RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIVe KAMER

A R R E S T

nr. 260.084 van 11 juni 2024
in de zaak A. 238.626/XIV-39.154

In zake : de BV DSE INTERNATIONAL
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Koen Geelen 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 Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens
kantoor houdend te 1180 Brussel
Bosveldweg 70
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 13 maart 2023, strekt tot de nietigverklaring van het koninklijk besluit van 7 november 2022 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het faciliteren en het in handel brengen van elektronische sigaretten’.

II. Verloop van de rechtspleging

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

Eerste auditeur Frédéric Vanneste 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 27 maart 2024.

Staatsraad Kaat Leus heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Julie Beausaert, die *loco* advocaten Koen Geelen en Nick Parthoens verschijnt voor de verzoekende partij en advocaat Jean-François De Bock, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een 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 verzoekende partij baat luidens het verzoekschrift meer dan 50 gespecialiseerde winkels uit in België onder de naam Dampshop.

3.2. Het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten’ (hierna: het koninklijk besluit van 28 oktober 2016) voorziet in de (gedeeltelijke) omzetting 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: de richtlijn (EU) 2014/40), wat de regulering van de elektronische sigaretten betreft.

Artikel 4 van dit koninklijk besluit betreft de samenstelling van de elektronische sigaretten.

3.3. Op 28 juni 2021 publiceert de Hoge Gezondheidsraad (hierna: de HGR) zijn advies nr. 9549 'Elektronische sigaret: evolutie'. Luidens de samenvatting die is opgenomen in dat advies zijn de belangrijkste kernboodschappen de volgende:

> "• Het relatieve risico van de e-sigaret (met of zonder nicotine) ten opzichte van niet roken is duidelijk: de e-sigaret is niet zonder risico, ze is potentieel schadelijk. E-vloeistoffen bevatten veel stoffen waarover onvoldoende informatie bestaat over hun toxiciteit bij inademing. Bovendien zijn er nog steeds onvoldoende langetermijngegevens over het gebruik van e-sigaretten. De consumptie van nicotinehoudende producten wordt aan niet-rokers ook afgeraden vanwege het verslavend effect. Ze valt dus af te raden voor niet-rokers, waaronder zeker de jongeren.
> • Het relatieve risico van de e-sigaret ten opzichte van roken is eveneens duidelijk: de e-sigaret wordt substantieel minder schadelijk ingeschat dan roken. Ze vormt voor rokers een beter alternatief dan roken en kan als rookstopmiddel gebruikt worden. Aangezien roken sterk samenhangt met een maatschappelijk kwetsbare positie (psychiatrische patiënten, mensen in gevangenissen, mensen met een beperkte opleiding, mensen met een lager inkomen, enz.) kan de e-sigaret ook een positieve rol spelen in het toekomstig rookstopbeleid bij deze kwetsbare groepen van hardnekkige zware rokers. Volgens de huidige kennis zou haar exclusief gebruik voor (ex-)rokers kunnen leiden tot een duidelijke daling van de gezondheidsrisico's, op voorwaarde dat ze effectief stoppen met roken.
> • De e-sigaret dient door de beleidsverantwoordelijken als dusdanig behandeld te worden. De beschikbaarheid en toegankelijkheid van de klassieke tabakssigaretten dienen nog verder ingeperkt te worden.".

Finaal, zo wordt samengevat, "pleit de HGR ervoor om van het beperken van *zowel roken, als dampen* en ander nicotinegebruik een belangrijk onderdeel van het beleid te maken. Waakzaamheid is geboden dat het beperken van dampen en ander nicotinegebruik de doelstelling van het verminderen van de prevalentie van roken niet in het gedrang brengt.".

3.4. Op 6 juli 2021 heeft de Belgische Staat een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het faciliteren en het in handel brengen van elektronische sigaretten'

bij de Europese Commissie aangemeld, krachtens richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 'betreffende de informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften' (hierna: de richtlijn (EU) 2015/1535) waarin de *Technical Regulation Information System* of "TRIS-procedure" wordt geregeld.

Artikel 3 van het aldus (volgens de richtlijn (EU) 2015/1535) aangemelde ontwerp van koninklijk besluit waarmee wordt beoogd artikel 4 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 te wijzigen, wordt hierna weergegeven (https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/nl/notification/16839).

In het (ontworpen) artikel 4, §5, zijn vier groepen verboden additieven opgenomen.

