

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIVe KAMER

A R R E S T

**nr. 256.781 van 14 juni 2023
in de zaak A. 232.163/XIV-38.518**

In zake : 1. de NV CEVAN INDUSTRIES
 2. de NV CEVAN
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Koen Geelen, Wouter Moonen en Nick Parthoens
 kantoor houdend te 3500 Hasselt
 Gouverneur Roppesingel 131
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Economie
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Carmenta Decordier
kantoor houdend te 9041 Gent/Oostakker
Orchideestraat 61A
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 4 november 2020, strekt tot de
nietigverklaring van “het ministerieel besluit van 11 september 2020 genomen
krachtens boek IX van het Wetboek van Economisch Recht (WER) en het
Koninklijk besluit van 21 april 2016 ‘betreffende het op de markt brengen van
elektrisch materiaal’ (hierna: het koninklijk besluit van 21 april 2016), waarbij het
op de markt brengen van het elektrisch toestel PR/005-0083-01 (zonnebank,
Beauty Sun Sundream) verboden wordt”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. Bij arrest nr. 250.041 van 9 maart 2021 is de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing verworpen.

De verzoekende partijen hebben een verzoekschrift tot voortzetting van de rechtspleging ingediend.

De verwerende partij heeft een memorie van antwoord ingediend en de verzoekende partijen hebben een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partijen hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 18 januari 2023.

Staatsraad Kaat Leus heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Andrien Neyrinck, die *loco* advocaten Koen Geelen, Wouter Moonen en Nick Parthoens verschijnt voor de verzoekende partijen en advocaat Laurent Bracke, die *loco* advocaat Carmenta Decordier verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. De feiten zijn weergegeven in het tussenarrest nr. 250.041 van 9 maart 2021. Er wordt naar verwezen.

Daaraan wordt wat volgt toegevoegd.

3.2. Uit een door de verwerende partij met haar laatste memorie bijgebrachte brief van 21 juni 2021 van het afdelingshoofd van het Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleine Ondernemingen van de Europese Commissie, en gericht aan de verwerende partij, blijkt dat de Europese Commissie ontvangst meldt van de notificatie van het vrijwaringsrapport (“*Safe guard notification*”) met nummer #2014/35/EU-B-200927-5583 betreffende “*a non-compliance with the standard due to ‘shortcomings in the harmonised standard(s), conferring a presumption of conformity, EN 60335-2-27:2013*’” (vrij vertaald: een niet-naleving van de norm als gevolg van “tekortkomingen in de geharmoniseerde norm(en), die een vermoeden van overeenstemming/conformiteit verlenen, EN 60335-2-27:2013”).

Met datzelfde schrijven meldt de Europese Commissie nog dat volgens het aan haar genotificeerde rapport en het erbij gevoegde document blijkt dat de conformiteitsverklaring voor het betrokken product verwijst naar de vorige versies van de standaard, met name EN 60335-1:94 en EN 60335-2-27:97 en niet naar de op dat ogenblik geldende standaard terwijl deze reeds in het Europees publicatieblad van 8 juli 2016 werd gepubliceerd, met name de versie EN 60335-2-27:2013 “*Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*” (vertaald als “Huishoudelijke en soortgelijke elektrische

toestellen – Veiligheid Deel 2-27: Bijzondere eisen voor huidbestralingstoestellen met ultraviolette en infrarode straling”).

Met verwijzing naar de artikelen 12 tot 14 en 19 van de richtlijn 2014/35/EU van het Europees parlement en de Raad van 26 februari 2014 ‘betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen’ (hierna: de Laagspanningsrichtlijn) geeft de Europese Commissie vervolgens nog te kennen dat ook al zijn de eerdere versies van de in de voorliggende conformiteitsverklaring geciteerde normalisatienormen in zekere mate identiek aan de meest recente versie ervan, *“the Commission cannot initiate Article 11 of the Regulation 1025/2012 on European standardisation, because the manufacturer never applied the relevant harmonised standard (i.e. EN 60335-2-27:2013), which confers presumption of conformity”* (vrij vertaald: “de Commissie kan artikel 11 van de Verordening 1025/2012 betreffende Europese normalisatie niet starten omdat de fabrikant de relevante geharmoniseerde norm die een vermoeden van conformiteit vestigt, nooit heeft toegepast”). In die brief besluit de Europese Commissie als volgt: *“Consequently, Belgium should consider withdrawing or amending the above safeguard notification given that the manufacturer has not used the version of the standard, which provides a presumption of conformity”* (vrije vertaling: “Bijgevolg dient België te overwegen om bovenstaande vrijwaringskennisgeving in te trekken of te wijzigen aangezien de fabrikant de versie van de norm die een vermoeden van overeenstemming verleent, niet heeft gebruikt”). De Europese Commissie voegt er tot slot nog aan toe dat er aanpassingen aan de versie EN 60335-2-27:2013 op til zijn die reeds in publicatiefase zijn.

3.3. De verwerende partij brengt met de laatste memorie nog een tweede brief bij die zij op 16 september 2021 aan het hoofd van het eerdergenoemde Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleine Ondernemingen heeft gericht.

In dat schrijven meldt de verwerende partij dat zij in september 2020 in het kader van het door haar uitgeoefende markttoezicht een verbod op het verhandelen van het product heeft opgelegd, dat de risicoanalyse die geleid heeft tot het verbod is gebaseerd op het rapport van het “*Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks*” van 17 november 2016 (hierna: het SCHEER-rapport van 2016), dat zij op grond van de toepasselijke richtlijnbevestigingen het verbod heeft genotificeerd aan de Europese Commissie en de andere lidstaten, dat binnen de drie maanden volgend op die notificatie een lidstaat zich tegen de door België genomen maatregel heeft verzet en een andere deze maatregel ondersteunt en dat het alsdan “de Commissie toekomt de maatregel te beoordelen en een beslissing te nemen”. De Belgische Staat verleent in datzelfde schrijven nog een aantal mogelijke opties die kunnen worden overwogen omdat “*given the possible far-reaching consequences of this decision the Commission requested to hear other options and our opinion on them*”. (vrij vertaald: “gezien de mogelijk verstrekkende gevolgen van dit besluit heeft de Commissie verzocht om andere opties en ons advies daarover te horen”).

In deze brief van 16 september 2021 is geen referentie opgenomen naar enig schrijven van de Europese Commissie waarop die brief een antwoord zou verstrekken.

De verwerende partij geeft in haar laatste memorie tot slot nog aan dat vooralsnog geen antwoord op haar schrijven van 16 september 2021 is gevolgd.

IV. Onderzoek van de middelen

Eerste middelonderdeel van het eerste middel

Standpunt van de partijen

4. In hun verzoekschrift voeren de verzoekende partijen in het eerste middelonderdeel van het eerste middel een schending aan van de artikelen IX.3, § 1 en VIII.1 van het Wetboek ‘van economisch recht’ (hierna: het WER) en van artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 april 2016 ‘betreffende het op de markt brengen van elektrisch materiaal’ (hierna: het koninklijk besluit van 21 april 2016). Zij achten die bepalingen geschonden “doordat, eerste onderdeel, de bestreden beslissing een genormeerd elektrisch toestel als onveilig beschouwd [...] terwijl, eerste onderdeel, de in het eerste onderdeel aangehaalde bepalingen wettelijk bepalen wanneer een elektrisch toestel als veilig moet worden beschouwd”.

Na de wettelijke bepalingen die zij in hun eerste middelonderdeel geschonden achten te hebben aangehaald, wijzen de verzoekende partijen erop dat deze regels bepalen dat een toestel als veilig moet worden beschouwd op het ogenblik dat het voldoet aan de voor het product specifiek uitgewerkte technische normen. Zij wijzen erop dat “de normalisatie van consumenten producten in het Europees recht uitvoerig [is] gereglementeerd”. Zij verwijzen daartoe naar de ter zake geldende Europese basisreglementeringen, met name (1.) de Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 ‘betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad’ (hierna: de Harmonisatieverordening) waarin de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties onderling,

de lidstaten en de Europese instellingen wordt georganiseerd en (2.) de richtlijn 2015/1535 van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften’ dewelke de basisprocedure bevat die de lidstaten moeten volgen om de technische normen die zij vaststellen mee te delen aan de Europese instellingen en de andere lidstaten. Zij wijzen er nog op dat in België de normalisatie is toevertrouwd aan het Bureau voor normalisatie waarvan in de laatste decennia de werking er vooral op is gericht om de technische normen uitgewerkt door de Europese normalisatieorganisaties om te zetten tot nationale technische normen (de zgn. NBN’s). Op Europees vlak worden de meeste technische normen uitgewerkt door de CEN (*European Committee for Standardization*). Voor elektrische apparaten worden de technische normen uitgewerkt door het CENELEC. De juridische werking van deze technische normen wordt in België geregeld door de in het middel aangehaalde bepalingen die inhouden dat als een product aan de technische norm voldoet, het geacht moet worden veilig te zijn of te voldoen aan de veiligheidsnormen. De verzoekende partijen zetten vervolgens uiteen dat de zonnepanelen die in de bestreden beslissing worden vernoemd, voldoen aan de specifieke technische normen, zodat de bestreden beslissing “de aangehaalde normen schendt door te stellen dat deze zonnepanelen niet veilig zouden zijn”. Volgens de verzoekende partijen is de getroffen zonnepanel conform aan de geldende technische norm wat zij als volgt beargumenteren. Zij zetten uiteen dat er voor zonnepanelen gedetailleerde technische normen bestaan, met name de te dezen toepasselijke norm NBN EN 60.335-2-27:2014, waarnaar in de bijlage bij de bestreden beslissing wordt verwezen. Deze norm, aldus de verzoekende partijen is de Belgische omzetting door het Bureau voor Normalisatie “van de Europees gecertificeerde norm IEC 60.335-2-27 (12/2009) opgesteld door het technisch comité 61 van het CENELEC. De IEC 60.335-2-27 norm is voor zonnepanelen de internationaal geharmoniseerde norm. Het referentienummer van deze norm is in het Publicatieblad van de Europese Unie verschenen. Deze norm werd in België omgezet naar de NBN EN 60.335-2-27:2014. Van deze norm, aldus de verzoekende partijen, “staat vast dat de zonnepanelen conform zijn”. Daarenboven heeft de verwerende partij zelf erkend dat de zonnepanel van de verzoekende partijen aan deze norm voldoet nu

deze in de brief van 13 augustus 2020 stelt dat “de maximaal gemeten totale effectieve erytheem gewogen radiantie van uw toestel 194 mW/m² bedraagt, en dat dit onder de waarden zit die opgelegd worden door de norm NBN EN 60335-2-27:2014.” Hieruit blijkt volgens de verzoekende partijen dat de conformiteit van de zonnebanken wat de UV-straling betreft, uitdrukkelijk werd erkend en niet kan worden betwist. Hieruit volgt dat, juridisch, de zonnebanken geacht moeten worden veilig te zijn, ten minste wat het aspect van de UV-straling betreft, wat de reden van de bestreden beslissing is die de toestellen met name onveilig beoordeelt. Uit de in het middel (lees: middelonderdeel) aangehaalde bepalingen volgt immers dat “als het product conform is aan de specifieke geharmoniseerde technische norm, het product geacht moet worden veilig te zijn” zodat de bestreden beslissing niet tot het tegenovergestelde kan besluiten, ook niet op eventueel andere gronden. Strengere eisen stellen dan de geharmoniseerde normen zou strijden met het vrij verkeer van goederen, gewaarborgd door artikel 28 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), waaruit volgt dat de bestreden beslissing de in het eerste onderdeel van het middel aangehaalde bepalingen schendt.

