

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIVe KAMER

A R R E S T

**nr. 257.726 van 25 oktober 2023
in de zaak A. 230.915/XIV-39.117**

In zake : de BV PHILIP MORRIS BENELUX
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Frank Judo en Laure Proost
 kantoor houdend te 1000 Brussel
 Keizerslaan 3
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

 de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister
van Sociale Zaken en Volksgezondheid
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens
 kantoor houdend te 1180 Brussel
 Bosveldweg 7
 bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 4 juni 2020, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 3 april 2020 over de bepalingen inzake etikettering en verpakking die van toepassing zijn op het product IQOS.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord ingediend. De verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een verslag opgesteld.

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

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 13 september 2023.

Staatsraad Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Frank Judo, die verschijnt voor de verzoekende partij en advocaat Jean-François De Bock, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een met dit arrest andersluidend 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. Op 30 oktober 2019 dient de verzoekende partij overeenkomstig artikel 14 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ (hierna: het koninklijk besluit van 5 februari 2016), een notificatie in bij het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: de Dienst) voor het in de handel brengen van IQOS, een nieuwsoortig product op basis van tabak in de zin van artikel 2, 14°, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016.

In haar begeleidende brief geeft de verzoekende partij aan welk product, met name een *Electrically Heated Tobacco Product* (hierna: EHTP), zij

op de Belgische markt wenst te brengen. Betreffend product wordt in de handel gebracht onder de merknaam HEETS en wordt gebruikt met een elektrisch verwarmingsapparaat, het *Tobacco Heating Device* (hierna: THD), verkocht onder de naam IQOS. De EHTP kan alleen met een THD gebruikt worden. Samen vormen ze een *Tobacco Heating System* (hierna: THS).

De verzoekende partij verduidelijkt in haar begeleidend schrijven dat de EHTP een “nieuwsoortig product op basis van tabak” zoals omschreven in artikel 14 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreft en wijst erop dat enerzijds het betreffende product meerdere verschillen vertoont met sigaretten, waarbij het belangrijkste verschil het feit is dat het niet brandbaar is omdat de tabak zich bevindt in een dunne aluminiumfolie, die verbranding tegenhoudt en anderzijds het product geen rook maar een aerosol produceert.

3.2. Op 6 april 2020 krijgt de verzoekende partij kennis van de op 3 april 2020 genomen beslissing van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over de bepalingen inzake etikettering en verpakking die van toepassing zijn op het product IQOS, waarin wordt besloten dat het betreffende product dient te voldoen aan alle bepalingen inzake etikettering en verpakking die gelden voor “conventionele” sigaretten, zodat niet de artikelen 9 en 10 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 maar wel de artikelen 7 en 8 van dat koninklijk besluit op het product van toepassing zijn. Dit betekent dat op de verpakking van de tabak-sticks (Heat Sticks) en op de verpakking van de apparaten zelf (de THD) dezelfde vermeldingen moeten staan als op “conventionele” sigaretten, op grond van de hiernavolgende overwegingen:

“Met dit schrijven wil ik u op de hoogte brengen van de beslissing van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over de bepalingen inzake etikettering en verpakking die van toepassing zijn op het product IQOS.

Volgens artikel 14, §5 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten, beslist de Minister welke bepalingen van artikelen 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn op een nieuwsoortig product op basis van tabak.

De Minister heeft beslist dat het product IQOS dient te voldoen aan alle bepalingen inzake etikettering en verpakking die gelden voor conventionele sigaretten. Bijgevolg zijn onder meer artikel 7 en 8 van toepassing voor IQOS. Dit betekent concreet:

- Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking staat de algemene waarschuwing ('Roken is dodelijk - stop nu') in de 3 landstalen (artikel 7, §1);
 - Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking staat de informatieve boodschap ('Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken') in de 3 landstalen (art. 7§2);
 - De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap worden gedrukt volgens de bepalingen van artikel 7 §§3 en 4;
 - Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking staat gecombineerde gezondheidswaarschuwingen (art.8 §1). Deze worden gedrukt volgens de bepalingen in art. 8 §2 en het betreffende ministeriële besluit van 02/05/2016.
 - Artikel 9 en 10 zijn niet van toepassing.
- Bovenstaande bepalingen zijn zowel van toepassing op de verpakking van de tabak-sticks (Heatsticks), als op de verpakking van de apparaten zelf."

Dit is de bestreden beslissing.

3.3. Vooraleer de verzoekende partij het voorliggend beroep indient, vraagt zij op 5 mei 2020 de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, om de *sub* 3.2. genoemde beslissing met betrekking tot de vereisten voor de verpakking en etikettering die van toepassing zijn op IQOS en HEETS te willen heroverwegen.

3.4. Met een brief van 2 juni 2020 deelt de minister de verzoekende partij mee niet op haar verzoek tot heroverweging in te gaan op grond van de hiernavolgende overwegingen:

"Ik heb uw brieven van 5 en 25 mei goed ontvangen en met aandacht gelezen. In deze brieven betwist u het besluit om dezelfde gecombineerde waarschuwingen toe te passen voor HEETS en IQOS-producten als voor sigaretten met het argument dat deze producten niet voldoen aan de definitie van sigaretten. Ik ben akkoord dat HEETS en IQOS niet tot de categorie van sigaretten behoren, zoals gedefinieerd in de richtlijn 2014/40/EU. De beslissing om dezelfde gezondheidswaarschuwingen op te leggen voor IQOS en HEETS als voor conventionele sigaretten berust echter niet op enige technische gelijkenis tussen beide producten. Zoals u weet luidt artikel 14§5 van het koninklijk besluit van 5/02/2016 als volgt: '... De Minister bepaalt welke bepalingen van artikel 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn op een nieuwsoortig product op basis van tabak' en biedt bijgevolg wel degelijk de mogelijkheid aan de bevoegde minister om deze beslissing te maken. Uit de beschikbare types waarschuwingen heb ik die categorie gekozen die de consumenten het best informeert. De beslissing volgt bovendien het advies van de Hoge Gezondheidsraad. Zij beveelt aan om verhitte tabaksproducten, waaronder IQOS, op dezelfde manier te reguleren als de conventionele sigaret: 'Omdat de aanbeveling is om de heated tobacco products op dezelfde manier te behandelen als de klassieke sigaret, zou er voor heated tobacco products ook vooralsnog een verplichting moeten komen van neutrale verpakkingen en dezelfde

gecombineerde gezondheidswaarschuwingen van tekst en kleurenfoto's zoals voor de klassieke sigaretten.'

En hoewel IQOS een verminderde blootstelling aan bepaalde schadelijke stoffen met zich meebrengt, kunnen er momenteel geen sluitende conclusies over langetermijngezondheidseffecten getrokken worden. Daarom kies ik voor het voorzichtigheidsprincipe. Een verminderde blootstelling is immers niet per definitie hetzelfde als verminderde gezondheidseffecten.

Aangezien minder stringente waarschuwingen de consument verkeerdelijk de indruk kunnen geven van verminderde gezondheidsrisico's in vergelijking met andere producten op basis van tabak, heb ik beslist, in lijn met de voorschriften van de TPD en het advies van de Hoge Gezondheidsraad, om strikte gezondheidswaarschuwingen te voorzien voor IQOS en HEETS. Deze beslissing inzake etikettering en gezondheidswaarschuwingen zal tot nader orde ook gelden voor gelijkaardige producten die in de toekomst op onze markt geïntroduceerd worden.