"Art.4. Samenstelling en technische normen
§ 1. Nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht:
1° in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml;
2° in patronen voor eenmalig gebruik.
De patronen of reservoirs hebben een volume van ten hoogste 2 milliliter.
§ 2. Elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct zijn verboden.
§ 3. Het is verboden om elektronische sigaretten op de markt te brengen met aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel.
§ 4. De nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer dan 20 milligram nicotine per milliliter.
§ 5. De nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven:
1° vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;
2° cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en/of vitaliteit;
3° additieven die emissies kleuren;
4° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben.
De Minister maakt een lijst op van andere verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven.
§ 6. Bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de in artikel 3, § 3, 2°, bedoelde ingrediënten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn.
§ 7. In de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, geen risico inhouden voor de gezondheid van de mens.
§ 8. Elektronische sigaretten geven constante nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden.
§ 9. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een

> mechanisme dat lekvrij navullen verzekert. Ze respecteren ISO-norm 9317. De Minister definieert de technische normen voor het navulmechanisme.
> § 10. De Minister definieert welke normen en analysemethodes gebruikt moeten worden om de toepassing van de bepalingen van dit artikel inzake samenstelling en emissies te controleren."

3.5. Op 7 juli 2022 richt een medewerker van de FOD Volksgezondheid een e-mail tot een medewerker van de Europese Commissie, Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid, waarin deze verwijst naar de artikelen 20, lid 3, c), en 7, lid 6, d) van de richtlijn (EU) 2014/40. De vraag wordt gesteld of uit deze bepalingen mag worden afgeleid: (i) dat het verbod op additieven die het inhaleren van nicotine faciliteren ook geldt voor elektronische sigaretten met nicotine, dan wel of artikel 7, lid 6, enkel van toepassing is op tabaksproducten en, (ii) zo deze additieven verboden zijn, of er lidstaten zijn die dit verbod daadwerkelijk toepassen op e-sigaretten.

3.6. Met een e-mail van 22 juli 2022 antwoordt de betrokken medewerker van het Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid wat volgt:

> "Article 20(3)(c) by cross-referencing makes Article 7(6) applicable to electronic cigarettes and refill containers (by setting the requirements for nicotine containing liquid).
> With regard to your specific question on the application of the ban in Member States, I would suggest to address this question directly to Member States. As you may be aware, the application of Article 7(6) to electronic sigarettes has been previously discussed at the meetings of the Expert Group/Subgroup on electronic cigarettes.
> At the same time, please note that the authoritative interpretation of the Union law can be given only by, and is in the competence of, the Court of Justice of the European Union."
>
> (*vrij vertaald*: "Artikel 20, lid 3, c), maakt door middel van kruisverwijzingen artikel 7, lid 6, van toepassing op elektronische sigaretten en navulverpakkingen (door de eisen voor nicotinehoudende vloeistof vast te stellen). Met betrekking tot uw specifieke vraag over de toepassing van het verbod in de lidstaten zou ik willen voorstellen om deze vraag rechtstreeks aan de lidstaten te stellen. Zoals u wellicht weet, is de toepassing van artikel 7, lid 6, op elektronische sigaretten al eerder besproken tijdens de vergadering van de Experten-groep/Subgroep inzake elektronische sigaretten.
> Tegelijkertijd moet erop worden gewezen dat de gezaghebbende interpretatie van het recht van de Unie alleen kan worden gegeven door, en tot de bevoegdheid hoort, van het Hof van Justitie van de Europese Unie.".)

3.7. Nadien, op 7 november 2022 wordt het koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het faciliteren en het in handel brengen van elektronische sigaretten’ uitgevaardigd.

Dit is het bestreden koninklijk besluit dat, samen met het verslag aan de Koning, in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt op 11 januari 2023. Het is in werking getreden op 11 juli 2023, uitgezonderd voor de kleinhandelaar voor wie het in werking is getreden op 11 januari 2024 (artikel 7).

De definitieve tekst van artikel 4 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016, zoals gewijzigd bij artikel 3 van het bestreden koninklijk besluit en zoals bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, kan als volgt worden vergeleken met de tekst van het ontwerp zoals dat aan de TRIS-kennisgeving werd onderworpen:

Ontworpen Artikel 4 – TRIS-kennisgeving	Artikel 4 – Bestreden koninklijk besluit
“§ 1. Nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht: 1° in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml; 2° in patronen voor eenmalig gebruik. De patronen of reservoirs hebben een volume van ten hoogste 2 milliliter.	“§ 1. Nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht: 1° in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml; 2° in wegwerpbare elektronische sigaretten; 3° in patronen voor eenmalig gebruik. De patronen of reservoirs hebben een volume van ten hoogste 2 milliliter.
§ 2. Elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct zijn verboden.	§ 2. Het is verboden om elektronische sigaretten op de markt te brengen met aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel.
§ 3. Het is verboden om elektronische sigaretten op de markt te brengen met aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel.	§ 3. De nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer dan 20 milligram nicotine per milliliter.
§ 4. De nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer dan 20 milligram nicotine per milliliter.	§ 4. De nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven: 1° vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico’s oplevert; 2° cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en/of vitaliteit; 3° additieven die emissies kleuren;
§ 5. De nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven: 1° vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico’s oplevert; 2° cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband	

worden gebracht met energie en/of vitaliteit; 3° additieven die emissies kleuren; 4° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben; De Minister maakt een lijst op van andere verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven.	4° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben; 5° additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren. De minister maakt een lijst op van andere verboden additieven en/of een lijst van de toegelaten additieven.
§ 6. Bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de in artikel 3, § 3, 2°, bedoelde ingrediënten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn.	§ 5. Bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de in artikel 3, § 3, 2°, bedoelde ingrediënten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn.
§7. In de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, geen risico inhouden voor de gezondheid van de mens.	§6. In de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, geen risico inhouden voor de gezondheid van de mens.
§8. Elektronische sigaretten geven constante nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden.	§7. Elektronische sigaretten geven constante nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden.
§9. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert. Ze respecteren ISO-norm 8317:2003. De Minister definieert de technische normen voor het navulmechanisme.	§8. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert. Ze respecteren ISO-norm 8317. De Minister definieert de technische normen voor het navulmechanisme.
§10. De Minister definieert welke normen en analysemethodes gebruikt moeten worden om de toepassing van de bepalingen van dit artikel inzake samenstelling en emissies te controleren.	§9. De Minister definieert welke normen en analysemethodes gebruikt moeten worden om de toepassing van de bepalingen van dit artikel inzake samenstelling en emissies te controleren.”.

Het definitieve artikel 4, § 4, van het (aldus gewijzigde) koninklijk besluit van 28 oktober 2016 bevat nu, wat de elektronische sigaret (en navulverpakkingen) betreft, vijf verboden additieven ten gevolge van de toevoeging van de categorie “5° additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren”.

In het verslag aan de Koning worden de (definitieve) wijzigingen aan artikel 4 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 door artikel 3 van het bestreden koninklijk besluit als volgt geduid:

> "Art. 3. Artikel 4 wordt vervangen om:
> - Aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel te verbieden;
> - Om een omzettingsfout te corrigeren (toevoeging van 5° aan §4);
> - De Minister de mogelijkheid te geven om een lijst van verboden additieven in elektronische sigaretten en navulverpakkingen op te stellen en/of een lijst van toegelaten additieven;
> - Aan te geven dat de veiligheidsvoorzieningen voor kinderen moeten voldoen aan de ISO8317:2003-norm."

IV. Voorwerp van het beroep

Standpunt van de partijen

4. De verwerende partij stelt in de memorie van antwoord wat zij herneemt in haar laatste memorie, dat het voorwerp van het beroep beperkt moet worden tot die bepalingen waartegen grieven worden geuit. Zij werpt nog tegen dat de verzoekende partij in de middelen die in het verzoekschrift worden ontwikkeld enkel tegen artikel 3 van het bestreden besluit zijn gericht en dan nog slechts in zoverre het genoemde artikel 3 een punt 5° toevoegt in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit van 18 oktober 2016. Tegen de overige artikelen van het koninklijk besluit van 7 november 2022 worden geen grieven aangevoerd. Bijgevolg kan volgens de verwerende partij het beroep "slechts ontvankelijk verklaard worden in zoverre het is gericht tegen artikel 3 en dan nog enkel in de mate dat er hierdoor in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit van 18 oktober 2016, een 5° punt wordt toegevoegd".

5. De verzoekende partij vordert in het verzoekschrift de vernietiging van het besteden besluit in zijn geheel. In de memorie van wederantwoord benadrukt zij, wat zij herhaalt in haar laatste memorie, dat zij de nietigverklaring van het gehele koninklijk besluit benaarstigt aangezien de verwerende partij het bestreden besluit niet naar behoren heeft meegedeeld aan de Europese Commissie. Schending van de kennisgevingsplicht zoals bepaald in de