In de memorie van wederantwoord benadrukken de verzoekende partijen allereerst dat (ook) het verweer in de memorie van antwoord alvast “de bevestiging van de conformiteit van de verboden zonnebank aan de technische harmonisatienormen” inhoudt. Nergens beweert de verwerende partij immers dat de betrokken zonnebank niet zou voldoen aan de technische normen die voor zonnebanken gelden, wat zij ook niet zou kunnen aangezien in dat geval haar motivering in de bestreden beslissing niet correct zou zijn. Ten tweede faalt volgens de verzoekende partijen het verweer in rechte omdat de verwerende partij ten onrechte de nadruk legt op het niet-bindende karakter van de technische harmonisatienormen, waaruit zij vervolgens lijkt af te leiden dat dit niet-bindende karakter een overheidsoptreden toelaat zelfs wanneer een product in overeenstemming met deze normen is. Het is weliswaar zo dat de naleving van de harmonisatienormen meestal gebeurt op vrijwillige basis (er zijn normen die algemeen verbindend zijn) maar zodra de normen nageleefd worden, hebben zij

wel degelijk een verbindend effect aangezien ze op grond van artikel IX.3, § 1, van het WER worden vermoed veilig te zijn voor de risico's geregeld in de betrokken norm. Concreet betekent dit, wat de kwestieuze zonnebanken betreft, dat uit het bekende gegeven dat deze aan de technische harmonisatienormen voldoen, wettelijk moet worden besloten tot de veiligheid voor de in harmonisatienormen geregelde aspecten ervan. Vermits er geen discussie over is dat deze normen gerespecteerd zijn, staat daarmee wettelijk en dus algemeen verbindend de conformiteit vast. Ten derde faalt het standpunt van de verwerende partij naar recht omdat uit geen van de wettelijke bepalingen waarnaar de verwerende partij verwijst, volgt dat zij de mogelijkheid heeft om te bewijzen dat een product niet beantwoordt aan de nationale veiligheidsverplichtingen. Geen enkele van de bepalingen waarnaar de verwerende partij verwijst, bevat immers een dergelijke mogelijkheid. De verzoekende partijen overlopen vervolgens de rechtsgronden waarnaar de verwerende partij verwijst. In de mate de verwerende partij verwijst naar artikel 11.1°, van de Harmonisatieverordening die de procedure regelt die een lidstaat toelaat om de Europese Commissie te informeren over een naar haar oordeel ontoereikende geharmoniseerde norm, valt niet in te zien op welke manier deze bepaling aan een nationale overheid zou toelaten om aan een product de toegang tot de interne markt te ontfangen. De verwerende partij geeft een lezing aan deze bepaling die deze niet heeft. Gelet op de bestreden beslissing is de verwerende partij kennelijk van oordeel dat de zonnebanken die zich conformeren aan de technische norm, toch niet veilig zijn, wat in wezen inhoudt dat de technische norm naar het inzicht van de verwerende partij kennelijk niet toereikend is. Dit inzicht had er haar dan toe moeten aanzetten om de procedure van artikel 11.1° van de Harmonisatieverordening te volgen om de ontoereikendheid van de geharmoniseerde norm bij de Europese Commissie aan te kaarten, wat zij voor zover de verzoekende partijen kunnen nagaan, niet heeft gedaan; minstens beweert de verwerende partij zulks niet. Wanneer de verwerende partij niet opkomt tegen de naar haar oordeel ontoereikende norm met toepassing van de procedure bedoeld in artikel 11.1° van de Harmonisatieverordening doch alsnog meent dat zij op grond daarvan wel een conforme zonnebank kan verbieden waarvoor dit artikel helemaal geen mogelijkheid biedt, gaat zij "volkomen in de fout". In de mate de

verwerende partij verwijst naar artikel IX.4, § 2, van het WER om een product uit de handel nemen, dient vastgesteld dat deze bepaling onmogelijk van toepassing kan zijn omdat geen van de situaties die een ingrijpen voor de minister toelaten, voorhanden is. Er is immers geen sprake van een product dat niet in overeenstemming is met de algemene veiligheidsverplichting aangezien door de overeenstemming van de zonnepaneel met de geharmoniseerde technische norm, wettelijk vaststaat dat de zonnepaneel in overeenstemming is met de algemene veiligheidsverplichting. Uit artikel IX.3 van het WER waarnaar in artikel IX.4, § 2 wordt verwezen, volgt immers dat de overeenstemming met de algemene veiligheidsvereisten wordt beoordeeld naargelang er voor het product al dan niet een geharmoniseerde norm is: indien – zoals te dezen – een dergelijke norm bestaat, dan is het product in overeenstemming met de algemene veiligheidsverplichting indien het product de norm respecteert (artikel IX.3, § 1); indien daarentegen dergelijke norm ontbreekt, dan wordt de overeenstemming met de algemene veiligheidsverplichting gecontroleerd op de zeven in artikel IX.3. § 2, van het WER vermelde normen. Daaruit volgt dat als een product de geharmoniseerde norm respecteert, meteen ook vaststaat dat het product in overeenstemming is met de algemene veiligheidsverplichting. De eerste situatie vermeld in artikel IX.4, § 2, van het WER is dan ook niet aanwezig. Er is, aldus de verzoekende partijen, evenmin een besluit voorhanden op grond van artikel IX.4 § 1 of § 3, noch op grond van artikel IX.5, §§ 1 en 2, van het WER, wat inhoudt dat de tweede situatie vermeld in artikel IX.4 § 2, van het WER evenmin voorhanden is. Vermits geen van de in artikel IX.4, § 2, van het WER geregelde situaties aanwezig is, laat dit artikel helemaal niet toe dat de minister een individuele maatregel neemt tegen een product dat in overeenstemming is met de geharmoniseerde technische norm. In de mate de verwerende partij, tot slot, nog als laatste rechtsgrond verwijst naar het markttoezicht zoals gereguleerd in de Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 ‘tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93’ (hierna: de Verordening (EG) nr. 765/2008), repliceren de verzoekende partijen dat hun zonnepaneel geen impact heeft op één van de drie gebieden

waarvoor deze verordening geldt zodat deze niet toepasselijk is voor de voorliggende situatie en, in ieder geval, geen enkele bepaling bevat op grond waarvan de lidstaat bevoegd zou zijn als markttoezichtautoriteit en een individuele maatregel zou mogen nemen tegen een product dat in overeenstemming is met de geharmoniseerde technische norm. De verwerende partij duidt in elk geval geen dergelijke bepaling aan. Conclusie is dan ook, zo oordelen de verzoekende partijen, dat geen van de door de verwerende partij ingeroepen rechtsgronden haar toelaat om de bestreden beslissing te nemen tegen een product dat in overeenstemming is met de geharmoniseerde technische norm. Bovendien faalt het verweer in feite aangezien – zo het al correct zou zijn dat de verwerende partij een individuele maatregel zou mogen nemen tegen een conform product –, zij deze bevoegdheid slechts mag aanwenden indien zij bewijst dat het product onveilig is, wat de verwerende partij te dezen niet doet.

In hun laatste memorie herhalen de verzoekende partijen hetgeen zij in hun eerdere procedurestukken hebben uiteengezet. Zij voegen nog toe dat in zoverre de verwerende partij in haar laatste memorie – anders dan zij eerder deed waarbij deze telkens is uitgegaan van de conformiteit van de verboden zonnepanelen aan de technische harmonisatienormen – plots beweert dat de zonnepaneel van de verzoekende partijen, ten tijde van de controle, niet beantwoordde aan de technische conformiteit voorzien door de geharmoniseerde norm aangezien er in de verklaring van conformiteit getoetst zou zijn geweest aan de oudere norm: EN 60335-2-27 in de versie van 1997 en de Europese Commissie zou hebben aangegeven dat enkel aan de norm EN 60335-2-27 in de versie van 2013 (in Belgische normen omgezet in 2014) getoetst kan worden, kan de verwerende partij niet worden bijgevalen. De zonnepaneel van de verzoekende partijen voldeed immers ook aan de norm in de versie van 2013 (Europese standaard) en 2014 (geregistreerde Belgische norm) ten tijde van de controle, wat onder meer blijkt uit het schrijven van de verwerende partij van 1 juli 2020. Aan deze brief is als bijlage het technisch dossier gevoegd. Deze bijlage geeft duidelijk weer dat de referentienorm voor het toestel van de verzoekende partijen de norm NBN EN 60335-2-27:2014 is. Van deze norm stelt de verwerende partij dat de