Rekening houdend met bovenstaande argumenten, zal ik mijn beslissing niet heroverwegen. Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd."

IV. Ontvankelijkheid van het beroep ratione materiae

Uiteenzetting van de exceptie

4. De verwerende partij werpt in de memorie van antwoord op dat het verzoek tot heroverweging van de verzoekende partij van 5 mei 2020 een willig beroep betreft en dat zij is overgegaan tot een nieuw onderzoek van het dossier op basis van de argumenten die de verzoekende partij heeft aangevoerd en vervolgens heeft beslist om haar oorspronkelijke beslissing te handhaven. Vermits volgens de verwerende partij dit een nieuwe beslissing is, verdwijnt de eerste beslissing en wordt deze opgeslorpt door de nieuwe beslissing, zodat de door de beslissing van 2 juni 2020 opgeslorpte bestreden beslissing bijgevolg niet langer bestaat en het voorliggende beroep tot nietigverklaring dienvolgens niet ontvankelijk *ratione materiae* is.

Beoordeling

5 Het auditoraat besluit tot de ongegrondheid van de exceptie op grond van de volgende overwegingen:

"De brief van 2 juni 2020 is een antwoord op een willig beroep dat de verzoekster met haar verweerschrift van 5 mei 2020 indiende. Dit deed voor de verwerende partij geen verplichting ontstaan om haar beslissing van 3 april 2020 te

heroverwegen. In haar brief van 2 juni 2020 beperkt de verwerende partij zich tot een verduidelijking van haar beweegredenen waarop haar beslissing van 3 april 2020 is gesteund. Deze brief is niet gesteund op nieuwe gegevens of geeft geen blijk van een nieuw onderzoek gesteund op nieuwe gegevens. De verwerende partij vermeldt uitdrukkelijk dat zij niet [tot] heroverweging zal overgaan. De akte is niets anders dan de uiting van de verwerende partij dat zij van haar facultatieve bevoegdheid om terug te komen op de beslissing van 3 april 2020 geen gebruik wenst te maken. De beslissing van 2 juni 2020 vormt geen beslissing die met een annulatieberoep bestreden kan worden. Het beroep ingesteld tegen de bestreden beslissing van 3 april 2020 is ontvankelijk. De exceptie dient te worden verworpen.”

6. Na kennisneming van het beredeneerd verslag van het auditoraat, heeft de verwerende partij niet de gelegenheid benut die een laatste memorie biedt om nog een andere visie op de beoordeling door het auditoraat weer te geven, nu zij zich in haar laatste memorie beperkt tot het verwijzen naar de memorie van antwoord en te volharden in haar standpunt zonder nog inhoudelijk in te gaan op de argumentatie ontwikkeld in het auditoraatsverslag.

In die omstandigheden en na een eigen onderzoek, ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, de exceptie ongegrond.

V. Onderzoek van het enige middel

Standpunt van de partijen

7. In een enig middel in het verzoekschrift voert de verzoekende partij onder het kopje “schending van de formelemotiveringsplicht, zoals omschreven in de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 en het zorgvuldigheidsbeginsel (eerste onderdeel), van de materiële motiveringsplicht (tweede onderdeel) en van de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie (derde onderdeel), zoals opgenomen in onder meer de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, en als algemene beginselen van behoorlijk bestuur” in essentie aan dat vermits de bestreden beslissing de etiketteringsregels zoals die gelden voor “conventionele” sigaretten van toepassing verklaart op haar producten, terwijl het product in kwestie kennelijk geen “conventionele” sigaret is, aldus een gelijke behandeling voor ongelijke gevallen wordt ingevoerd zonder dit enigszins te

motiveren. Nochtans nopen de in het middel aangehaalde bepalingen tot een gedifferentieerde behandeling van onderscheiden categorieën van producten, zodat, de formelemotiveringsplicht, de zorgvuldigheidsplicht, de materiëlemotiveringsplicht en de regels van gelijkheid en non-discriminatie zoals bepaald in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, geschonden zijn.

De verzoekende partij onderscheidt in het enige middel drie middelonderdelen.

In het eerste middelonderdeel waarin de schending van de formelemotiveringsplicht en het zorgvuldigheidsbeginsel wordt opgeworpen, voert de verzoekende partij in essentie aan dat de genomen beslissing waarin wordt gesteld dat “De minister heeft beslist dat het product IQOS dient te voldoen aan alle bepalingen inzake etikettering en verpakking die gelden voor conventionele sigaretten.”, niet is gemotiveerd, althans niet in de beslissing zelf en dat bijgevolg niet kan worden vergewist of de beslissing zorgvuldig voorbereid en onderzocht werd. Wegens het niet adequaat informeren treedt het bestuur volgens de verzoekende partij niet open en eerlijk op bij het nemen van haar beslissing en houdt zij informatie achter over haar redenering. Dit geldt volgens haar te dezen des te meer, nu de specificiteit van het product waarop de aanvraag betrekking heeft, dit product kennelijk onderscheidt van “conventionele” sigaretten, waarmee het in de beslissing wordt gelijkgesteld. De verzoekende partij beklemtoont dat het hoegenaamd niet zo is dat de motieven van de beslissing vanzelfsprekend zijn en voor elke observator meteen duidelijk worden, in welk geval zou kunnen worden aangenomen dat de beperkte of zelfs onbestaande motivering evenredig is met de voorliggende situatie, en het ontbreken van uitdrukkelijke motieven geen afbreuk zou doen aan het recht van de verzoekende partij om te vernemen waarom de minister tot deze beslissing is gekomen. Te dezen echter is dat zeker niet het geval.

In een tweede middelonderdeel wordt de schending van de materiëlemotiveringsplicht aangevoerd. Wijzend op de discretionaire bevoegdheid in hoofde van de verwerende partij, benadrukt de verzoekende partij dat de verschillende opties waartussen het bestuur kan kiezen, niet tot gevolg heeft dat deze keuzevrijheid overeenkomt met een absolute beslissingsvrijheid. Bijgevolg

dient de verwerende partij bij de beoordeling van de keuzes rekening te houden met de eigenheid van het product dat wordt voorgelegd. Dit klemmt volgens de verzoekende partij des te meer nu de verwerende partij op geen enkele wijze naar het aan de Dienst verstrekte dossier verwijst en het niet duidelijk is hoe de bestreden beslissing aansluit bij de feitelijke gegevens van dit dossier, zelfs niet of dit dossier in rekening werd genomen, of zelfs werd bekeken.

In een derde middelonderdeel wordt de schending aangevoerd van de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie, zoals opgenomen in onder meer de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Onder het kopje “de bestreden beslissing creëert een gelijke behandeling van ongelijke gevallen”, benadrukt de verzoekende partij dat de bestreden beslissing ook inhoudelijk problematisch is aangezien deze beslissing haar producten, namelijk de IQOS en de HEETS (tabaksticks), gelijkstelt met “conventionele” sigaretten. Doordat deze twee fundamenteel verschillende producten als gelijk worden beschouwd, worden de etiketteringsregels die voor sigaretten gelden ook van toepassing op haar producten, waarbij deze kennelijk onjuiste categorisering van de producten van de verzoekende partij discriminerend is en het beginsel van gelijkheid en non-discriminatie schendt doordat aldus een gelijke behandeling wordt gecreëerd tussen de producten van de verzoekende partij en “conventionele” sigaretten, terwijl dit merkelijk verschillende gevallen zijn.