richtlijn (EU) 2015/1535 (eerste middel) door een onjuiste of onvolledige kennisgeving, heeft de nietigverklaring van het ganse koninklijk besluit tot gevolg. Zij benadrukt dat de toevoeging van het betwiste punt 5° in de definitieve versie niet enkel een "toevoeging van specificaties of eisen of het stringenter maken ervan" tot gevolg heeft doch tevens "een verandering van het toepassingsgebied". De verzoekende partij benadrukt voorts nog dat het doel van de mededeling niet enkel is de Europese Commissie en de andere lidstaten in staat te stellen om na te gaan of de ontworpen regeling in overeenstemming is met de EU-wetgeving en of de ontwerpen beperkingen voor de interne markt bevatten doch tevens om andere marktdeelnemers de gelegenheid te geven hun opmerkingen in de TRIS-databank in te dienen, wat er toe strekt een effectieve dialoog tussen alle belanghebbenden tot stand te brengen over het ontwerp van een technisch voorschrift. In de laatste memorie vordert zij nog steeds de nietigverklaring van het gehele bestreden besluit.

Beoordeling

6. Het bestreden besluit is een reglementair besluit. Het is derhalve in beginsel één en ondeelbaar, wat impliceert dat wanneer de Raad van State heeft vastgesteld dat in een ontvankelijk annulatieberoep een gegrond middel wordt aangevoerd, hij in beginsel het bestreden besluit in zijn geheel vernietigt.

De gehele vernietiging van een bestreden besluit is de regel, de gedeeltelijke vernietiging de uitzondering.

De verwerende partij toont niet aan dat de verzoekende partij geen belang zou hebben bij het beroep aangezien het bestreden koninklijk besluit haar wel degelijk grieft, minstens het betwiste punt 5° dat door artikel 3 van het bestreden besluit aan artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit van 18 oktober 2016 werd toegevoegd.

In de mate de verwerende partij aanvoert dat de verzoekende partij geen belang heeft bij de *integrale* vernietiging van het bestreden besluit

omdat het slechts is gericht tegen artikel 3 ervan en dan nog enkel in de mate deze bepaling een punt 5° in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit van 18 oktober 2016 toevoegt, nadat de mededeling in het kader van de richtlijn (EU) 2015/1535 werd verricht, betreft die kritiek de omvang van de uit te spreken vernietiging waarover evenwel pas uitspraak zal moeten worden gedaan wanneer zou blijken dat één van de aangevoerde middelen gegrond is, zodat daarover pas nadien door de Raad van State uitspraak kan worden gedaan.

V. Onderzoek van de middelen

A. Eerste middel

Standpunt van de partijen

7. In het eerste middel werpt de verzoekende partij de onwettigheid van het gehele bestreden besluit op omdat de verwerende partij het (ontwerp) niet naar behoren heeft meegedeeld aan de Europese Commissie. Zij voert aldus een schending aan van "de wezenlijke vormvoorschriften van de [richtlijn (EU) 2015/1535]" omwille van de onjuiste, dan wel onvolledige kennisgeving die door de verwerende partij werd verricht. In het ontwerp (dat tot het bestreden besluit heeft geleid), zoals het aan de Europese Commissie met toepassing van de genoemde richtlijn is meegedeeld, is een belangrijke bepaling weggelaten, namelijk punt 5 van het herziene artikel 4, § 4, van koninklijk besluit van 28 oktober 2016, dat een verbod bevat "op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine in e-sigaretten faciliteren". Aan het eind van de daarop aansluitende uiteenzetting van dit eerste middel voegt de verzoekende partij nog toe dat "[g]elet op het bovenstaande ook vast[staat] dat de bestreden beslissing niet op zorgvuldige wijze tot stand is gekomen en niet op draagkrachtige motieven berust". Wat de schending van de artikelen 5 en 6 van de richtlijn (EU) 2015/1535 betreft, zet de verzoekende partij uiteen dat deze de procedure bepalen die de lidstaten moeten volgen wanneer zij een technisch voorschrift aannemen (hierna: de TRIS-procedure). Volgens artikel 1, lid 1, onder f) van die richtlijn is een technische specificatie "een specificatie die voorkomt in een document ter