maximaal gemeten totale effectieve erytheem gewogen radiantie 194 mW/m^2 bedraagt. Overeenkomstig de norm uit 2014 mag de maximale radiantie $0,3 \text{ W/m}^2$ bedragen (*cfr.* punt 32 van de norm op pagina 4 en Annex BB.3 op pagina 6 van de norm). Aangezien 194 mW/m^2 overeenstemt met $0,194 \text{ W/m}^2$ is er geen overschrijding van de norm. De verwerende partij stelt dit, zoals al vaker aangekaart, zelf vast. Ook in haar laatste memorie brengt de verwerende partij geen argumenten bij die moeten overtuigen van het tegendeel. Het product van de verzoekende partijen voldoet bovendien ook aan de nieuwste norm IEC 60335-2-27:2019. Ook deze norm hanteert een totale effectieve radiantie limit van $0,3 \text{ W/m}^2$. De verwerende partij heeft ook nooit enige afwijking van deze nieuwste norm naar voor gebracht. Meer nog, de verwerende partij heeft voorheen altijd in haar verweer erkend dat de zonnebank van de verzoekende partijen in overeenstemming was met de geldende normen. De verzoekende partijen wensen ook in te gaan op het rapport van SCHEER waar de verwerende partij opnieuw naar verwijst en herhalen dat de conclusies van dit rapport betwist zijn. De verzoekende partijen hebben een recente beoordeling van het SCHEER-advies zoals opgesteld door de ESA (*European Sunlight Association*) neergelegd. Deze beoordeling wijst op (1.) gebreken in de benaderingswijze van SCHEER (er op wijzende dat de SCHEER studie slechts gebaseerd is op 11 van de 143 beschikbare studies over het topic waarbij de positieve bevindingen van deze conclusies worden geminimaliseerd); (2.) een bevooroordeelde aanpak van SCHEER, die geen rekening houdt met bestaande manieren om risico's te beheersen; (3.) het ontbreken van nuance en nauwkeurigheid in de studie. Er is tot op dit ogenblik geen enkele studie die een verband legt tussen melanomen en zonnebankgebruik. De primaire oorzaken van melanomen zijn familiale belasting voor huidkanker, zonnebrand (vooral op jonge leeftijd) en moedervlekken. Bovendien is het onjuist dat de norm geen rekening houdt met de veiligheid van gebruikers in het licht van de kankerverwekkende eigenschappen van de straling. Op pagina 4 van de norm EN 60335-2-27:2013 (in België omgezet in 2014) wordt uitdrukkelijk overwogen dat bijzondere voorwaarden gelden voor *“persons suffering from or previously suffering from skin cancer or predisposed to skin cancer”* (vrij vertaald: “personen die aan huidkanker lijden of eerder huidkanker hebben gehad of die vatbaar zijn

voor huidkanker”). In de mate de verwerende partij in haar laatste memorie enkele rechtsgronden aanhaalt op basis waarvan zij meent de mogelijkheid te hebben om te bewijzen dat een product niet beantwoordt aan de nationale veiligheidsverplichtingen, dient vastgesteld, aldus de verzoekende partijen, dat “geen enkel van de bepalingen waarnaar de verwerende partij verwijst, een dergelijke mogelijkheid [bevat]. In de mate de verwerende partij verwijst naar het markttoezicht zoals gereguleerd in de verordening nr. 765/2008, herhalen de verzoekende partijen dat deze verordening helemaal niet toepasselijk is op de voorliggende situatie. In de mate de verwerende partij in haar laatste memorie nog verwijst naar artikel 19 van de Laagspanningsrichtlijn en artikel 11.1° van de Harmonisatieverordening om markttoezicht uit te oefenen en zij tot de vaststelling is gekomen dat de harmonisatienorm niet volstaat, kan zij evenmin worden bijgevalen. Doordat het vermoeden van conformiteit kan worden weerlegd door een eigen, intern markttoezicht te voeren, kan haar standpunt evenmin worden bijgevalen. In zoverre de verwerende partij ter zake aanvoert dat een procedure conform artikel 11.1° van de Harmonisatieverordening “ook toepassing kan vinden, nadat een lidstaat een beperkende maatregel heeft opgelegd overeenkomstig de laagspanningsrichtlijn”, repliceren de verzoekende partijen dat niet valt in te zien op basis waarvan “het achteraf instellen van deze procedure” de bestreden beslissing alsnog kan rechtvaardigen. Anders dan de verwerende partij dat ziet, had de verwerende partij zo zij meent dat de geharmoniseerde norm ontoereikend is, een procedure conform artikel 11.1° moeten opstarten doch in plaats daarvan heeft zij het bestreden besluit genomen. In de mate de verwerende partij verwijst naar artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 april 2016 dat bepaalt dat elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen, geacht wordt in overeenstemming te zijn met de in artikel 4 en bijlage 1 bedoelde veiligheidsdoelen, doch de zonnepaneel van de verzoekende partijen niet in overeenstemming zou zijn met de veiligheidsdoeleinden in bijlage 1 en zij daarin een tekortkoming ziet in de geharmoniseerde norm en uit de woorden “wordt geacht” in artikel 11 van het eerder vernoemde koninklijk besluit meent te kunnen afleiden dat er een toezichtsbevoegdheid bestaat in hoofde van de nationale overheid, kan dergelijk standpunt geenszins worden gevolgd. Immers, ten eerste,

toont de verwerende partij op geen enkele wijze aan hoe het toestel van de verzoekende partijen de veiligheidsdoelen zou schenden. Daarnaast blijkt nergens uit dat indien de verwerende partij van mening is dat de eigen interne veiligheidsdoelen niet behaald worden, er kan worden afgeweken van het vermoeden van conformiteit van de geharmoniseerde normen. Tot slot oordelen de verzoekende partijen dat er geen reden is om de door de verwerende partij gesuggereerde prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie voor te leggen aangezien deze niet noodzakelijk zijn om uitspraak te doen over het voorliggende beroep tot nietigverklaring. De voorgestelde prejudiciële vragen zijn immers niet onontbeerlijk om uitspraak te doen. Zelfs indien de verwerende partij een beoordelingsmarge zou hebben om haar markttoezicht uit te oefenen, dan nog moet de bestreden beslissing worden vernietigd. De verzoekende partijen hebben namelijk nog vijf andere middelen ontwikkeld op basis waarvan de beslissing van de verwerende partij kan worden vernietigd.

5. In de memorie van antwoord wijst de verwerende partij erop dat artikel IX.3, § 1, van het WER bepaalt dat “[e]en product of dienst wordt verondersteld veilig te zijn wanneer het voldoet aan geharmoniseerde normen, wat de risico’s en risicocategorieën betreft die zijn geregeld in de betrokken normen”. Boek IX ‘betreffende de veiligheid van producten’ van het WER betreft de omzetting van de Europese richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 ‘inzake algemene productveiligheid’ (hierna: de Richtlijn 2001/95/EG) en, net zoals in die richtlijn, aldus de verwerende partij, maakt de Belgische wetgever een onderscheid tussen (1.) de situatie waarin er – zoals te dezen – geharmoniseerde normen bestaan en (2.) het geval waarin dergelijke normen ontbreken. Zo wordt een product in de eerste plaats verondersteld veilig te zijn wanneer het voldoet aan de toepasselijke geharmoniseerde normen, althans wat betreft de risico’s en risicocategorieën die zijn geregeld in die betrokken normen. De veiligheid van zonnebanken wordt gereguleerd middels de Laagspanningsrichtlijn. Onder die richtlijn vallen alle risico’s, niet louter elektrische, teneinde te waarborgen dat zonnebanken zodanig worden geproduceerd dat de gebruikers ervan worden beschermd tegen de straling

die van de elektrische apparatuur uitgaat. De (te dezen) toepasselijke harmonisatienorm werd, aldus de verwerende partij, door CENELEC uitgewerkt in de norm EN 60335-2-27 m.b.t. ‘Huishoudelijke en soortgelijke elektrische toestellen - Veiligheid - Deel 2-27: Bijzondere eisen voor huidbestralingstoestellen met ultraviolette en infraroodstraling’. De verwerende partij stelt dat “[v]oor zonnebanken die voldoen aan de voorschriften van de Laagspanningsrichtlijn en aan de geharmoniseerde norm een vermoeden van conformiteit [geldt]” en, deze, conform artikel 12 van diezelfde richtlijn, “worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden die door die normen of delen daarvan worden bestreken”, waaruit volgt dat dergelijk product vrij kan vervoerd en in de handel worden gebracht en gebruikt op het grondgebied van de lidstaten van de Europese Unie. Wanneer echter de nationale overheid de toegang tot de interne markt wil ontzeggen aan een product dat in principe conformeert met de harmonisatienormen, heeft deze overheid een bewijslast conform artikel 11, punt 1, van de Harmonisatieverordening. Tot slot, wijst de verwerende partij op het koninklijk besluit van 21 april 2016 dat voorziet in de omzetting van de Laagspanningsrichtlijn. Wat de toepassing van deze regelgeving *in casu* betreft, stelt de verwerende partij dat de bestreden beslissing is genomen op grond van artikel IX.4, § 2, van het WER dat de minister (of zijn gemachtigde) ertoe machtigt om een product uit de handel te nemen wanneer is vastgesteld dat een of meerdere elementen van het betrokken product niet in overeenstemming zijn met de algemene veiligheidsverplichting of met een besluit genomen ter uitvoering van de paragrafen 1 en 3, of artikel IX. 5, §§ 1 en 2 van het WER. Om de veiligheid van de consumenten te beschermen, bepaalt de reglementering in de eerste plaats dat enkel veilige producten en diensten op de markt gebracht mogen worden. Boek IX van het WER bepaalt de algemene veiligheidsvoorschriften waaraan producten en diensten moeten voldoen, wat inhoudt dat, wanneer een product of dienst op de markt wordt gebracht, dit geen risico met zich mee mag brengen onder normale of voorzienbare gebruiksomstandigheden. De producent en/of distributeur zijn verantwoordelijk voor de mogelijke gevolgen van de gebreken van hun product. Artikel IX.4, § 2, van het WER stelt dat de minister of zijn gemachtigde een product uit de handel

kan nemen wanneer is vastgesteld dat een of meerdere elementen van het betrokken product niet in overeenstemming zijn met de algemene veiligheidsverplichting of met een besluit genomen ter uitvoering van de paragrafen 1 en 3, of artikel IX.5, §§ 1 en 2. “Anderzijds”, aldus de verwerende partij, is de bestreden beslissing gebaseerd op artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 april 2016 dat bepaalt dat “[e]lektrisch materiaal slechts op de markt van de Europese Unie kan worden aangeboden indien het, vervaardigd volgens de regels van goed vakmanschap op het gebied van de veiligheid die in de Europese Unie gelden, bij correcte installatie en onderhoud en bij gebruik overeenkomstig de bestemming, de gezondheid en veiligheid van mensen en huisdieren of goederen niet in gevaar brengt”. In bijlage I van dat koninklijk besluit worden de voornaamste elementen betreffende veiligheidsdoeleinden aangehaald. Artikel 11 van datzelfde koninklijk besluit bepaalt dat elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 4 bedoelde en in bijlage I vermelde veiligheidsdoeleinden die door die normen of delen daarvan worden bestreken. Deze laatste bepaling vormt een omzetting van artikel 12 van de Laagspanningsrichtlijn. In de mate de verzoekende partijen van mening zijn dat de veiligheid van de door de eerste verzoekende partij geproduceerde zonnepanelen niet in vraag kan worden gesteld vermits de zonnepanelen voldoen aan het vermoeden van conformiteit en de bestreden beslissing niet correct zou gemotiveerd zijn nu deze beslissing verwijst naar “een gevaar voor de veiligheid van de gebruikers”, voert de verwerende partij aan dat een “geharmoniseerde norm een niet-bindende nationale norm van een lidstaat [is], die een omzetting is van een Europese norm die het voorwerp heeft uitgemaakt van een mandaat van de Europese Commissie aan een Europese normalisatie-instelling en waarvan de referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie is gepubliceerd”. De referenties van de Belgische normen die aan dit vereiste voldoen, worden bovendien bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad (artikel 1.10, 19° van het WER). De Europese Commissie verzoekt de erkende Europese normalisatie-instellingen, het CEN, het CENELEC en het ETSI om, elk in zijn