De verzoekende partij benadrukt dat het gelijkheidsbeginsel vereist dat personen (*in casu*: producten) die zich in dezelfde feitelijke omstandigheden bevinden, op dezelfde wijze worden behandeld en omgekeerd dat personen (*in casu*: producten) die in wezenlijk verschillende omstandigheden verkeren, op verschillende wijze (moeten) worden behandeld. Het gelijkheidsbeginsel beschermt de rechtsonderhorige tegen de willekeur van de uitvoerende en “rechterlijke” macht bij het toepassen en het afdwingen van de wet.

Ter adstructie van het verschil tussen HEETS, IQOS en sigaretten, verwijst de verzoekende partij vooreerst naar de omschrijving in de regelgeving van het product “sigaret”.

Artikel 2, 10°, van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 ‘betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG’ (hierna: richtlijn 2014/40/EU) omschrijft de sigaret als volgt: “een tabaksrolletje dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2011/64/EU van de Raad”.

Artikel 3 van richtlijn 2011/64/EU van de Raad van 21 juni 2011 ‘betreffende de structuur en de tarieven van de accijns op tabaksfabrikanten’ definieert de sigaret als volgt:

- “1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder sigaretten:
- a) tabaksrolletjes die geschikt zijn om als zodanig te worden gerookt en die geen sigaren of cigarillo’s zijn in de zin van artikel 4, lid 1;
 - b) tabaksrolletjes die door middel van een eenvoudige niet-industriële handeling in een huls van sigarettenpapier worden geschoven;
 - c) tabaksrolletjes die door middel van een eenvoudige niet-industriële handeling met sigarettenpapier worden omhuld.
2. Een tabaksrolletje als bedoeld in lid 1 wordt voor de toepassing van de accijns als twee sigaretten beschouwd wanneer het, zonder filter of mondstuk, meer dan 8 cm doch niet meer dan 11 cm lang is, en als drie sigaretten wanneer het, zonder filter of mondstuk, meer dan 11 cm doch niet meer dan 14 cm lang is enzovoort.”

Het koninklijk besluit van 5 februari 2016 houdt er een zeer gelijkaardige definitie op na en verwijst verder ook naar een ouder koninklijk besluit, dat opnieuw zo goed als *verbatim* overeenkomt met het hierboven aangehaald Europees recht. Artikel 2, 10°, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 omschrijft de sigaret als volgt: “een tabaksrolletje dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 5 van de wet van 3 april 1997 betreffende het fiscaal stelsel van gefabriceerde tabak”.

Artikel 5 van de wet van 3 april 1997 ‘betreffende het fiscaal stelsel van gefabriceerde tabak’ bepaalt over sigaretten het volgende:

- “§ 1. Als sigaretten worden aangemerkt :
- a) tabaksrolletjes die geschikt zijn om als zodanig te worden gerookt en die geen sigaren (...) zijn in de zin van artikel 4;

b) tabaksrolletjes die door middel van een eenvoudige niet-industriële handeling in een huls van sigarettenpapier worden geschoven dan wel met sigarettenpapier worden omhuld.

§ 2. Een tabaksrolletje als bedoeld in paragraaf 1 wordt voor de toepassing van de accijns als twee sigaretten beschouwd wanneer het, zonder filter of mondstuk, meer dan 8 cm doch niet meer dan 11 cm lang is, en als drie sigaretten wanneer het, zonder filter of mondstuk, meer dan 11 cm doch niet meer dan 14 cm lang is, enzovoort.”

Vervolgens wijst de verzoekende partij erop dat de bestreden beslissing bepaalt dat haar producten (Heat Sticks en IQOS) de etiketteringsregels van “conventionele” sigaretten moeten volgen, terwijl deze producten niet beantwoorden aan de kenmerken die zijn opgenomen in de omschrijving van sigaretten in richtlijn 2014/40/EU, temeer nu artikel 2.14 van deze richtlijn expliciet uitsluit dat nieuwsoortige tabaksproducten sigaretten zouden zijn of *vice versa*. Bovendien is volgens de verzoekende partij het belangrijkste verschil dat de HEETS tabaksproducten zijn die als dusdanig niet gerookt kunnen worden, die niet in een huls van sigarettenpapier geschoven worden of door sigarettenpapier door een eenvoudige niet-industriële behandeling omhuld worden, zoals het geval is bij sigaretten. Het loutere feit dat de HEETS een cilindrische vorm hebben en van tabak gemaakt worden, maken van deze tabaksproducten nog geen sigaretten. Zo zijn de regels van pijptabak, sigaren of cigarillo’s ook niet gelijk aan de regels van sigaretten, maar bestaat hier een afzonderlijke regeling voor in zowel de richtlijn als in het voornoemde koninklijk besluit. Ten slotte worden HEETS niet gerookt maar verwarmd tot een temperatuur die merkkelijk lager is dan vereist voor het roken.

Voor wat het IQOS-apparaat betreft, is het voor de verzoekende partij onbegrijpelijk dat de verwerende partij voor de verpakking van dit apparaat dezelfde regeling oplegt als voor de verpakking van sigaretten, nu het IQOS-apparaat een elektronisch apparaat is dat de HEETS opwarmt zodat bij het inhaleren de nicotine-bevattende aerosol ingeademd wordt en het bijgevolg geen tabaksrol is, geen tabak bevat, het niet in een huls wordt geschoven, het niet kan worden gerookt of worden geconsumeerd. Bijgevolg rechtvaardigen de karakteristieken van het IQOS-apparaat in geen enkel opzicht de toepassing van bepalingen die ontworpen zijn voor een product dat gerookt dient te worden.

Tot slot beklemtoont de verzoekende partij dat sigaretten, IQOS en HEETS ongelijke gevallen zijn. Volgens de verzoekende partij stemmen HEETS niet overeen met de elementen die in de definitie van een sigaret naar voren komen, omdat i) HEETS gemaakt is van tabak die niet gerookt wordt; ii) daar waar sigaretten tabaksrolletjes zijn die in een huls van sigarettenpapier worden geschoven of door sigarettenpapier omhuld worden door een eenvoudige niet-industriële handeling, dit niet het geval is voor HEETS en iii) daar waar sigaretten geconsumeerd worden door een proces van verbranding, HEETS door een proces van verwarming geconsumeerd worden en niet kunnen worden aangestoken. Aangezien IQOS een elektronisch apparaat is, dat in geen enkel geval geconsumeerd hoort te worden, kan op de verpakking van dit apparaat onmogelijk een etiketteringsregel worden toegepast die dient voor een tabaksproduct dat voor roken bestemd is.

Onder het kopje “ongelijke gevallen moeten ook ongelijk behandeld worden” beklemtoont de verzoekende partij dat het, volgens zowel artikel 19, lid 4, van richtlijn 2014/40/EU als artikel 14, §5, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016, de plicht van de verwerende partij is om een nieuwsoortig tabaksproduct te onderzoeken en dus uit te maken welke etiketteringsregels van toepassing moeten worden verklaard op dat tabaksproduct en het bijgevolg zaak is om een product juist te categoriseren. De verwerende partij heeft bijgevolg geen volledige absolute beslissingsvrijheid wanneer zij moet uitmaken welke regels op een tabaksproduct van toepassing zijn en waarbij de eerste stap de categorisering van het product betreft. Met het fout categoriseren van de producten en dus geen goed onderzoek te hebben gevoerd, schendt de verwerende partij zowel het Belgisch als het Europees recht door de etiketteringsregels fout toe te passen.