omschrijving van de vereiste kenmerken van een product, zoals kwaliteitsniveau, prestaties, veiligheid of afmetingen, met inbegrip van de voor het product geldende voorschriften inzake verkoopbenaming, terminologie, symbolen, beproeving en beproevingsmethoden, verpakking, het merken of etiketteren, en de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures." Het genoemde artikel 5 verplicht lidstaten om "de Commissie onverwijld ieder ontwerp voor een technisch voorschrift mee te delen, tenzij het een integrale omzetting van een internationale of Europese norm betreft, in welk geval louter met een mededeling van de betrokken norm kan worden volstaan; zij geven de Commissie tevens kennis van de redenen waarom de vaststelling van dit technisch voorschrift nodig is, tenzij die redenen reeds uit het ontwerp zelf blijken." Artikel 6 van diezelfde richtlijn vereist dat lidstaten "de goedkeuring uitstellen van een ontwerp voor een technisch voorschrift voor de duur van drie maanden, te rekenen vanaf de datum waarop de Commissie de in artikel 5, lid 1, bedoelde mededeling ontvangt". De kennisgevingsprocedure, aldus de verzoekende partij, stelt de Europese Commissie en de andere lidstaten in staat te beoordelen of het ontwerp voor een technisch voorschrift in overeenstemming is met de EU-wetgeving voordat het wordt aangenomen. De kennisgevende lidstaat heeft bijgevolg een *standstill*-verplichting die ertoe strekt de Europese Commissie en de andere lidstaten in staat te stellen na te gaan of de ontwerpwetgeving in overeenstemming is met de EU-wetgeving, en de betrokken autoriteiten te waarschuwen indien de ontwerpen beperkingen voor de interne markt bevatten. Ook andere marktdeelnemers krijgen in dit stadium de gelegenheid hun opmerkingen in de TRIS-databank in te dienen. De TRIS-procedure brengt aldus een effectieve dialoog tussen alle belanghebbenden tot stand over het ontwerp voor een technisch voorschrift. Hieruit blijkt het belang van de TRIS-procedure, die niet alleen een procedurele, maar ook een belangrijke inhoudelijke waarde heeft (met name de naleving van de EU-wetgeving garanderen). Daarom schrijft artikel 5 van de richtlijn (EU) 2015/1535 niet alleen de kennisgeving van het oorspronkelijk technisch voorschrift voor, maar bepaalt het ook dat "de lidstaten [...] tot een nieuwe mededeling aan de Commissie [overgaan] indien zij in het ontwerp voor een technisch voorschrift significante wijzigingen aanbrengen die een verandering van het toepassingsgebied, een verkorting van het oorspronkelijk geplande

tijdschema voor de toepassing, een toevoeging van specificaties of eisen of het stringenter maken ervan tot gevolg hebben.". Volgens de verzoekende partij moet tot de invoering van een technische specificatie worden gerekend de situatie waarin "op bepaalde producten een voorschrift wordt toegepast dat voorheen op andere producten betrekking had". In dergelijk geval is dit voor de eerstbedoelde producten immers een nieuw (technisch) voorschrift, waarvan derhalve mededeling moet worden gedaan overeenkomstig de richtlijn (EU) 2015/1535. Te dezen heeft de verwerende partij het bestreden (ontwerp van) besluit aan de Commissie meegedeeld doch nadien significante wijzigingen aangebracht in de lijst van verboden additieven in het bestreden koninklijk besluit. De definitieve versie van artikel 3 tot herziening van artikel 4, lid 4, 5°, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 voegt een aanvullend technisch voorschrift toe aan de elektronische sigaretten, namelijk "een verbod op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren", met de bedoeling de technische vereisten voor dit product veel strenger te maken en aldus "het toepassingsgebied ervan aanzienlijk te wijzigen" en "specificaties of eisen toe te voegen, of deze laatste stringenter te maken". De verwerende partij was er dan ook toe verplicht krachtens de richtlijn (EU) 2015/1535 het bestreden besluit opnieuw mee te delen *vóór de goedkeuring ervan.* De TRIS-procedure mag immers niet worden omzeild door nieuwe technische voorschriften op te nemen in een ontwerp voor een technisch voorschrift dat reeds eerder was meegedeeld; zo niet wordt deze procedure van haar nuttig effect beroofd. Zij wijst er tot slot nog op dat de Raad van State reeds eerder heeft geoordeeld dat niet-naleving van deze procedure een rechtstreekse grond voor nietigverklaring vormt.