domein en rekening houdend met de stand van de techniek, normen te ontwikkelen. De zo ontwikkelde normen verkrijgen slechts de status van “geharmoniseerde normen” door de publicatie van hun referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie doch behouden, aldus de verwerende partij, “hun niet-bindend karakter en blijven dus vrijwillig toepasbaar”. Zij voert nog aan dat de producten die conform deze geharmoniseerde normen ontworpen en vervaardigd zijn, weliswaar een “vermoeden van conformiteit” met de essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving of “Nieuwe Aanpak” wetgeving zijn vastgesteld genieten, doch met dien verstande dat “de nationale overheid steeds over de wettelijke mogelijkheid beschikt om het vermarkten van een product tegen te houden wanneer dit product niet beantwoordt aan de veiligheidsverplichtingen voorzien in de nationale wetgeving”. Een product kan dus ook onveilig zijn, en dus niet conform de vereisten van artikel 4 en Bijlage I zijn, maar toch beantwoorden aan het vermoeden van conformiteit. Er bestaat volgens de verwerende partij ook steeds een mogelijkheid voor de uitoefening van nationaal markttoezicht, conform de in de Verordening (EG) nr. 765/2008 beschreven procedurele stappen inzake markttoezicht voor producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Verordening (EG) nr. 765/2008 definieert markttoezicht als de activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de toepasselijke eisen en geen gevaar opleveren voor gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang. Deze toepasselijke eisen zijn opgenomen in de harmonisatiewetgeving van de Unie, waarin de regels betreffende het verhandelen van producten zijn vastgelegd. In overeenstemming met de bepalingen van de EU-wetgeving moet de markttoezichtautoriteit een risicobeoordeling (als onderdeel van de nalevingsbeoordeling) uitvoeren wanneer een product dat niet aan de eisen voldoet, wordt geïdentificeerd dat een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang. De verwerende partij besluit dat te dezen “de Belgische overheid een risicobeoordeling [heeft] gemaakt, en hieruit [is] gebleken dat, niettegenstaande de zonnebank van de verzoekende partijen geniet van het vermoeden van conformiteit, zij toch niet beantwoordt aan de noodzakelijke

veiligheidsverplichtingen, wat volgens de verwerende partij “alles te maken [heeft] met de stralingen die optreden n.a.v. het gebruik van de zonnebank”. De toezichthoudende autoriteiten van de verwerende partij leggen geen strengere eisen op dan de geharmoniseerde norm. Zij voeren een risicobeoordeling uit, “daar zij van mening zijn dat de harmonisatienorm *in casu* niet volstaat, om alle risico’s voor de veiligheid voor de gezondheid van de gebruikers af te dekken” en de verzoekende partijen “het tegendeel niet [bewijzen]” doch er zich toe beperken te verwijzen naar de harmonisatienorm. Volgens haar kan de uiteenzetting van de verzoekende partijen niet leiden tot de nietigverklaring van de bestreden beslissing die slechts kan worden uitgesproken voor zover zou zijn aangetoond dat de bestreden beslissing een hetzij substantiële, hetzij op straffe van nietigheid voorgeschreven vorm heeft overtreden, hetzij een overschrijding of afwending van macht inhoudt.

In haar laatste memorie herhaalt de verwerende partij wat zij eerder heeft uiteengezet. Zij stelt nog dat een lidstaat op grond van artikel 11, 1° van de Harmonisatieverordening bezwaar tegen een geharmonieerde norm kan formuleren bij de Europese Commissie en meent dat wordt voorbij gegaan aan “de andere mogelijkheden die een lidstaat heeft om markttoezicht uit te oefenen op haar grondgebied”. Zij verwijst nogmaals naar de Verordening (EG) nr. 765/2008 die voorziet in de vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten. Deze verordening bevat, aldus de verwerende partij, “horizontale bepalingen” inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, de CE-markering en het kader voor markttoezicht, wat zij in haar laatste memorie verder toelicht. Zij stelt dat dergelijke vrijwaringsclausule is gebaseerd op artikel 114, lid 10, VWEU” en “in het grootste deel van de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie [is] opgenomen”. Op grond van dergelijke vrijwaringsclausule kunnen nationale overheden beperkende maatregelen nemen met betrekking tot producten die een risico inhouden voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van het openbare belang en zijn zij verplicht om de Commissie en de andere lidstaten van deze maatregelen in kennis te stellen. Het doel daarvan is een middel te

verstrekken om alle nationale markttoezichtautoriteiten in kennis te kunnen stellen van gevaarlijke producten en bijgevolg in alle lidstaten de nodige maatregelen te kunnen nemen zodat in de hele EU een gelijkwaardig beschermingsniveau kan worden gewaarborgd. Voorts stelt dergelijke vrijwaringsprocedure de Europese Commissie in staat om een standpunt in te nemen over de nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten beperken en kan zij zo de werking van de interne markt waarborgen. De verwerende partij argumenteert dat “ook de Laagspanningsrichtlijn voorziet in de uitoefening door de nationale overheid van een markttoezicht”. Met name, wat elektrisch materiaal betreft, wordt de vrijwaringsprocedure uitgewerkt in de artikelen 19 en 20 van de Laagspanningsrichtlijn. De Laagspanningsrichtlijn voorziet in artikel 19 in “een verplichte procedure voor elektrisch materiaal dat op nationaal niveau een risico vertoont”. De (nationale) markttoezichtautoriteit, aldus de verwerende partij, moet een risicobeoordeling (als onderdeel van de nalevingsbeoordeling) uitvoeren wanneer een product dat niet aan de (in de richtlijn vastgestelde) eisen voldoet wordt geïdentificeerd dat een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang. De Belgische overheid heeft te dezen deze risicobeoordeling gemaakt en hieruit is gebleken dat, “niettegenstaande de zonnebank van de verzoekende partijen geniet van het vermoeden van conformiteit, zij toch niet beantwoordt aan de noodzakelijke veiligheidsverplichtingen”, wat “alles te maken [heeft] met de schadelijke (kankerverwekkende) stralingen die optreden n.a.v. het gebruik van de zonnebank”. De verwerende partij vervolgt en stelt daarbij nadrukkelijk dat: “[d]e toezichthoudende autoriteiten een risicobeoordeling uit[voerden] en concludeerden daaruit dat de harmonisatienorm *in casu* niet volstaat, om alle risico’s van straling voor de veiligheid voor de gezondheid van de gebruikers te waarborgen”. Deze risicobeoordeling, aldus de verwerende partij, “is geheel conform de procedure voorzien in de Laagspanningsrichtlijn”. Mogelijke redenen om beperkende maatregelen te nemen, zijn “onder andere verschillen in of onvermogen tot de toepassing van de essentiële eisen, de verkeerde toepassing van de geharmoniseerde normen of tekortkomingen in deze normen”. De verwerende partij verwijst vervolgens naar artikel 19.5, laatste alinea, van de

Laagspanningsrichtlijn dat bepaalt dat “de marktautoriteiten met name vermelden of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft: [...] b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 12 of in de in de artikelen 13 en 14 bedoelde internationale of nationale normen wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen”. De verwerende partij vervolgt dat “[i]ndien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het product kan worden toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen, de Europese Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziene procedure betreffende formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen [moet] toepassen”. Concreet, stelt de verwerende partij dat zij, te dezen, per schrijven van 13 augustus 2020 de eerste verzoekende partij ervan op de hoogte heeft gebracht dat uit de risicoanalyse bleek dat het product een gevaar inhoudt voor de veiligheid van de gebruikers. Ook in de bestreden beslissing wordt erop gewezen dat de gevoerde briefwisseling met de eerste verzoekende partij niet toelaat de non-conformiteiten op te heffen en de onderneming dus niet de nodige maatregelen nam om de risico’s op te heffen. Er werd aan de eerste verzoekende partij de mogelijkheid geboden om de noodzakelijke stappen te ondernemen om te vermijden dat de verkochte producten de veiligheid van consumenten verder in gevaar zouden brengen. Tevens werd in de bestreden beslissing uitdrukkelijk aangegeven dat daarnaast ook een besluit zou worden uitgevaardigd in het kader van artikel IX.4 van het WER dat deze verkoopstop expliciet bekrachtigt en “dat deze maatregel zou worden gecommuniceerd met de Europese Commissie en alle andere lidstaten”. Immers, aldus de verwerende partij “[z]odra een bevoegde nationale autoriteit het vrije verkeer van een product zodanig beperkt of verbiedt dat de vrijwaringsclausuleprocedure in gang wordt gezet, moet de lidstaat de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis stellen en daarbij de redenen en de rechtvaardiging voor het besluit opgeven”, wat – aldus de verwerende partij – *in casu* ook is gebeurd “via een kennisgeving in het Informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (*Information and Communication System for Market Surveillance* - afgekort “ICSMS”)”. Per schrijven van 21 juni 2021 deelt mevr. B. Bonvissuto (Europese Commissie- hoofd van de administratieve eenheid-

Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleine Ondernemingen) de verwerende partij mee dat nota werd genomen van deze notificatie inzake een tekortkoming in de norm EN 60335-2-27:2014 [lees: EN 60335-2-27:2013 (*cfr. supra* punt 3.2.)]. In dat schrijven van de Europese Commissie wordt, aldus de verwerende partij, ook “uitdrukkelijk melding gemaakt van de procedure o.g.v. artikel 19 van de Laagspanningsrichtlijn en de navolgende onderzoeksverplichting van de Europese Commissie” met dien verstande dat de Europese Commissie in dat schrijven ook aangeeft dat zij de bezwaarprocedure, voorzien in artikel 11 van de Harmonisatieverordening 1025/2012 niet kan opstarten omdat de eerste verzoekende partij blijkbaar een verouderde norm in de verklaring van conformiteit heeft opgenomen en enkel een toetsing kan gebeuren aan de norm EN 60335-2-27:2013. Dit wijst er volgens de verwerende partij op dat “de zonnepaneel van de verzoekende partijen, ten tijde van de controle, niet beantwoordde aan de technische conformiteit voorzien door de geharmoniseerde norm” en dat “[v]ermits “alsnog bezwaar werd aangetekend door een andere lidstaat binnen de 3 maand na kennisgeving tegen de maatregel [...], moet de Commissie in principe de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) raadplegen, alsook de nationale maatregelen beoordelen”. Als de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, moeten alle lidstaten de maatregelen nemen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het niet-conforme product uit de handel wordt genomen en moeten zij de Commissie daarvan in kennis stellen. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, moet de betrokken lidstaat de maatregel intrekken. Artikel 11 van de Harmonisatieverordening, aldus de verwerende partij, “kan dus ook toepassing vinden, nadat een lidstaat een beperkende maatregel heeft opgelegd overeenkomstig artikel 19 van de Laagspanningsrichtlijn”. Er kan niet worden voorbijgegaan aan deze procedure die nochtans uitdrukkelijk wordt voorzien in de Laagspanningsrichtlijn en die de basis vormt voor het koninklijk besluit van 21 april 2016. Artikel 11 van laatstgenoemd koninklijk besluit stelt immers dat elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 4 bedoelde en in bijlage I vermelde

veiligheidsdoeleinden die door die normen of delen daarvan worden bestreken. *In casu* kan de geïmplementeerde zonnebank niet in overeenstemming zijn met de veiligheidsdoeleinden nu uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat de straling van een zonnebank kankerverwekkend is, en dus “inherent gevaarlijk”, zelfs wanneer de straling onder de in de harmonisatienorm gestelde maximumlimiet blijft. De verwerende partij ziet derhalve een tekortkoming in de norm EN 60335-2-27:2014 [lees: EN 60335-2-27:2013] nu de veiligheidsdoeleinden vooropgesteld door artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 april 2016 waarop de bestreden beslissing steunt en artikel 3 van de Laagspanningsrichtlijn in strijd lijken met de beoogde veiligheidsdoeleinden die de harmonisatienorm bestrijkt. Artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 april 2016 moet in die zin worden gelezen dat door de conformiteit aan de harmonisatienorm het materiaal “wordt geacht” te beantwoorden aan de veiligheidsvereisten voorzien in artikel 4, wat niet wegneemt dat er “daarnaast een toezichtbevoegdheid [blijft] bestaan in hoofde van de nationale overheid”. Het vermoeden van conformiteit is een vermoeden, wat zoveel wil zeggen als een waarschijnlijkheid. Geharmoniseerde normen geven een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen die zij beogen te dekken. Uit geen enkel document blijkt dat de geïmplementeerde norm de veiligheid van de gebruikers beoogt in het licht van de kankerverwekkende eigenschappen van de straling en de talrijke studies die hierover zijn verschenen. In het SCHEER rapport van 17 november 2016

(https://ec.europa.eu/health/other-pages/health-sc-basic-page/health-effects-sunbeds-cosmetic-purposes_nl) (onder punt 5.3.1) werd, zo stelt de verwerende partij, het volgende gesteld nopens de geharmoniseerde norm EN 60335-2-27:2014 [lees: EN 60335-2-27: 2013] : *“However, the limits do not account for potential long-term effects such as skin cancer. There are no specific regulations either for continuous exposure, such as from air processing appliances, nor for shorter exposure durations. The objective of the limits is to protect most sensitive, non-pathologic, skin phototypes (known as “melanocompromised”)*” (vrije vertaling: De limieten houden echter geen rekening met mogelijke langetermijneffecten zoals huidkanker. Er zijn ook geen specifieke voorschriften voor continuë blootstelling, zoals vanuit de luchtverwerkingsapparatuur, noch

voor kortere blootstellingsduren. Het doel van de limieten is: ter bescherming van de meest gevoelige, niet-pathologische, fototypes van de huid (bekend als ‘melanogecompromitteerd’). Dit werd, aldus de verwerende partij, ook voorgelegd aan het (afdelingshoofd van het) Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleine Ondernemingen van de Europese Commissie per schrijven van 16 september 2021 – dat zij eveneens bijbrengt met haar laatste memorie – doch waarop “op heden nog geen reactie [is] bekomen” (*cfr. supra* punt 3.3.). In haar laatste memorie verzoekt de verwerende partij vervolgens om – indien de Raad van State mocht menen dat de geviseerde harmonisatienorm EN 60335-2-27:2014 [lees: 60335-2-27:2013] *in casu* geen enkele beoordelingsmarge biedt aan de lidstaat om haar markttoezicht uit te oefenen –, de volgende prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie:

“- Moet de geharmoniseerde norm EN 60335-2-27:2014 in die zin worden geïnterpreteerd dat een product(zonnestraling) dat omwille van zijn aard en door normaal gebruik bewezen schadelijk (kankerverwekkend) is voor de gezondheid van elke gebruiker, toch kan beantwoorden aan de veiligheidsvereisten die door de norm worden vooropgesteld?

- Indien het antwoord hierop bevestigend is, is een lidstaat in dat geval verplicht om de vrije handel van een dergelijk product toe te laten op haar grondgebied niettegenstaande zij op nationaal vlak de verplichting heeft om markttoezicht uit te oefenen en de veiligheid van de consumenten (volksgezondheid) te waarborgen?

- Is de harmonisatienorm EN 60335-2-27:2014 verzoenbaar met artikel 3 van de Richtlijn 2014/35/EU, nu dit artikel vooropstelt dat elektrisch materiaal slechts op de markt van de Unie kan worden aangeboden indien het, vervaardigd volgens de regels van goed vakmanschap op het gebied van de veiligheid die in de Unie gelden, bij correcte installatie en degelijk onderhoud en bij gebruik overeenkomstig de bestemming, de gezondheid en veiligheid van mensen en huisdieren of goederen niet in gevaar brengt, nu vaststaat dat elk normaal gebruik overeenkomstig de bestemming van een zonnestraling, de gezondheid en veiligheid van mensen wel degelijk in gevaar brengt gezien de straling van een zonnestraling per definitie kankerverwekkend is.”

Beoordeling

A. Vooraf

A.1. Wettelijk kader

6. De Laagspanningsrichtlijn heeft overeenkomstig artikel 1, lid 1, ervan “tot doel te waarborgen dat elektrisch materiaal op de markt aan de eisen voldoet die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van huisdieren en goederen bieden, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt” en is, volgens het tweede lid van diezelfde bepaling “van toepassing op elektrisch materiaal bestemd voor een nominale wisselspanning tussen 50 V en 1 000 V en een nominale gelijkspanning tussen 75 V en 1 500 V, met uitzondering van het materiaal en de verschijnselen opgenomen in bijlage II.”

Artikel 3 van diezelfde richtlijn bepaalt:

“Artikel 3

Het op de markt aanbieden en veiligheidsdoeleinden

Elektrisch materiaal kan slechts op de markt van de Unie worden aangeboden indien het, vervaardigd volgens de regels van goed vakmanschap op het gebied van de veiligheid die in de Unie gelden, bij correcte installatie en degelijk onderhoud en bij gebruik overeenkomstig de bestemming, de gezondheid en veiligheid van mensen en huisdieren of goederen niet in gevaar brengt.

In Bijlage I zijn de voornaamste elementen betreffende veiligheidsdoeleinden zijn samengevat.”

Die in artikel 3, lid, 2 bedoelde Bijlage I ‘Hoofdelementen van de veiligheidsdoeleinden voor elektrisch materiaal, bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen’ bevat de volgende eisen:

“1. Algemene eisen

a) De voornaamste kenmerken waarvan bekendheid en inachtneming noodzakelijk zijn voor gebruik overeenkomstig de bestemming en zonder gevaar, zijn op het elektrisch materiaal aangegeven of, indien dit niet mogelijk is, op een bijgevoegd document.

b) Het elektrisch materiaal alsmede de samenstellende delen daarvan zijn zodanig geconstrueerd dat zij veilig en behoorlijk in elkaar kunnen worden gezet en kunnen worden aangesloten.

c) Het elektrisch materiaal is zodanig ontworpen en geconstrueerd dat, bij juist gebruik en behoorlijk onderhoud, de beveiliging tegen de gevaren beschreven in de punten 2 en 3, gewaarborgd is.

2. Beveiliging tegen gevaren die aan het elektrisch materiaal verbonden kunnen zijn
Er worden technische maatregelen overeenkomstig punt 1 vastgesteld opdat:

a) personen en huisdieren afdoende worden beschermd tegen gevaar van verwonding of andere schade die kan worden toegebracht door directe of indirecte aanraking;

- b) geen temperaturen, boogontladingen of stralingen optreden die gevaar zouden kunnen opleveren;
- c) personen, personen, huisdieren en voorwerpen afdoende worden beveiligd tegen gevaren van niet-elektrische aard die, naar de ervaring leert, door het elektrisch materiaal kunnen worden veroorzaakt;
- d) de isolatie berekend is op de te verwachten belastingen.

3. Bescherming tegen de gevaren die kunnen ontstaan door invloeden van buiten op elektrisch materiaal

Er worden technische maatregelen overeenkomstig punt 1 vastgesteld opdat het elektrisch materiaal:

- a) voldoet aan de gestelde mechanische eisen, zodat personen, huisdieren en voorwerpen geen gevaar lopen;
- b) bestand is tegen niet-mechanische invloeden in de te verwachten milieusituatie, zodat personen, huisdieren en voorwerpen geen gevaar lopen;
- c) personen, huisdieren en goederen niet in gevaar brengt bij de te verwachten overbelasting ervan.”

Krachtens artikel 4 van de Laagspanningsrichtlijn mogen de lidstaten het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal dat voldoet aan deze richtlijn, niet belemmeren “omwille van de onder deze richtlijn vallende aspecten”.

In de Laagspanningsrichtlijn wordt gebruik gemaakt van geharmoniseerde normen en het daaraan gekoppelde “vermoeden van conformiteit”. Zo bepaalt artikel 12 dat deel uitmaakt van Hoofdstuk 3 ‘Conformiteit van elektrisch materiaal’ van de Laagspanningsrichtlijn, wat volgt:

“Artikel 12

Vermoeden van conformiteit op grond van geharmoniseerde (EU-) normen
Elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden die door die normen of delen daarvan worden bestreken.”