8. In de memorie van wederantwoord benadrukt de verzoekende partij, wat het eerste middelonderdeel betreft, dat bij de beoordeling van de vraag of een beslissing afdoende formeel gemotiveerd is, in beginsel geen rekening kan worden gehouden met motieven die niet in de bestreden beslissing zelf voorkomen, maar in andere stukken, ongeacht of deze dateren van vóór of na de

bestreden beslissing. De verwerende partij verwijst hier naar een voorbereidende handeling, die naar eigen zeggen aan de basis lag van de bestreden beslissing. Een verwijzing naar een dergelijk stuk is volgens de verzoekende partij enkel een afdoende motivering indien *cumulatief* aan de volgende vier voorwaarden is voldaan: i) de inhoud van het stuk waarnaar wordt verwezen, moet gekend zijn door de bestuurde of moet hem ter kennis worden gebracht en moet hem ter kennis zijn gebracht, hetzij voordat de beslissing werd genomen, hetzij samen met de eindbeslissing; ii) het stuk waarnaar wordt verwezen, moet zelf afdoende gemotiveerd zijn; iii) de voorstellen of adviezen moeten worden bijgevalen in de uiteindelijke beslissing en iv) er mogen geen tegenstrijdige stukken/adviezen zijn.

Volgens de verzoekende partij is het duidelijk dat er in de bestreden beslissing geen melding wordt gemaakt van het advies van de Hoge Gezondheidsraad, zodat alleen al om deze redenen niet is voldaan aan de “materiële motiveringsplicht.” In zoverre in het antwoord van de minister van 2 juni 2020 wordt verwezen naar het negatieve advies van de Hoge Gezondheidsraad, is de verzoekende partij de mening toegedaan dat, nu de inhoud van dat advies haar niet werd ter kennis gebracht, noch vooraleer de bestreden beslissing werd genomen, noch samen met het antwoord van 2 juni 2020, er geen sprake kan zijn van een motivering door verwijzing, aangezien de voornoemde voorwaarden niet zijn vervuld en het doel van de wet niet is bereikt.

Wat het tweede middelonderdeel betreft benadrukt de verzoekende partij dat de verwerende partij zich tevergeefs steunt op de aan haar gerichte brief van 2 juni 2020 om aan te tonen dat zij een en ander afdoende gemotiveerd heeft en zo voldaan heeft aan de materiële motiveringsplicht. Deze brief heeft een louter bevestigend karakter, aangezien er voorafgaand aan deze beslissing geen nieuwe elementen door de verzoekende partij in haar verzoek tot heroverweging werden voorgelegd en de verwerende partij geen nieuw onderzoek heeft gevoerd, en louter de beweegredenen van de minister die aan de basis lagen van de bestreden beslissing van 3 april 2020 uiteenzette. Evenmin is de in de brief van 2 juni 2020 opgenomen motivering volgens de verzoekende partij afdoende. De verzoekende partij zet uiteen dat de verwerende partij met de passage “[a]angezien minder stringente waarschuwingen de consument verkeerdelijk de

indruk kunnen geven van verminderde gezondheidsrisico's in vergelijking met andere producten op basis van tabak, heb ik beslist, in lijn met de voorschriften van de TPD en het advies van de Hoge Gezondheidsraad, om strikte gezondheidswaarschuwingen te voorzien voor IQOS en HEETS", eensdeels, en "[d]eze beslissing inzake etikettering en gezondheidswaarschuwingen zal tot nader order ook gelden voor gelijkaardige producten die in de toekomst op onze markt geïntroduceerd worden" in de voornoemde brief, anderdeels, de minister geenszins aantoon uit welke voorschriften van richtlijn 2014/40/EU zij afleidt dat zij van de klare en duidelijke regels van de richtlijn mag afwijken vanuit het "voorzichtigheidsprincipe" en dus striktere gezondheidswaarschuwingen mag toepassen die tegen de regels van de voornoemde richtlijn zelf ingaan. Tot slot wijst de verzoekende partij erop dat zowel de Europese als de Belgische regelgeving aan de verwerende partij de mogelijkheid geeft om te beslissen welke etiketteringsregels op de tabaksproducten toegepast dienen te worden en dat, los van de vraag of deze beslissingsvrijheid absoluut is of niet, het vaststaat dat de verwerende partij deze beslissingsvrijheid als absoluut opvat, zodat het eerder opmerkelijk is dat de motivering beperkt blijft tot het aanvoeren van het voorzichtigheidsprincipe en het geenszins duidelijk is in hoeverre de bestreden beslissing aansluit bij de feitelijke gegevens van dit dossier, des te meer nu blijkt dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad niet aan de verzoekende partij kenbaar werd gemaakt en er bijgevolg krachtens artikel 3 van de wet van 29 juli 1991 'betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen' (hierna: de wet van 29 juli 1991) geen rekening mee kon worden gehouden. Dit klemmt volgens de verzoekende partij des te meer nu de discretionaire bevoegdheid van het bestuur groot is en het bijgevolg noodzakelijk is dat de motiveringsplicht strikt wordt nageleefd. Bij gebrek aan pertinente informatie bij de bestreden beslissing die de elementen aantonen waarop deze is gesteund, staat het bijgevolg vast dat de beslissing niet afdoende gemotiveerd werd.

Wat het derde middelonderdeel betreft vertrekken volgens de verzoekende partij zowel het advies van de Hoge Gezondheidsraad als de opvatting van de verwerende partij vanuit de verkeerde premisse, namelijk dat de Europese en Belgische regelgeving aan de bevoegde overheid een volle beoordelingsbevoegdheid toekennen om de etiketteringsregels op tabaksproducten

te bepalen. Daarenboven gaan beide instanties ervan uit dat de keuze tussen de verschillende etiketteringsregels niet op basis van technische karakteristieken gebeurt, maar op basis van de gezondheidseffecten (wezen zij hypothetisch of bewezen) die het product zou kunnen hebben op de volksgezondheid. Deze handelwijze gaat volgens de verzoekende partij volledig in tegen de methodiek die richtlijn 2014/40/EU voorschrijft, nu artikel 19, §4, van deze richtlijn bepaalt dat ook nieuwsoortige tabaksproducten aan de voorschriften van deze richtlijn moeten voldoen en bepaalt, wat de specifiek van toepassing zijnde bepaling(en) op deze nieuwsoortige tabaksproducten betreft, dat dit afhangt van de vraag of deze producten onder de definitie van een rookloos tabaksproduct dan wel van een voor roken bestemd tabaksproduct vallen. Bijgevolg bepaalt de Europese regelgeving duidelijk dat het aan de nationale regelgevers toekomt om uit te maken of het nieuwsoortig tabaksproduct een voor roken bestemd tabaksproduct is, of dat het eerder een rookloos tabaksproduct is. Enkel binnen dit Unierechtelijk kader kunnen zij hun bevoegdheid uitoefenen, wat wil zeggen dat de effecten op de volksgezondheid géén criterium uitmaken voor het toewijzen van etiketteringsregels aan verschillende tabaksproducten. Bijgevolg dient de verwerende partij in de eerste plaats vast te stellen of het nieuwsoortig tabaksproduct voor roken bestemd is, dan wel of het een rookloos tabaksproduct is. Dienaangaande beklemtoont de verzoekende partij dat, zoals blijkt uit het dossier, haar producten niet voor roken zijn bestemd; zij worden verwarmd tot een temperatuur die merkkelijk lager is dan vereist voor het roken en produceren een nicotine-bevattende aerosol. Dat de betreffende producten geen rook maar aerosol produceren, werd duidelijk in het advies van de Hoge Gezondheidsraad vermeld, wat door de verwerende partij niet werd ontkend. De verzoekende partij is dan ook de mening toegedaan dat uit de Europese regelgeving blijkt dat haar producten onder het begrip “rookloos tabaksproduct” vallen, dat artikel 2, 5°, van richtlijn 2014/40/EU omschrijft als: “een tabaksproduct dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik”, zodat op haar producten onterecht en zonder wettelijke basis de etiketteringsregels van conventionele sigaretten werden toegepast.