In de memorie van wederantwoord herhaalt de verzoekende partij wat zij eerder heeft uiteengezet. Replicerend op het verweer in de memorie van antwoord, benadrukt zij nog dat het bestreden besluit niet valt onder de uitzonderingsgronden waarvoor overeenkomstig de richtlijn (EU) 2015/1535 geen kennisgeving is vereist. Volgens haar blijkt dat reeds uit het enkele feit dat de verwerende partij in eerste instantie voor het bestreden besluit de TRIS-procedure, met inachtneming van de *standstill*-periode, wel degelijk heeft gevolgd, wat, volgens haar, aantoont dat de verwerende partij (terecht) van mening was dat het

bestreden besluit een technisch voorschrift uitmaakt waarvoor kennisgeving overeenkomstig artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU) 2015/1535 verplicht is. Dit is des te meer het geval gelet op de toevoeging van het punt 5° in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016. Immers, het standpunt van de verwerende partij dat deze toevoeging slechts strekt tot de rechtzetting van een vergissing, kan niet worden bijgevallen. Indien dit het geval zou zijn, zouden de uitzonderingsgronden immers reeds *ab initio* van toepassing zijn geweest en was de verwerende partij niet op 6 juli 2021 tot kennisgeving overgegaan. Het is bovendien duidelijk dat zowel het ontwerp als de definitieve versie van het bestreden besluit *geen* "integrale omzetting van een Europese norm" uitmaken, overeenkomstig de uitzonderingsgrond in het genoemde artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 of zich "voegen naar bindende handelingen van de Unie", overeenkomstig de uitzonderingsgrond van artikel 7, lid 1, a).

In haar laatste memorie herneemt de verzoekende partij haar standpunt. Zij herhaalt dat de verwerende partij in eerste instantie zelf de TRIS-procedure heeft gevolgd waardoor zij zelf aantoont dat het bestreden besluit een technisch voorschrift uitmaakt waarvoor kennisgeving overeenkomstig artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU-) 2015/1535 *ab initio* verplicht was. Dat het verbod op additieven die het inhaleren of de opname van nicotine faciliteren in *e-liquids* (e-vloeistoffen) niet is opgenomen in een bindende handeling van de Unie, blijkt voorts nog uit het gegeven dat de verwerende partij eerst via e-mail verduidelijking vereiste van de Europese Commissie alvorens artikel 20, lid 3, c) van de richtlijn (EU) 2014/40 verder te kunnen implementeren in de nationale rechtsorde, wat immers duidelijk maakt dat het geen loutere omzetting van die richtlijn uitmaakt. Het eigen handelen van de verwerende partij toont aldus aan dat het niet om een integrale omzetting gaat. De interpretatievragen die de verwerende partij zich heeft gesteld tonen voorts ook aan dat richtlijn (EU) 2014/40 en meer bepaald artikel 20, lid 3, juncto artikel 7, lid 6 van die richtlijn niet zo voor de hand liggend zijn. Zij beklemtoont nog dat uit de algemene verwijzing in artikel 20, lid, c) van de richtlijn (EU) 2014/40 naar het feit dat de lidstaten het verbod dienen "te bewerkstelligen", volgt dat de lidstaten enige beoordelingsvrijheid hebben hoe het verbod op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, in

nationale regelgeving moet worden geïmplementeerd doch zonder daarbij verder te mogen gaan dan de bepalingen in de richtlijn. Wat dit laatste betreft, moet volgens de verzoekende partij worden vastgesteld dat de Europese wetgever niet de bedoeling had om e-sigaretten te doen vallen onder het verbod in artikel 7, lid 6, *littera* d), van de richtlijn (EU) 2014/40. De verwerende partij is dan ook verder gegaan dan de bepalingen van de richtlijn, door het toepassingsgebied van een bepaling die enkel betrekking heeft op voor roken bestemde tabaksproducten, uit te breiden naar e-sigaretten.

8. Na de artikelen 5, 6 en 7 van de richtlijn (EU) 2015/1535 te hebben aangehaald, repliceert de verwerende partij dat zij de ontwerptekst van het bestreden besluit op 6 juli 2021 ter kennis bracht van de Europese Commissie. Na deze kennisgeving, is gebleken dat er een "fout" was gebeurd bij de omzetting van richtlijn (EU) 2014/40/EU, "in die zin dat (reeds bij de omzetting van Richtlijn 2014/40/EU) vergeten was een 5° puntje op te nemen in artikel 4, §4 van het K.B. van 28 oktober 2016". De verwerende partij wijst op het bepaalde in de artikelen 20, lid 3, c) en artikel 7, lid 6, van de richtlijn (EU) 2014/40. Zij concludeert dat het – na het doorlopen van de TRIS-procedure – in artikel 4, § 4 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 toegevoegde punt 5° "een letterlijke en integrale omzetting betreft van artikel 20, lid 3 *juncto* artikel 7, lid 6 van Richtlijn 2014/40/EU" zodat uit artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535/EU volgt dat (bij een integrale omzetting van een Europese norm), geen notificatie noodzakelijk is.