De artikelen 19 en 20 die deel uitmaken van Hoofdstuk 4 ‘Markttoezicht in de Unie, controle van elektrisch materiaal dat de markt van de Unie binnenkomt, en vrijwaringsprocedures van de Unie’ van de Laagspanningsrichtlijn, bepalen:

“Artikel 19

Procedure voor elektrisch materiaal dat op nationaal niveau een risico vertoont
1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze richtlijn vallend elektrisch materiaal een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren of voor goederen vormt,

voeren zij een beoordeling van het elektrisch materiaal uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het elektrisch materiaal niet aan deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het elektrisch materiaal met deze eisen conform te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op het betrokken elektrisch materiaal dat hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het elektrisch materiaal te verbieden of te beperken, dan wel het elektrisch materiaal in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in de tweede alinea van lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme elektrisch materiaal te identificeren en om de oorsprong van het elektrisch materiaal, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

a) het elektrisch materiaal voldoet niet aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden met betrekking tot de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren, of met betrekking tot goederen, of

b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 12 of in de in de artikelen 13 en 14 bedoelde internationale of nationale normen wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het betrokken elektrisch materiaal waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken elektrisch materiaal onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het elektrisch materiaal.”

“Artikel 20

Vrijwaringsprocedure van de Unie

Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 19, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme elektrisch materiaal uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het elektrisch materiaal wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 19, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.”

A.2. Europese harmonisatienormen volgens de Harmonisatieverordening

7. Om de beoordeling van de overeenstemming met de doeleinden van de Laagspanningsrichtlijn te faciliteren, wordt voorzien in een “vermoeden van conformiteit” op grond van geharmoniseerde normen (*cfr.* artikelen 12 tot 14 van de Laagspanningsrichtlijn). Wanneer elektrisch materiaal voldoet aan geharmoniseerde normen die de doeleinden van de richtlijn omzetten in gedetailleerde technische specificaties en dit overeenkomstig de Harmonisatieverordening, geldt een vermoeden van conformiteit.

De Normalisatieverordening stelt regels vast voor (onder meer) de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties, de nationale normalisatieinstellingen, de lidstaten en de Commissie, de opstelling van Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie (artikel 1).

Onder “norm” verstaat artikel 2, 1), van de Normalisatieverordening: “een door een erkende normalisatie-instelling vastgestelde technische specificatie voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is”. Een Europese norm is luidens artikel 2, 1) b) van diezelfde verordening “een door een Europese normalisatie-organisatie vastgestelde norm.” Europese normen worden vastgesteld door de Europese normalisatieorganisaties, namelijk het CEN, het CENELEC en het ETSI.

Ook al is de naleving ervan niet verplicht, is een dergelijke “geharmoniseerde norm” conform artikel 2, 1), c) van de Normalisatieverordening een “Europese norm” “die op verzoek van de Commissie [is] vastgesteld met het oog op de toepassing van harmonisatiewetgeving van de Unie” en die worden gebruikt voor “het vermoeden van conformiteit van producten die op de markt zullen worden aangeboden” (zie artikel 12 van de Laagspanningsrichtlijn). Met andere woorden, wanneer een product voldoet aan de technische eisen geformuleerd in een geharmoniseerde norm, wordt vermoed dat dit product voldoet aan de in de richtlijn neergelegde fundamentele voorschriften (*cfr.* overweging 5 van de Normalisatieverordening).

Volgens de *New Approach*-normalisatiepolitiek beperkt de Europese wetgever zich tot de aanname van kaderrichtlijnen waarin enkel de essentiële (veiligheids)voorschriften worden neergelegd. De richtlijn zelf werkt deze voorschriften niet verder uit, maar voorziet in een vermoeden van conformiteit voor die producten die voldoen aan de door de Europese normalisatieorganisaties ontwikkelde geharmoniseerde Europese normen. De werkingssfeer van een geharmoniseerde norm mag niet ruimer worden uitgelegd dan die van het mandaat dat aan die norm ten grondslag ligt.

Vooraleer de geharmoniseerde norm kan worden gebruikt voor het vermoeden van conformiteit, wordt deze norm onderzocht door de Europese Commissie en moet een referentie van die norm worden bekendgemaakt in het Publicatieblad (*cfr.* artikel 10, punten 5 en 6 van de Normalisatieverordening). Een

geharmoniseerde norm waarvan de referentiegegevens zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie, maakt deel uit van het Unierecht gelet op het vermoeden van conformiteit die de richtlijn aan deze geharmoniseerde norm verbindt.

Wanneer een product voldoet aan de technische eisen geformuleerd in een geharmoniseerde norm, volgt uit het vermoeden van conformiteit dat dit product op het grondgebied van alle lidstaten van de Unie vrij mag worden vervoerd, in de handel gebracht en gebruikt, wat in beginsel inhoudt dat de lidstaten geen aanvullende vereisten voor de effectieve toegang van deze producten tot de markt en voor het gebruik ervan op hun grondgebied mogen vaststellen. Deze producten kunnen onbelemmerd en zonder beperking circuleren in de gehele Unie (HvJ, 16 oktober 2014 Commissie t/Duitsland, C-100/13, punten 55, 56 en 63 en HvJ 26 oktober 2016, James Elliot, C-613/14, punt 41).

Evenwel, indien een lidstaat bezwaren heeft bij een geharmoniseerde norm omdat die volgens haar – zoals te dezen naar het oordeel van de verwerende partij het geval is – niet voldoet om te beantwoorden aan de door de richtlijn gestelde veiligheidsdoelstellingen, dient deze lidstaat de Europese Commissie daarvan op de hoogte te brengen waarbij de Europese Commissie onder meer kan beslissen om de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in te trekken waardoor het vermoeden van conformiteit niet langer geldt.

Ter zake bepaalt artikel 11 - ‘Formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen’ - van de Normalisatieverordening, wat volgt:

“Wanneer een lidstaat of het Europees Parlement van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de beoogde eisen die beschreven zijn in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, brengt deze lidstaat of het Europees Parlement de Commissie daarvan op de hoogte, met een gedetailleerde toelichting, en de Commissie besluit, na raadpleging van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie, als een dergelijk comité bestaat, of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen:

a) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm wel of niet of met beperkingen in het Publicatieblad van de Europese Unie bekend te maken;

- b) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in het Publicatieblad van de Europese Unie te handhaven, te handhaven met beperkingen of in te trekken.
2. De Commissie maakt op haar website informatie bekend over de geharmoniseerde normen waarover besluiten als bedoeld in lid 1 zijn genomen.
3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatieorganisatie op de hoogte van het in lid 1 bedoelde besluit en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.
4. Het in lid 1, onder a), van dit artikel bedoelde besluit wordt vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure als bedoeld in artikel 22, lid 2.
5. Het in lid 1, onder b), van dit artikel bedoelde besluit wordt vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 22, lid 3.”

8. De Laagspanningsrichtlijn is omgezet in het Belgisch recht met het Wetboek van economisch recht en bij het eerder genoemde koninklijk besluit van 21 april 2016.

Artikel VIII.1 van het WER (het betreft de tweede door de verzoekende partijen geschonden geachte bepaling (*cfr. supra* punt 4)) bepaalt dat “[n]ormen [...] de regels van goed vakmanschap weer[geven] die, op het ogenblik dat ze worden aangenomen, gelden voor een bepaald product, een bepaald procedé of een bepaalde dienst. De naleving van de normen gebeurt op vrijwillige basis, tenzij de naleving ervan is opgelegd door een wettelijke, reglementaire of contractuele bepaling”.

Artikel IX.3 van het WER dat verwijst naar het al dan niet aanwezig zijn van geharmoniseerde normen (artikel IX.3, § 1 van het WER betreft de eerste door de verzoekende partijen geschonden geachte bepaling (*cfr. supra* punt 4)), stelt wat volgt:

- “§ 1. Een product of dienst wordt verondersteld veilig te zijn wanneer het voldoet aan geharmoniseerde normen, wat de risico's en risicocategorieën betreft die zijn geregeld in de betrokken normen.
- §2. Indien er voor een product of dienst, geheel of gedeeltelijk, geen geharmoniseerde normen zijn, wordt de overeenstemming met de algemene veiligheidsvereiste beoordeeld aan de hand van onderstaande factoren, wanneer deze bestaan :
- 1° de niet-bindende nationale normen tot omzetting van andere dan in artikel I.10.19° bedoelde Europese normen;
- 2° de nationale Belgische normen;
- 3° de aanbevelingen van de Commissie van de Europese Unie met richtsnoeren voor de beoordeling van de productveiligheid;

- 4° de gedragscodes inzake productveiligheid die in de betrokken sector van kracht zijn;
- 5° de stand van vakkennis en techniek;
- 6° de veiligheid die de gebruikers redelijkerwijze mogen verwachten;
- 7° internationale normen.”

Uit artikel IX.4, § 2, van het WER dat het bestreden besluit mede tot grondslag strekt (zie *infra*, punt 10), vloeit voort dat de minister of zijn gemachtigde een product uit de handel kan nemen of een dienst verbieden, “wanneer is vastgesteld dat een of meerdere elementen van het betrokken product niet in overeenstemming zijn met de algemene veiligheidsverplichting of met een besluit genomen ter uitvoering van de paragrafen 1 en 3, of artikel IX.5, §§ 1 en 2”. Tenzij de maatregel de omzetting of het gevolg is van een maatregel die op Europees vlak is genomen, raadpleegt de minister of zijn gemachtigde vooraf de producent van het betrokken product of de betrokken dienstverlener en licht hem in uiterlijk vijftien dagen na het nemen van de maatregelen. De in artikel IX.4, § 2 bedoelde maatregel betreft een definitieve maatregel, dat wil zeggen anders dan artikel IX.5 van het WER dat in geval van een ernstig risico voorziet in het nemen van tijdelijke, en dus voorlopige maatregelen.

Artikel 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 april 2016 voorziet dat elektrisch materiaal slechts op de markt van de Europese Unie kan worden aangeboden indien het, vervaardigd volgens de regels van goed vakmanschap op het gebied van de veiligheid die in de Europese Unie gelden, bij correcte installatie en onderhoud en bij gebruik overeenkomstig de bestemming, de gezondheid en veiligheid van mensen en huisdieren of goederen niet in gevaar brengt. Artikel 4, tweede lid, bepaalt dat in Bijlage I de voornaamste elementen betreffende veiligheidsdoeleinden worden aangehaald. De in laatst vermelde Bijlage I opgesomde veiligheidsdoeleinden en eisen zijn identiek aan deze vermeld in de bij de Laagspanningsrichtlijn gevoegde Bijlage I ‘Hoofdelementen van de veiligheidsdoeleinden voor elektrisch materiaal, bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen’ zoals die *supra* is aangehaald.