9. In haar laatste memorie benadrukt de verzoekende partij, wat het eerste middelonderdeel betreft, de gebrekkige juridische motivering van de

bestreden beslissing, nu de verwerende partij hierin niet heeft verwezen naar de geldende bepalingen waaruit zij afleidt dat zij de beslissing kon nemen. Zij verwijt de verwerende partij in de brief van 2 juni 2020 enkel te verwijzen naar de bepalingen van artikel 14, §5, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 en naar de voorschriften van de richtlijn 2014/40/EU, waaruit de verwerende partij de mogelijkheid put om strikte gezondheidswaarschuwingen te voorzien, zonder te verduidelijken over welke voorschriften het dan wel zou gaan, waardoor de verzoekende partij niet kan reconstrueren hoe de verwerende partij tot de bevinding is gekomen dat de voorschriften van de voornoemde richtlijn haar zouden toelaten om strikte gezondheidswaarschuwingen te voorzien. Dit klemmt des te meer, nu, volgens de lezing van de verzoekende partij, het nemen van een dergelijke beslissing net wordt verboden door de voornoemde richtlijn.

Wat het tweede middelonderdeel betreft herhaalt de verzoekende partij wat zij reeds eerder heeft uiteengezet en benadrukt zij dat wanneer vaststaat dat het product dat genotificeerd wordt aan de verwerende partij rookloos is, de etiketteringsvoorschriften van de rookloze tabaksproducten moeten worden toegepast, zodat dienaangaande de verwerende partij over geen volledig discretionaire bevoegdheid beschikt en bijgevolg, overeenkomstig richtlijn 2014/40/EU niet kan afwijken van dit principe. De beperktheid van de mogelijkheid tot afwijking van de voornoemde richtlijn ziet de verzoekende partij in overweging 53 van de richtlijn, die luidt:

“(53) Voor tabaks- en aanverwante producten die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, dient het vrije verkeer van goederen te gelden. Gezien de verschillende gradaties van harmonisering die door deze richtlijn tot stand worden gebracht, dienen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid te behouden om op bepaalde gebieden aanvullende eisen te stellen ter bescherming van de volksgezondheid. Dit geldt voor de presentatie en de verpakking van tabaksproducten, met inbegrip van kleuren, behoudens voor gezondheidswaarschuwingen, waarvoor de richtlijn een eerste reeks gemeenschappelijke basisvoorschriften vaststelt. Zo kunnen de lidstaten bijvoorbeeld voorschriften invoeren voor de verdere standaardisatie van de verpakkingen van tabaksproducten, mits die voorschriften verenigbaar zijn met het VWEU en met de WTO-verplichtingen en een integrale toepassing van deze richtlijn niet in de weg staan.”

Volgens de verzoekende partij blijkt uit deze overweging dat de lidstaten onder bepaalde voorwaarden kunnen afwijken van de voornoemde

richtlijn en in bepaalde opzichten nadere eisen kunnen stellen ter bescherming van de volksgezondheid, maar dat dit niet geldt voor gezondheidswaarschuwingen, waarvoor de richtlijn een eerste reeks gemeenschappelijke basisvoorschriften bevat. Bijgevolg kan het standpunt van de verwerende partij als zou de bestreden beslissing conform de voornoemde richtlijn zijn genomen, niet worden gevolgd, temeer daar de verwerende partij verzuimt aan te geven op grond van welke richtlijnbepalingen haar deze mogelijkheid werd geven.

In het derde middelonderdeel benadrukt de verzoekende partij dat de effecten op de volksgezondheid géén criterium uitmaken voor het toewijzen van etiketteringsregels aan verschillende tabaksproducten, nu deze afweging is gebeurd op Europees niveau, wat wordt bevestigd in de hiervoor geciteerde overweging 53 van richtlijn 2014/40/EU. Van deze regels, die bindend zijn voor de lidstaten, kan niet worden afgeweken. De overwegingen 8 en 26 waarnaar de auditeur verwijst, doen volgens de verzoekende partij hieraan geen afbreuk, nu deze enkel verduidelijken hoe de Europese wetgever tot zijn standpunt is gekomen en geen uitzonderingen formuleren op de inhoudelijke bepalingen van de richtlijn. Dienaangaande wijst de verzoekende partij erop, wat het rekening houden met nieuwe op wetenschappelijke feiten gebaseerde gegevens in overweging 8 betreft, dat de Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 ‘tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten’ besloot dat, in het geval van voor roken bestemde verhitte tabaksproducten, de wetgeving gewijzigd moest worden en er striktere etiketteringsregels moesten gelden. Uit overweging 26 kan volgens de verzoekende partij duidelijk de plicht worden afgeleid om gezondheidswaarschuwingen aan te brengen op de twee belangrijkste oppervlakken van de verpakkingen van rookloze tabaksproducten, wat overeenstemt met artikel 12 van richtlijn 2014/40/EU dat luidt:

“Artikel 12

Etikettering van rookloze tabaksproducten

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rookloze tabaksproducten staat de volgende gezondheidswaarschuwing:
‘Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend’.

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikel 9, lid 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen loopt evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwingen bestemde oppervlak.

Bovendien:

a) wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;

b) beslaat zij 30 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buiten-verpakking. Dit percentage wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 % en voor lidstaten met meer dan twee officiële talen tot 35 %.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 bij gedelegeerde handeling de formulering van de gezondheidswaarschuwing in lid 1 aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen.”

Volgens de verzoekende partij kan uit deze overwegingen niet worden afgeleid dat afwijkingen mogelijk zijn, nu dit zou ingaan tegen de bedoelingen zelf van de richtlijn, zodat de bestreden beslissing, die afwijkt van de richtlijnbeoordelingen onwettig is.

10. In de memorie van antwoord betoogt de verwerende partij wat het eerste middelonderdeel betreft dat de formelemotiveringsplicht een doelnorm is en dat wanneer de verzoekende partij, ondanks een schending van de formelemotiveringsplicht, geen belangenschade heeft geleden, het middel genomen uit de schending van de formelemotiveringsplicht niet tot de nietigverklaring van de bestreden beslissing kan leiden. Zij benadrukt dat *in casu* vaststaat dat de verzoekende partij wel degelijk kennis heeft gekregen van de motieven van de beslissing van de verwerende partij, nu in de beslissing van 2 juni 2020 niet alleen wordt ingegaan op het argument dat de verzoekende partij in haar brief van 5 mei 2020 naar voren heeft geschoven (de vergelijkbaarheid van conventionele sigaretten en de producten van de verzoekende partij), maar ook wordt herhaald waarom de oorspronkelijke beslissing van 3 april 2020 genomen werd, zodat de verzoekende partij kennis heeft gekregen van de motieven van de bestreden beslissing en bijgevolg geen belangenschade heeft geleden door een eventuele miskennis van de formelemotiveringsplicht in de bestreden beslissing, waardoor het eerste middelonderdeel niet ontvankelijk is.