"Ondergeschikt", dient volgens de verwerende partij "minstens vastgesteld te worden dat er *in casu geen* beleidsruimte aan de lidstaten gelaten werd doordat "de lidstaten zich dienden te voegen naar bindende handelingen van de Unie die de aanneming van technische voorschriften of regels betreffende diensten tot gevolg hebben", met als gevolg dat er geen notificatie noodzakelijk was op grond van artikel 7 van richtlijn (EU) 2015/1535. Volgens de verwerende partij bestaat er te dezen een rechtstreeks verband tussen een dwingend communautair besluit en een nationale maatregel zodat deze nationale maatregel beschouwd kan worden "als een uitvoeringsmaatregel die is vrijgesteld van de

notificatieverplichting". Er wordt te dezen aan de lidstaten immers geen beleidsruimte gelaten. Het staat volgens de verwerende partij dan ook vast dat er geen notificatie diende te gebeuren voor het invoegen van het punt 5° in artikel 4, § 4 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 zoals dat is gewijzigd bij artikel 3 van het bestreden besluit.

In haar laatste memorie volhardt de verwerende partij. Zij was te dezen gebonden door een dwingende bepaling van het Unierecht. Zij stelt nog dat uit de notificatie van 6 juli 2021 niet kan worden afgeleid dat de kwestieuze norm (lees: het betwiste punt 5°) aan de notificatieplicht onderworpen was. Voorts licht zij toe dat zij op 6 juli 2021 het volledige ontwerp van koninklijk besluit – weliswaar zonder het betwiste punt 5° –, heeft genotificeerd omdat hierin bepalingen voorkomen die verder gaan dan een louter letterlijke omzetting van de richtlijn en waarbij de verwerende partij *wel* een discretionaire bevoegdheid heeft uitgeoefend (met name wat het invoeren van wetgeving inzake nicotinevrije producten betreft, hetgeen een aanpassing van de definitie van de elektronische sigaret en van de definitie van navulverpakking zonder nicotine impliceerde, evenals het invoeren van een specifieke gezondheidswaarschuwing voor navulverpakkingen zonder nicotine; het invoeren van een definitie "invoerder in België"; het invoeren van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter te notificeren; het invoeren van het verbod op aantrekkelijke functionaliteiten (zoals lichtjes) en het invoeren van de vermelding van de houdbaarheidsdatum). De verwerende partij repliceert voorts nog dat het onderscheid tussen "voor roken bestemde tabaksproducten" en "rookloze tabaksproducten" in deze niet pertinent is aangezien de bewoordingen in artikel 7, lid 6, d), verwijzen naar de additieven die de inhalatie faciliteren. Bij een elektronische sigaret worden eveneens dampen geïnhaleerd. De verzoekende partij antwoordt hier niet op in haar laatste memorie. Tot slot repliceert de verwerende partij nog dat de toepassing van het verbod op elektronische sigaretten in de lijn ligt van de doelstelling van de richtlijn (EU) 2014/40 zoals verwoord in artikel 1 ervan, met name "het bieden van een hoog niveau van de bescherming van de volksgezondheid".

Beoordeling

9. De verzoekende partij voert twee middelen aan.

De beoordeling van het *eerste middel* in het verzoekschrift (*cfr. supra,* punt 7) waarin door de verzoekende partij een schending wordt aangevoerd van de richtlijn (EU) 2015/1535 wegens niet-naleving, minstens onjuiste en onvolledige naleving van de in die richtlijn voorziene notificatieprocedure voor technische normen bij de Europese Commissie, gaat in wezen uit van het (onderliggende) standpunt – dat het *tweede middel* betreft –, dat artikel 3 van het bestreden koninklijk besluit in zoverre het in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 een punt 5° toevoegt, zich *niet* beperkt tot een "omzetting" van de artikelen 20, lid 3, c) *juncto* artikel 7, lid 6, van de richtlijn (EU) 2014/40 doch, integendeel, het toepassingsgebied van het in artikel 7, lid 6, d) vervatte verbod tot het in de handel brengen van "voor roken bestemde tabaksproducten, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren" onterecht uitbreidt tot de elektronische sigaret (en navulverpakkingen). Die toevoeging betreft, aldus de verzoekende partij, de invoering van een (nieuwe) technische norm wat de elektronische sigaret betreft en dus geen letterlijke, integrale omzetting van de richtlijn 2014/40 zoals de verwerende partij beweert. Doordat het aldus een (nieuw) technisch voorschrift betreft, moest het nog vooraf aan de Europese Commissie worden voorgelegd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 5 en 6 van de richtlijn (EU) 2015/1535 en kon de uitzonderingsgrond die is voorzien in artikel 7, lid 1, a) van de richtlijn 2015/1535, niet dienstig worden ingeroepen.