Artikel 11 van Hoofdstuk 3 ‘Conformiteit van het elektrisch materiaal’ van datzelfde koninklijk besluit (dit is de derde door de verzoekende partijen geschonden geachte bepaling (*cfr. supra* punt 4)), tot slot, voorziet in het geval waarin er een bekendgemaakte geharmoniseerde norm is vastgesteld. Het bepaalt dat “[e]lektrisch materiaal dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 4 bedoelde en in bijlage I vermelde veiligheidsdoeleinden die door die normen of delen daarvan worden bestreken”.

B. Toepassing

9. Te dezen geldt, wat zonnepanelen betreft, de door CENELEC overeenkomstig artikel 12 van de Laagspanningsrichtlijn opgestelde geharmoniseerde norm EN 602335-2-27: ‘Huishoudelijke en soortgelijke elektrische toestellen - Veiligheid - Deel 2-27: Bijzondere eisen voor huidbestralingstoestellen met ultraviolette en infraroodstraling’.

Op het ogenblik van de bestreden beslissing betreft het met name de door CENELEC vastgestelde geharmoniseerde norm in de versie EN 60335-2-27:2013 (Europees Publicatieblad, C-249, 8 juli 2016, eerste bekendmaking) zoals ook blijkt uit de brief van 21 juni 2021 van de Europese Commissie, met dien verstande dat de Europese Commissie er in diezelfde brief “ter informatie” nog wijst op nakende amendementen EN 60335-2-27:2013/A1:2020 en EN 60335-2-27:2013/A2:2020 die zouden worden gepubliceerd (*cfr. supra* punt 3.2).

De referenties van deze geharmoniseerde norm, evenals de latere wijzigingen/amendementen eraan, zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie waardoor deze norm kan worden gebruikt voor het vermoeden van conformiteit, wat door de partijen niet wordt betwist.

10. De bestreden beslissing waarbij het op de markt brengen en in gebruik nemen van de zonnepanelen van het merk *Beauty Sun* van het type *Sundream* om veiligheidsredenen wordt verboden en deze uit de handel moeten worden genomen, steunt op de volgende overwegingen:

“Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel IX.4, § 2, gewijzigd bij de wet van 18 april 2017;

Overwegende dat werd overgegaan tot een onderzoek van een zonnepaneel van het merk *Beauty Sun* van het type *Sundream* bij de firma *Cevan Industries*, [...];

Overwegende dat artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 april 2016 betreffende het op de markt brengen van elektrisch materiaal voorziet dat elektrisch materiaal slechts op de markt van de Europese Unie kan worden aangeboden indien het, vervaardigd volgens de regels van goed vakmanschap op het gebied van de veiligheid die in de Europese Unie gelden, bij correcte installatie en onderhoud en bij gebruik overeenkomstig de bestemming, de gezondheid en veiligheid van mensen en huisdieren of goederen niet in gevaar brengt;

Overwegende dat bijlage I van dit koninklijk besluit van 21 april 2016, dat de voornaamste elementen opsomt, betreffende veiligheidsdoeleinden, het volgende bepaalt:

1. Algemene eisen

[...]

c) Het elektrisch materiaal is zodanig ontworpen en geconstrueerd dat, bij juist gebruik en behoorlijk onderhoud, de beveiliging tegen de gevaren beschreven in de punten 2 en 3, gewaarborgd is.

2. Beveiliging tegen gevaren die aan het elektrisch materiaal verbonden kunnen zijn
Er worden technische maatregelen overeenkomstig punt 1 vastgesteld opdat:

[...]

b) geen temperaturen, boogontladingen of stralingen optreden die gevaar zouden kunnen opleveren;

c) personen, huisdieren en voorwerpen afdoende worden beveiligd tegen gevaren van niet-elektrische aard die, naar de ervaring leert, door het elektrisch materiaal kunnen worden veroorzaakt’;

Overwegende het advies van de Hoge Gezondheidsraad, HGR nr. 9216, ‘Aanbevelingen over het gebruik van kunstmatige bronnen van UV-straling in België’, gepubliceerd in juni 2017 en het advies van het Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER), ‘Opinion on Biological effects of ultraviolet radiation relevant to health with particular reference to sunbeds for cosmetic purposes’, gepubliceerd op 17 november 2016;

Overwegende dat beide adviezen duidelijk aangeven dat deze straling kankerverwekkend is, ongeacht de toegepaste limietwaarden;

Overwegende dat de bij het onderzoek van het bedoelde elektrisch toestel uitgevoerde risicoanalyse op de twee bovengenoemde adviezen gebaseerd is;

Overwegende dan ook dat uit deze risicoanalyse blijkt dat het voormelde elektrisch toestel niet voldoet aan de eis opgelegd in bijlage I, punt 2, b), van het voornoemde koninklijk besluit van 21 april 2016, namelijk dat het product geen stralingen mag produceren die een gevaar kunnen vormen;

Overwegende bijgevolg dat het genoemde elektrisch toestel een gevaar inhoudt voor de veiligheid van de personen, huisdieren of goederen, zelfs bij correcte

installatie en degelijk onderhoud en bij gebruik van het toestel overeenkomstig zijn bestemming;

Overwegende dat uit dit onderzoek blijkt dat het voormelde elektrisch toestel niet conform is met artikel 4 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 april 2016;

Overwegende dat deze vaststellingen per aangetekend schrijven van 13 augustus 2020 werden overgemaakt aan Cevan Industries

[...];

Overwegende dat de briefwisseling met de onderneming niet toelaat de non-conformiteiten op te heffen;

Overwegende dat de onderneming niet de nodige maatregelen nam om de risico's op te heffen;

Overwegende dat het in de handel brengen en in gebruik brengen van het elektrisch toestel in kwestie bijgevolg uitdrukkelijk moet worden verboden;

Overwegende het koninklijk besluit van 21 april 2016 betreffende het op de markt brengen van elektrisch materiaal”.

Artikel 1, tweede lid, van de hiervoor aangehaalde bestreden beslissing bepaalt dat “[d]e niet-conformiteiten die bij dit toestel vastgesteld werden, weergegeven [zijn] in bijlage”.

Deze bijlage bij de bestreden beslissing leest als volgt:

“Aard van het materieel

Zonnebank van het merk Beauty Sun, type Sundream

Referentiewetgeving

Koninklijk besluit van 21 april 2016 betreffende het op de markt brengen van elektrisch materiaal

Referentienormen:

NBN EN 60335-2-27:2014

Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation

Opmerking

Vaststelling volgens de referentienormen:

§ 32 Radiation, toxicity and similar hazards

32.101 De maximaal gemeten totale effectieve erytheem gewogen radiantie bedraagt 194 mW/m².

Besluit

Non conformiteiten aan de referentiewetgeving:

Artikel 5, § 1, van de referentiewetgeving

Het elektrisch materiaal werd niet ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de in artikel 4 en in bijlage I vermelde veiligheidsdoeleinden

Bijlage I, punt 2

Het elektrisch materiaal produceert stralingen die de gezondheid van gebruikers ernstige schade kan toebrengen”.

11. Het wordt niet betwist dat de betrokken zonnebank van het merk *Beauty Sun*, type *Sundream* voldoet aan de geharmoniseerde norm EN 60335-2-27, wat de UV straling betreft.

Uit de bestreden beslissing en de bijlage ervan blijkt immers dat de maximaal gemeten totale effectieve erytheem gewogen radiantie 194 mW/m² bedraagt, wat onder de door de geldende geharmoniseerde norm EN 60335-2-27 vastgestelde stralingslimiet blijft.

Uit de hiervoor aangehaalde (bestreden) beslissing volgt dat de verwerende partij oordeelt tot niet-conformiteit van de zonnebanken *niet* omdat deze niet zou beantwoorden aan de geharmoniseerde Europese norm EN 60335-2-27 doch wel om een andere reden, met name omdat zij op grond van, eensdeels, het in de bestreden beslissing vernoemde advies van de Hoge Gezondheidsraad, HGR nr. 9216 ‘Aanbevelingen over het gebruik van kunstmatige bronnen van UV-straling in België’, gepubliceerd in juni 2017 en, anderdeels, het rapport van het SCHEER, ‘*Opinion on Biological effects of ultraviolet radiation relevant to health with particular reference to sunbeds for cosmetic purposes*’, gepubliceerd op 17 november 2016, oordeelt dat de door de zonnebanken geproduceerde UV straling “kankerverwekkend” is, “ongeacht de toegepaste limietwaarden”. De verwerende partij oordeelt vervolgens dat uit de door haar op basis van de genoemde rapporten uitgevoerde risicoanalyse blijkt dat het elektrisch toestel niet voldoet aan de eis opgelegd in Bijlage I, punt 2, b), van het voornoemde koninklijk besluit van 21 april 2016, namelijk dat het product geen stralingen mag produceren die een gevaar kunnen vormen, dat het derhalve “een gevaar inhoudt voor de veiligheid van de personen, huisdieren of goederen, zelfs bij correcte installatie en degelijk onderhoud en bij gebruik van het toestel overeenkomstig zijn bestemming” en zodoende “niet conform is met artikel 4 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 april 2016”.

Vooreerst dient vastgesteld dat de verwerende partij in haar verweer nog bezwaarlijk kan beweren dat zij, op het ogenblik dat zij de bestreden

beslissing heeft genomen, zou hebben geoordeeld dat de kwestieuze zonnebanken niet voldoen aan de geharmoniseerde Europese norm EN 60335-2-27. Immers, zowel uit de bijlage bij de bestreden beslissing als uit de stukken van de administratieve procedure zoals de brief van 13 augustus 2020 die zij heeft gericht aan de eerste verzoekende partij volgt dat (1.) enkel de veiligheid van het product met betrekking tot straling werd bekeken, dat (2.) de maximaal gemeten totale effectieve erytheem gewogen radiantie van het toestel 194 mW/m² bedraagt en (3.) “dat dit onder de waarden zit die opgelegd worden door de norm NBN EN 60335-2-27:2014” doch dat zij niettemin “op basis van onze risico-analyse niet anders kunnen besluiten dan dat uw product een gevaar inhoudt voor de veiligheid van zijn gebruikers”, waarbij wordt verwezen eensdeels naar het genoemde advies van de Hoge Gezondheidsraad en anderdeels het SCHEER-rapport om vervolgens op grond daarvan te besluiten dat het toestel niet voldoet aan de eis opgelegd in Bijlage 1, punt 2 van het koninklijk besluit van 21 april 2016 (*cfr.* artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 april 2016). Zij kondigt in datzelfde schrijven nog aan dat zij in het kader van artikel IX.4 van het WER een besluit zal uitvaardigen “dat deze verkoopstop expliciet bekrachtigt en deze maatregel communiceren met de Europese Commissie en alle andere lidstaten”.