Wat het tweede middelonderdeel betreft, benadrukt de verwerende partij dat in haar beslissing van 2 juni 2020 onder andere de motieven van de bestreden beslissing worden herhaald en zij benadrukt, dat de bestreden

beslissing het advies van de Hoge Gezondheidsraad volgt, waarin aanbevolen wordt om verhitte tabaksproducten, waaronder die van de verzoekende partij, op dezelfde manier te reguleren als de conventionele sigaret en de bestreden beslissing is ingegeven door het voorzichtigheidsprincipe. Zij is de mening toegedaan dat die motieven in feite en in rechte aanvaardbaar zijn en de bestreden beslissing afdoende ondersteunen, zodat het tweede onderdeel van het eerste middel ongegrond is.

Wat het derde middelonderdeel betreft, verwijst de verwerende partij naar het - in de memorie van antwoord geciteerde - advies en de aanbeveling van de Hoge Gezondheidsraad, waaruit blijkt dat aangezien er over de toxische effecten op korte en lange termijn van *heated tobacco products* nog onzekerheden zijn, de regelgeving van conventionele sigaretten dient te worden toegepast. Zij benadrukt dat bij de vraag of de producten van de verzoekende partij vergelijkbaar zijn met conventionele sigaretten niet dient gekeken te worden naar de technische karakteristieken van beide producten, maar aangezien de beslissing betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid, daarentegen dient gekeken te worden naar de effecten van beide producten op de volksgezondheid. Zoals uit het advies van de Hoge Gezondheidsraad blijkt, zijn er tot op heden nog niet voldoende neutrale studies die zich kunnen uitspreken over de gezondheidseffecten op lange termijn. Het staat daarentegen wel vast dat de *heated tobacco products* zeker niet risicoloos zijn en dat de kankerverwekkende stoffen aanwezig in deze producten risico's opleveren. In dit opzicht zijn *heated tobacco products* dan ook vergelijkbaar met conventionele sigaretten. Het is in dat opzicht verantwoord om, in toepassing van het voorzichtigheidsprincipe, dezelfde regels toe te passen als op conventionele sigaretten. De verwerende partij besluit dat indien het toch om twee verschillende producten gaat, het vaststaat dat met de gelijke behandeling een legitiem doel wordt nagestreefd, te weten de bescherming van de volksgezondheid en dat die gelijke behandeling proportioneel is met het nagestreefde doel, zodat het derde middelonderdeel evenmin gegrond is.

In haar laatste memorie benadrukt de verwerende partij dat in het volksgezondheidsbeleid van de Europese Unie de preventie van roken en het bestrijden van tabaksgebruik een prioritaire plaats innemen en dat in dit kader de

Europese Unie reeds verschillende maatregelen heeft genomen, waaronder bijvoorbeeld een reglementering op het vlak van reclame en sponsoring van tabaksproducten, het invoeren van rookvrije ruimtes, het vaststellen van de maximale teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalten voor sigaretten, het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma (vb. “mentholsigaretten”), enzovoort. Daarnaast werd er ook regelgeving aangenomen met betrekking tot de fabricage, verpakking en verkoop van tabaksproducten, met inbegrip van de gezondheidswaarschuwingen op de verpakkingen. De verwerende partij wijst erop dat het vaststaat dat roken de gezondheid ernstig schaadt en dat het inzake volksgezondheid van prioritair belang is om het roken te ontmoedigen, dat wetenschappelijk werd aangetoond dat gezondheidswaarschuwingen op de verpakkingen en maatregelen om een verpakking minder aantrekkelijk te maken een ontradend effect hebben en dat de Europese wetgever op dit vlak dan ook reeds lang en steeds strenger optreedt.

Verwijzend naar de omschrijving van het begrip “nieuwsoortige tabaksproducten” in het koninklijk besluit van 5 februari 2016 benadrukt de verwerende partij dat betreffende producten per definitie producten zijn waarvan men de langetermijneffecten op de volksgezondheid nog niet kent. In de bestreden beslissing, die werd genomen op basis van artikel 14, §5, van het voornoemde koninklijk besluit en op grond waarvan de minister bepaalt welke bepalingen van de artikelen 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn op een nieuwsoortig product op basis van tabak, heeft de minister het advies gevolgd van de Hoge Gezondheidsraad, dat werd gevraagd in de geest van de Europese regelgeving, waarbij (1) de bescherming van de volksgezondheid moet primeren en (2) er rekening gehouden moet worden met de voortschrijdende wetenschappelijke inzichten, en waarbij werd geadviseerd om de *heated tobacco products* op dezelfde manier te behandelen als de klassieke sigaret. Vermits er op het ogenblik van de bestreden beslissing geen sluitende conclusies voorhanden waren over de langetermijngezondheidseffecten van de *heated tobacco products*, werd gekozen voor het voorzichtigheidsprincipe, dit in toepassing van hetgeen in richtlijn 2014/40/EU aanbevolen wordt, met name dat bij wetgevend optreden gestreefd wordt naar een hoge bescherming van de volksgezondheid en dat er rekening gehouden moet worden met de evoluerende wetenschappelijke inzichten. Nu het

voorgaande, volgens de verwerende partij, volgt uit het administratief dossier, de bestreden beslissing en de brief van de verwerende partij van 2 juni 2020, is naar haar mening voldaan aan de formele- en materiële motiveringsplicht.

Tot slot benadrukt de verwerende partij dat het auditoraat terecht tot het besluit komt dat het doorslaggevend criterium bij het bepalen welke regels van toepassing zijn op de *heated tobacco products*, het feit betreft of dit product schadelijk is voor de volksgezondheid, zodat op basis van het criterium van de schadelijke effecten op de volksgezondheid, er *in casu* geen sprake is van wezenlijk verschillende situaties. Zelfs indien het toch om verschillende producten zou gaan, dan nog staat volgens de verwerende partij vast dat de bescherming van de volksgezondheid wordt nagestreefd en dat de bestreden beslissing niet manifest disproportioneel is, temeer nu uit overweging 34 van richtlijn 2014/40/EU blijkt dat de lidstaten nieuwsoortige tabaksproducten zelfs zouden mogen verbieden.

Ten overvloede verwijst de verwerende partij nog naar een door haar bijgebrachte recente wetenschappelijke studie, waarin het belang wordt aangetoond van gezondheidswaarschuwingen voor IQOS, nu uit deze studie blijkt dat als er geen strikte gezondheidswaarschuwingen gebruikt worden, er een risico bestaat dat jongeren, en ook jongeren die nog nooit gerookt hebben, aangetrokken worden omwille van het zogenaamde “verminderde risico” ten opzichte van het roken van sigaretten, zodat eveneens *a posteriori* is gebleken dat zij het bij het juiste eind had bij het nemen van de bestreden beslissing, door het voorzichtigheidsprincipe te hanteren en de bescherming van de volksgezondheid te laten primeren. Zodat uit het voorgaande volgt dat het enige middel ongegrond is en dat het beroep verworpen dient te worden.

Beoordeling van het enige middel

Tweede middelonderdeel

11. In het tweede middelonderdeel van het enige middel voert de verzoekende partij de schending aan van de materiële motiveringsplicht.

