's strategy for addressing the devastating, addiction crisis that is threatening American families,” said Commissioner Gottlieb. “Our approach to nicotine must be accompanied by a firm foundation of rules and standards for newly-regulated products. To be successful all of these steps must be done in concert and not in isolation.”

The FDA is committed to encouraging innovations that have the potential to make a notable public health difference and inform policies and efforts that will best protect kids and help smokers quit cigarettes. To make this effort successful, the agency intends to extend timelines to submit tobacco product review applications for newly regulated tobacco products that were on the market as of Aug. 8, 2016. This action will afford the agency time to explore clear and meaningful measures to make tobacco products less toxic, appealing and addictive. For example, the FDA intends to develop product standards to protect against known public health risks such as electronic nicotine delivery

systems (ENDS) battery issues and concerns about children's exposure to liquid nicotine. It also will provide manufacturers additional time to develop higher quality, more complete applications informed by additional guidance from the agency.

The agency plans to issue this guidance describing a new enforcement policy shortly. Under expected revised timelines, applications for newly-regulated combustible products, such as cigars, pipe tobacco and hookah tobacco, would be submitted by Aug. 8, 2021, and applications for non-combustible products such as ENDS or e-cigarettes would be submitted by Aug. 8, 2022. Additionally, the FDA expects that manufacturers would continue to market products while the agency reviews product applications.

Importantly, the anticipated new enforcement policy will not affect any current requirements for cigarettes and smokeless tobacco, only the newly-regulated tobacco products such as cigars and e-cigarettes. This approach also will not apply to provisions of the final rule for which compliance deadlines already have passed, such as mandatory age and photo-ID checks to prevent illegal sales to minors. It also will not affect future deadlines for other provisions of the rule, including, but not limited to, required warning statements, ingredient listing, health document submissions, harmful and potentially harmful constituent reports, and the removal of modified risk claims, i.e., "light," "low," or "mild," or similar descriptors.

In order to further explore how best to protect public health in the evolving tobacco marketplace, the agency also will seek input from the public on a variety of significant topics, including approaches to regulating kid-appealing flavors in e-cigarettes and cigars. In particular, the FDA intends to issue ANPRMs to: 1) seek public comment on the role that flavors (including menthol) in tobacco products play in attracting youth and may play in helping some smokers switch to potentially less harmful forms of nicotine delivery; and 2) solicit additional comments and scientific data related to the patterns of use and resulting public health impacts from premium cigars, which were included in the FDA's 2016 rule. Additionally, the agency plans to examine actions to increase access and use of FDA-approved medicinal nicotine products, and work with sponsors to consider what steps can be taken under the safety and efficacy standard for products intended to help smokers quit.

"This comprehensive plan and sweeping approach to tobacco and nicotine allows the FDA to apply the powerful tools given by Congress to achieve the most significant public health impact," said Mitch Zeller, J.D., director of the FDA's Center for Tobacco Products. "Public input on these complex issues will help ensure the agency has the proper science-based policies in place to meaningfully reduce the harms caused by tobacco use."

To complement these larger policy considerations, the FDA plans to issue foundational rules to make the product review process more efficient, predictable, and transparent for manufacturers, while upholding the agency's public health mission. Among other things, the FDA intends to issue regulations outlining what information the agency expects to be included in Premarket Tobacco Applications (PMTAs), Modified Risk Tobacco Product (MRTP) applications and reports to demonstrate Substantial Equivalence (SE). The FDA also plans to finalize guidance on how it intends to review PMTAs for ENDS. The agency also will continue efforts to assist industry in complying with federal tobacco regulations through online information, meetings, webinars and guidance documents.

The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, promotes and protects the public health by, among other things, assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.

###

Inquiries

Media:

✉ Michael Felberbaum
(mailto:michael.felberbaum@fda.hhs.gov)

☎ 240-402-9548

Consumer:

☎ 888-INFO-FDA

Related Information

- [Protecting American Families: Comprehensive Approach to Nicotine and Tobacco \(/news-events/speeches-fda-officials/protecting-american-families-comprehensive-approach-nicotine-and-tobacco\)](/news-events/speeches-fda-officials/protecting-american-families-comprehensive-approach-nicotine-and-tobacco)
- [FDA's New Plan for Tobacco and Nicotine Regulation \(/tobacco-products/newsroom/fdas-comprehensive-plan-tobacco-and-nicotine-regulation\)](/tobacco-products/newsroom/fdas-comprehensive-plan-tobacco-and-nicotine-regulation)
- [FDA Center for Tobacco Products \(/tobacco-products\)](/tobacco-products)

Agency to pursue lowering nicotine in cigarettes to non-addictive levels and create more predictability in tobacco regulation

[↻ More Press Announcements \(/news-events/newsroom/press-announcements\)](/news-events/newsroom/press-announcements)