Ook in de procedurestukken voor de Raad van State bevestigt de verwerende partij dat “niettegenstaande de zonnebank van de verzoekende partijen geniet van het vermoeden van conformiteit, zij toch niet beantwoordt aan de noodzakelijke veiligheidsverplichtingen”, wat volgens de verwerende partij “alles te maken [heeft] met de stralingen die optreden n.a.v. het gebruik van de zonnebank” en dat de toezichthoudende autoriteiten van de verwerende partij een risicobeoordeling uitvoeren “daar zij van mening zijn dat de harmonisatienorm *in casu* niet volstaat, om alle risico’s voor de veiligheid voor de gezondheid van de gebruikers af te dekken”.

Daarmee geeft de verwerende partij te kennen dat zij de mening is toegedaan dat de geharmoniseerde norm zelf te kort schiet en zij aldus gebruik heeft maakt van de mogelijkheid inzake markttoezicht die artikel 19 van

de Laagspanningsrichtlijn, *iuncto* artikel 11 van de Normalisatieverordening, een lidstaat biedt wanneer deze oordeelt dat een geharmoniseerde EU-norm te kort schiet en aldus te kort komt om de door de Laagspanningsrichtlijn vereiste veiligheidsdoeleinden en – eisen te garanderen.

12. Echter, in zoverre de verwerende partij in haar verweer verwijst naar artikel 11, punt 1 van de Verordening nr. 1025/2012 (*cfr. supra* punt 7) op grond waarvan een lidstaat bezwaar tegen een geharmoniseerde norm kan formuleren bij de Europese Commissie en aldus niet kan worden voorbij gegaan aan de mogelijkheden die een lidstaat heeft om markttoezicht uit te oefenen op haar grondgebied – verwijzend naar (1.) de Verordening (EG) nr. 765/2008 die volgens haar “horizontale bepalingen” bevat inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, de CE-markering en het kader voor markttoezicht waaronder vrijwaringsclausules, (2.) het gegeven dat dergelijke vrijwaringsclausules zijn gebaseerd op artikel 114, lid 10, van het VWEU en “in het grootste deel van de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen” en, (3.) zo ook, te dezen, in de Laagspanningsrichtlijn die voorziet in de uitoefening door de nationale overheid van een markttoezicht (artikelen 19 en 20 van de Laagspanningsrichtlijn) – is dat verweer ten dezen niet dienstig.

Immers, zo een lidstaat – zoals de verwerende partij – zich in het kader van haar markttoezicht, te dezen op grond van de hogergenoemde wetenschappelijke rapporten, beroept op een tekortkoming in de geharmoniseerde norm en om die reden oordeelt dat een product niet veilig is, dient zij uiteraard ook de ter zake voorgeschreven procedures te volgen, wat te dezen evenwel niet, minstens niet correct, is gebeurd zoals hierna wordt uiteengezet.

In haar laatste memorie verwijst de verwerende partij uitdrukkelijk naar de door haar krachtens artikel 11, punt 1, van de Normalisatieverordening verrichte notificatie, zij het dat ze dat stuk zelf niet bijbrengt doch wel de ontvangstmelding ervan door de Europese Commissie met haar schrijven van 21 juni 2021 (zie *supra* punt 3.2). Die notificatie moet de

lidstaat immers verrichten wanneer deze van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de beoogde eisen die beschreven zijn in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, te dezen de Laagspanningsrichtlijn.

Echter, uit datzelfde schrijven van de Europese Commissie van 21 juni 2021 blijkt ook dat de Europese Commissie er in dat schrijven op heeft gewezen dat zij de procedure als bedoeld in artikel 11 van de Harmonisatieverordening niet kan opstarten (“*cannot initiate*”) omdat de fabrikant “*never applied the relevant harmonised standard (i.e. EN 60335-2-27:2013), which confers presumption of conformity*” (vrije vertaling: “nooit de relevante geharmoniseerde norm heeft toegepast (d.w.z. EN 60335-2-27:2013), die een vermoeden van overeenstemming verleent”), en zulks “*even though the versions of the standard mentioned in the declaration of conformity are, to some extent, identical to the most recent cited version*” (vrije vertaling: “ook al zijn de in de [lees: voorgelegde] verklaring van conformiteit vermelde versies van de norm, tot op zekere hoogte, identiek aan de meest recent genoemde versie ervan”).

De Europese Commissie wijst er in haar schrijven verder op dat België zou moeten overwegen (“*should consider*”) om de gedane notificatie hetzij in te trekken, hetzij te wijzigen, wat de verwerende partij klaarblijkelijk niet heeft gedaan. Zij brengt daarvan alvast geen stavingstuk bij.

Met de Europese Commissie moet op basis van het administratief dossier inderdaad worden vastgesteld dat niet blijkt dat de fabrikant de relevante, dit is de op dat ogenblik geldende (versie van de) geharmoniseerde norm (d.w.z. EN 60335-2-27:2013), die een vermoeden van overeenstemming verleent, heeft toegepast. Het administratief dossier omvat immers voor de betrokken zonnebanken een attest van CE-conformiteit dd. “Januari 2008” met verwijzing naar de (verouderde) normen EN 60335-94 en EN 60335-2-27:97. Dit zijn zoals ook de Europese Commissie heeft vastgesteld, voorgaande versies van de geharmoniseerde norm. Ook het in het administratief dossier opgenomen

“technisch dossier” van maart 2020 verwijst nog steeds naar beide laatst vermelde standaarden (EN 60335-94 en EN 60335-2-27:97).

Dat zowel de verzoekende partijen als de verwerende partij beweren dat het betreffende product “ook voldoet aan de nieuwere norm” zonder dat enige schriftelijk geattesteerde EU-conformiteitsverklaring (die de geldende norm vermeldt) voorligt, verhelpt dat euvel niet. Er is immers niet voldaan aan het vereiste van artikel 11, punt 1 van de Normalisatieverordening zodat de procedure niet kan worden geïnitieerd zoals de Europese Commissie in haar schrijven van 21 juni 2021 heeft uiteengezet.

Er ligt geen conformiteitsverklaring voor met EN 60335-2-27:2013 zodat er evenmin een (wettelijk) vermoeden van conformiteit met de op het ogenblik van de bestreden beslissing geldende geharmoniseerde norm voorligt, waaruit begrijpelijkerwijze volgt dat artikel 11 van de Normalisatieverordening niet kan worden geïnitieerd noch de procedure kan worden gevolgd om te beoordelen of die norm (EN 60335-2-27:2013) op zich (al dan niet) aan de veiligheidsvereisten voldoet. Het genoemde artikel 11, punt 1 vereist immers dat in die gevallen waarin een lidstaat van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de beoogde eisen die beschreven zijn in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, te dezen de veiligheidsvoorschriften vereist door de Laagspanningsrichtlijn, deze lidstaat de Commissie daarvan op de hoogte brengt, met een gedetailleerde toelichting, en de Commissie besluit, na raadpleging van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie, als een dergelijk comité bestaat, of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen: a) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm wel of niet of met beperkingen in b) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in het Publicatieblad van de Europese Unie te handhaven, te handhaven met beperkingen of in te trekken. Zulks vereist dat de correcte, dat is de op dat ogenblik geldende geharmoniseerde norm in het geding is (en dat voor het (betwiste want onveilige)

product ook een EU-conformiteitsverklaring met die norm kan voorleggen) en niet een norm die inmiddels reeds werd vervangen.

Het gegeven dat de verwerende partij op 16 september 2021 nog een schrijven zou hebben gericht aan het diensthoofd van het Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie en Midden- en Kleine Ondernemingen van de Europese Commissie (*cfr. supra* punt 3.3.) – schrijven dat zij met haar laatste memorie bijbrengt –, wijzigt daaraan niets. In die brief schrijft de verwerende partij dat binnen drie maanden volgend op haar notificatie een lidstaat tegen de door de verwerende partij genomen maatregel verzet zou hebben aangetekend en een andere lidstaat de genomen maatregel ondersteunt en dat de Europese Commissie zou hebben gevraagd “*to hear other options and our opinion on them*” (vrije vertaling: “om andere opties en onze mening daarover te horen”), doch zij brengt daarvan geen stavingstukken bij, noch neemt zij in haar schrijven van 16 september 2021 enige referentie op naar een dergelijk schrijven dat haar vanuit de Europese Commissie zou hebben bereikt. Immers, in haar laatste memorie erkent de verwerende partij dat zij op dit laatstgenoemd schrijven van 16 september 2021 nooit een antwoord heeft gehad, wat de Raad van State niet verbaast aangezien de Europese Commissie eerder al te kennen heeft gegeven dat ze de procedure onder artikel 11 van de Normalisatieverordening niet *kon* opstarten.

In die omstandigheden, nu, eensdeels, met de bestreden beslissing door de verwerende partij is vastgesteld dat de kwestieuze zonnebank aan de geldende norm EN 60335-2-27 voldoet en, anderdeels, de bij een beweerd niet-voldoen van de geldende geharmoniseerde norm zelf aan de veiligheidseisen de in artikel 11 van de Harmonisatieverordening voorgeschreven procedure niet werd gevolgd, noch kon worden opgestart, ligt een schending van de in het eerste middelonderdeel van het eerste middel ingeroepen bepalingen voor.

Er is in die omstandigheden evenmin reden om de door de verwerende partij voorgestelde prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de

Europese Unie voor te leggen nu zulks niet bijdraagt en ook niet kan bijdragen tot de oplossing van het voorliggende geschil.

13. Het eerste middelonderdeel van het eerste middel is gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt het ministerieel besluit van 11 september 2020 waarbij het op de markt brengen van het elektrisch toestel PR/005-0083-01 (zonnebank, *Beauty Sun* van het type *Sundream*) wordt verboden.

2. Dit arrest dient bij uittreksel te worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

3. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van de vordering tot schorsing en van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 800 euro, een bijdrage van 40 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verzoekende partijen.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van veertien juni tweeduizend drieëntwintig, door de Raad van State, XIVE kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	kamervoorzitter,
Carlo Adams,	kamervoorzitter,
Kaat Leus,	staatsraad,
bijgestaan door	
Joris Casneuf,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Joris Casneuf

Geert Debersaques