12. De materiële motiveringsplicht houdt in dat iedere administratieve rechtshandeling moet steunen op motieven waarvan het feitelijk bestaan naar behoren is bewezen en die in rechte ter verantwoording van die handeling in aanmerking kunnen worden genomen. Bij de beoordeling van de naleving van de materiële motiveringsplicht is de Raad van State niet bevoegd om zijn oordeel omtrent de feiten in de plaats te stellen van het oordeel van de administratieve overheid. Hij is enkel bevoegd om desgevraagd na te gaan of de administratieve overheid is uitgegaan van de juiste feitelijke gegevens, of zij die correct heeft beoordeeld en of zij op grond daarvan binnen de perken van de redelijkheid tot haar besluit is kunnen komen. Voorts mag enkel met de formeel uitgedrukte motieven rekening worden gehouden.

13. Ter adstructie van het tweede middelonderdeel voert de verzoekende partij in essentie aan dat de verschillende opties waartussen door de verwerende partij kan worden gekozen, niet tot gevolg hebben dat de keuzevrijheid overeenkomt met een absolute beslissingsvrijheid, zodat bijgevolg bij de beoordeling van de keuzes, die overeenkomen met bepaalde categorieën van tabaksproducten, rekening dient te worden gehouden met de eigenheid van het product dat wordt voorgelegd. Het is niet duidelijk hoe de bestreden beslissing aansluit bij de feitelijke gegevens van het door haar aan de Dienst overgemaakte dossier. Zij voegt daaraan toe dat in zoverre er rekening kan worden gehouden met de haar naar aanleiding van haar vraag tot heroverweging ter kennis gebrachte brief van 2 juni 2020, de daarin opgenomen passage, met name, een deels “Aangezien minder stringente waarschuwingen de consument verkeerdelijk de indruk kunnen geven van verminderde gezondheidsrisico’s in vergelijking met andere producten op basis van tabak, heb ik beslist, in lijn met de voorschriften van de TPD en het advies van de Hoge Gezondheidsraad, om strikte gezondheidswaarschuwingen te voorzien voor IQOS en HEETS” en, anderdeels “Deze beslissing inzake etikettering en gezondheidswaarschuwingen zal tot nader order ook gelden voor gelijkaardige producten die in de toekomst op onze markt geïntroduceerd worden”, geenszins aantoon uit welke voorschriften van richtlijn 2014/40/EU de verwerende partij afleidt dat zij van de klare en duidelijke regels van de richtlijn mag afwijken vanuit het “voorzichtigheidsprincipe” en dus strikte gezondheidswaarschuwingen mag toepassen die tegen de regels van de

voornoemde richtlijn zelf ingaan. Dit geldt des te meer wanneer vaststaat dat het product dat genotificeerd wordt aan de verwerende partij rookloos is en de etiketteringsvoorschriften van de rookloze tabaksproducten moeten worden toegepast, zodat dienaangaande de verwerende partij over geen volledig discretionaire bevoegdheid beschikt en bijgevolg, overeenkomstig overweging 53 van richtlijn 2014/40/EU niet kan afwijken van dit principe.

Het tweede middelonderdeel wordt vanuit dit oogpunt onderzocht.

14. Overeenkomstig artikel 14, §5, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 zijn de artikelen 4, 5, 6, 11, 12, §3, en 13 van dat besluit van toepassing op een nieuwsoortig product op basis van tabak en bepaalt de minister welke bepalingen van de artikelen 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn op dit product.

In het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 26 april 2019 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten’, waarbij artikel 14, §5, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 werd ingevoegd, wordt de draagwijdte van de door de minister op basis van zijn verordenende discretionaire bevoegdheid gemaakte keuze geduid als zijnde “[...] de Minister [zal] beslissen welke bepalingen van de artikelen 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn, met name de etiketteringsbepalingen. De Minister zal dus beslissen of een nieuw genotificeerd product op basis van tabak inzake etikettering wordt gelijkgesteld met sigaretten, roltabak en waterpijptabak, andere rookproducten of rookloze tabaksproducten”. Daarnaast blijkt uit de in het advies 65.468/3 van 20 maart 2019 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 april 2019 door de gemachtigde bij het ontworpen artikel 14, §5, gegeven toelichting dat “les documents transmis par les fabricants lors de la notification nous aiderons à déterminer quelles dispositions s’appliqueront et ce en fonction de la composition des produits, de ses aspects techniques...”. [vrije vertaling: de documenten die fabrikanten indienen op het moment van kennisgeving helpen ons te bepalen welke

bepalingen van toepassing zijn, afhankelijk van de samenstelling van het product, zijn technische aspecten, ...].

15. Uit het voorgaande volgt dat op grond van artikel 14, §5, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 de bevoegde minister gemachtigd wordt te beslissen, voor wat de etikettering betreft, of een nieuwsoortig tabaksproduct, dat overeenkomstig artikel 2, 14°, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 wordt omschreven als zijnde “een tabaksproduct dat: a) niet onder een van de volgende categorieën valt : sigaretten, roltabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik; en b) na 19 mei 2014 in de handel wordt gebracht” en waar rookloze producten op basis van tabak, die overeenkomstig artikel 2, 3°, van het voornoemde koninklijk besluit worden omschreven als zijnde “producten op basis van tabak dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd”, toe behoren, wordt gelijkgesteld met sigaretten, roltabak en waterpijptabak, andere rookproducten of rookloze tabaksproducten, en dienovereenkomstig de etiketteringsbepalingen van respectievelijk artikel 7 (algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen op voor roken bestemde producten op basis van tabak), artikel 8 (gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor roken bestemde producten op basis van tabak), artikel 9 (etikettering van andere voor roken bestemde producten op basis van tabak dan sigaretten, roltabak en waterpijptabak) of artikel 10 (etikettering van rookloze producten op basis van tabak) van toepassing zijn. Het door de fabrikant bij de notificatie van het betreffende product overgemaakte dossier, inzonderheid voor wat betreft de samenstelling van het product en zijn technische specificaties, zal bij dit beslissingsproces een hulpmiddel zijn.

Het belang kennis te hebben van onder meer de samenstelling en de technische specificaties van het genotificeerde nieuwsoortig tabaksproduct ligt in de lijn van overweging 13 van richtlijn 2014/40/EU waarin erop wordt gewezen dat om hun regelgevende taken te kunnen uitvoeren, de lidstaten en de Europese Commissie volledige informatie over de ingrediënten en emissies van tabaksproducten nodig hebben, om de aantrekkelijkheid, de verslavende werking en de toxiciteit van tabaksproducten en de aan de consumptie van die producten verbonden gezondheidsrisico's te beoordelen. Bijgevolg dient er, wat de

reglementering van tabaksproducten betreft, vanuit te worden gegaan dat op basis van de ingrediënten en emissies, regulerend wordt opgetreden op het vlak van de maximumemissieniveaus voor teer, nicotine, koolmonoxide en andere stoffenmeetmethoden, verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies, prioriteitslijst van additieven, aangescherpte rapportageverplichtingen en regulering van ingrediënten. De ingrediënten en emissies van het product, zullen bijgevolg dienovereenkomstig een invloed hebben op de van toepassing zijnde etikettering en verpakking, als onderdeel en inzonderheid als veruiterlijking van dit regulerend optreden. Dit laatste blijkt des te meer uit zowel de bepalingen van richtlijn 2014/40/EU als van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 waarin de van toepassing zijnde etiketteringsbepaling afhankelijk wordt gesteld van het gegeven of het een voor roken bestemd product op basis van tabak of een ander voor roken bestemd product op basis van tabak dan sigaretten, roltabak en waterpijptabak of een rookloos product op basis van tabak betreft.

In de begeleidende brief bij de notificatie van 30 oktober 2019, geeft de verzoekende partij weer welk nieuwsoortig product, met name een EHTP, zij op de Belgische markt wenst te brengen. Betreffend product wordt in de handel gebracht onder de merknaam HEETS en wordt gebruikt met een elektrisch verwarmingsapparaat, het THD, verkocht onder de naam IQOS. De EHTP kan alleen met een THD gebruikt worden. Samen vormen ze een THS. De verzoekende partij verduidelijkt in haar begeleidend schrijven dat de EHTP een “nieuwsoortig product op basis van tabak” zoals omschreven in artikel 14 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreft en wijst erop dat enerzijds het betreffende product meerdere verschillen vertoont met sigaretten, waarbij het belangrijkste verschil het feit is dat het niet brandbaar is om de eenvoudige reden dat de tabak zich bevindt in een dunne aluminiumfolie, die verbranding tegenhoudt en anderzijds het product ook geen rook maar een aerosol produceert. In het begeleidend schrijven wordt tevens verwezen naar het technisch en wetenschappelijk dossier dat samen met de notificatie werd overgemaakt en waarin naast technische specificaties van de producten zelf, eveneens data over de kwaliteit en productiecontroleprocessen en wetenschappelijke studies over toxiciteit, additieven en gezondheidsrisico's werden opgenomen.

Uit het voorgaande blijkt dat de door de verzoekende partij ter notificatie voorgelegde producten als nieuwsoortige tabaksproducten, in de zin van artikel 2, 14°, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 worden aangemerkt en dat deze producten, gelet op het gegeven dat ze niet via een proces van verbranding worden geconsumeerd, vallen binnen de door artikel 2, 3°, van het voornoemde koninklijk besluit gegeven omschrijving van het begrip “rookloos product op basis van tabak”, elementen die door de verwerende partij niet worden betwist.

16. Noch uit de bewoordingen van de bestreden beslissing - waarin louter wordt geponeerd dat het product dient te voldoen aan alle bepalingen inzake etikettering en verpakking die gelden voor conventionele sigaretten -, noch uit de toelichtende brief van 2 juni 2020 - waarin wordt gesteld dat HEETS en IQOS niet tot de categorie van sigaretten behoren zoals gedefinieerd in richtlijn 2014/40/EU en de beslissing om dezelfde gezondheidswaarschuwingen op te leggen voor IQOS en HEETS als voor conventionele sigaretten niet berust op enige technische gelijkens tussen beide producten -, kan worden afgeleid dat door de verwerende partij bij het nemen van haar beslissing om de etiketteringsbepaling van de ter notificatie voorgelegde producten gelijk te stellen met deze van toepassing op voor roken bestemde producten op basis van tabak, rekening werd gehouden met het door de verzoekende partij meegedeelde dossier en de daarin inzonderheid opgenomen technische gegevens, temeer nu uit de niet betwiste gegevens van het dossier en het bij de notificatie gevoegde begeleidend schrijven blijkt dat de betreffende producten niet via een proces van verbranding worden geconsumeerd en bijgevolg als rookloze producten op basis van tabak dienden te worden aangemerkt.

Het enige – en bijgevolg determinerende – aan de bestreden beslissing ten grondslag liggende motief blijkt, zoals aangegeven in de brief van 2 juni 2003, het voorzichtigheidsprincipe te zijn, om in lijn met de voorschriften van richtlijn 2014/40/EU en het advies van de Hoge Gezondheidsraad, strikte gezondheidswaarschuwingen te voorzien voor IQOS en HEETS, nu, hoewel IQOS een verminderde blootstelling aan bepaalde schadelijke stoffen met zich meebrengt, er momenteel geen sluitende conclusies over langetermijngezondheidseffecten getrokken kunnen worden.

Het gegeven dat de Europese en de in nationaal recht omgezette reglementering is ingegeven vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid, neemt evenwel niet weg dat uit deze reglementering niet kan worden afgeleid dat, zonder rekening te houden met de specifieke technische aspecten van het genotificeerde product, louter het aspect van de bescherming van de volksgezondheid op zich kan volstaan om regulerend op te treden. Dit blijkt op zich reeds afdoende uit de toepasbaarheid van de etiketteringsvoorschriften waarbij een onderscheid wordt gemaakt of het al dan niet voor roken bestemde producten op basis van tabak zijn. Voor de niet voor roken bestemde producten, of rookloze tabaksproducten, worden, zowel in artikel 12, 1°, van richtlijn 2014/40/EU, als in het in intern recht omgezette artikel 10 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 minder stringente gezondheidswaarschuwingen voor de etikettering voorgeschreven dan in de voor roken bestemde tabaksproducten van toepassing zijnde bepalingen van de artikelen 7 en 8 van het voornoemde koninklijk besluit. Niettegenstaande de Commissie bij de totstandkoming van richtlijn 2014/40/EU minder strenge gezondheidswaarschuwingen oplegde voor rookloze producten, was zij zich terdege bewust van evoluerende wetenschappelijke inzichten, nu in artikel 12, 3°, van de voornoemde richtlijn wordt bepaald dat zij bevoegd is om overeenkomstig artikel 27 bij gedelegeerde handeling de formulering van de gezondheidswaarschuwing in lid 1 aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen. Hieruit volgt dat in het kader van een uniforme regeling binnen de Europese Unie het bijgevolg niet aan de lidstaten toekomt om op basis van wetenschappelijke inzichten de formulering aan te passen, laat staan de etiketteringsbepalingen van voor roken bestemde tabaksproducten op grond van het voorzichtigheidsprincipe van toepassing te verklaren op rookloze producten op basis van tabak, wat tevens in lijn ligt van overweging 53 van de voornoemde richtlijn waarin uitdrukkelijk wordt aangegeven dat “ [...] gezien de verschillende gradaties van harmonisering die door deze richtlijn tot stand worden gebracht, [...] de lidstaten onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid [dienen] te behouden om op bepaalde gebieden aanvullende eisen te stellen ter bescherming van de volksgezondheid. Dit geldt voor de presentatie en de verpakking van tabaksproducten, met inbegrip van kleuren, behoudens voor gezondheidswaarschuwingen, waarvoor de richtlijn een eerste reeks gemeenschappelijke basisvoorschriften vaststelt. [...]”.

17. Uit wat voorafgaat blijkt dat het in het kader van de bescherming van de volksgezondheid aangevoerde voorzichtigheidsprincipe, dat het decisief motief is voor de door de bestreden beslissing opgelegde etiketteringsvoorschriften, op zich niet op deugdelijke wijze kan verantwoorden dat de door de verzoekende partij ter notificatie voorgelegde rookloze tabaksproducten qua etiketteringsvoorschriften gelijk worden gesteld met voor roken bestemde producten op basis van tabak.

Hieruit volgt dat de materiële motiveringsplicht geschonden is.

Conclusie

18. Het tweede onderdeel van het enige middel is in de aangegeven mate gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt de beslissing van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 3 april 2020 over de bepalingen inzake etikettering en verpakking die van toepassing zijn op het product IQOS.

2. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro, een bijdrage van 20 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verzoekende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op vijftientwintig oktober tweeduizend drieëntwintig, door de Raad van State, XlVe kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	kamervoorzitter,
Chantal Bamps,	staatsraad,
Kaat Leus,	staatsraad,
bijgestaan door	
Johan Pas,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Johan Pas

Geert Debersaques