10. Het eerste middel dient zich aldus – in verhouding tot het tweede middel waarin een schending wordt aangevoerd van artikel 20, lid 3, c), *juncto* artikel 7, lid 6, van de richtlijn (EU) 2014/40, evenals van artikel 24, lid 1 ervan doordat artikel 3 van het bestreden besluit strengere vereisten oplegt voor e-sigaretten dan in die bepalingen is voorzien –, als subsidiair aan. Het eerste middel kan aldus pas worden onderzocht na onderzoek van het tweede middel.

11. Het past dienvolgens het tweede middel eerst te behandelen en, in afwachting daarvan, de verdere behandeling van het eerste middel op te schorten.

B. Tweede middel

Standpunt van de partijen

12. In het tweede middel van het verzoekschrift voert de verzoekende partij aan dat artikel 3 van het bestreden besluit het toepassingsgebied van de regelgeving inzake e-sigaretten [overschrijdt] en in strijd is met de richtlijn (EU) 2014/40, en met name met artikel 20, lid 3, c), samen gelezen met artikel 7, lid 6, van diezelfde richtlijn doordat artikel 3 van het bestreden besluit strengere vereisten oplegt voor e-sigaretten dan in die bepalingen is voorzien. Bovendien, is het genoemde artikel 3 van het bestreden besluit, voor zover het een verbod bevat op "additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren", in strijd met artikel 24, lid 1, van de richtlijn (EU) 2014/40 omdat het, ten onrechte, bijkomende beperkingen oplegt aan de additieven in e-sigaretten ten opzichte van de beperkingen die door de richtlijn (EU) 2014/40 worden bepaald en dat terwijl het genoemde artikel 24, lid 1, de lidstaten niet toestaat om in het nationale recht strengere eisen te bepalen. De verzoekende partij wijst erop dat artikel 20 van de richtlijn (EU) 2014/40 de e-sigaretten regelt, met inbegrip van de ingrediënten die e-sigaretten kunnen bevatten. Wat de e-sigaretten betreft, bepaalt het genoemde artikel 20, lid 3, onder c), wat de additieven betreft, dat "[d]e lidstaten het volgende [bewerkstelligen]: […] c) de nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de in artikel 7, lid 6, vermelde additieven;". Het genoemde artikel 7, lid 6, van de richtlijn waarnaar artikel 20 verwijst, bevat, zo stelt de verzoekende partij, "een lijst van *vier* groepen additieven die verboden moeten worden voor tabaksproducten in het algemeen" en die – in samenhang gelezen met artikel 20, lid 3, onder c) –, eveneens van toepassing zijn op e-sigaretten. Die vier (verboden) additieven zijn, aldus de verzoekende partij, a) vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert; b) cafeïne of taurine of andere additieven en

stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit; c) additieven die emissies kleuren; en, tot slot, e) additieven die in onverbrande vorm CMR-kenmerken hebben (d.w.z. additieven die *geen* verbranding nodig hebben)". Het (eveneens) in het genoemde artikel 7, lid 6, onder d), van de richtlijn (EU) 2014/40 opgenomen *(vijfde)* verbod op "additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren" heeft echter *alleen* betrekking op "*voor roken bestemde tabaksproducten*". E-sigaretten, zo beargumenteren deze partijen, kunnen echter niet worden beschouwd als "voor roken bestemde tabaksproducten" aangezien zij *geen* tabak bevatten en er, derhalve, *geen* verbranding is (en dienvolgens geen rook) en dus buiten deze categorie ("voor roken bestemde tabaksproducten"), vallen. Tabaksproducten worden immers luidens artikel 2, lid 4, van de richtlijn (EU) 2014/40 gedefinieerd als "producten die geconsumeerd kunnen worden en die, al is het slechts ten dele, bestaan *uit tabak*, ook indien genetisch gemodificeerd". Artikel 2, lid 9 definieert de notie "Voor roken bestemde tabaksproducten" als "andere tabaksproducten dan rookloze tabaksproducten" terwijl de "elektronische sigaret", tot slot, wordt gedefinieerd als "een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende *damp* via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaatje zonder patroon of reservoir. Elektronische sigaretten kunnen bestemd zijn om te worden weggeworpen of – middels een navulverpakking en een reservoir – navulbaar zijn, of herlaadbaar zijn met een patroon voor eenmalig gebruik" (artikel 9, lid 16). Uit de formulering van artikel 7, lid 6, d), van de richtlijn (EU) 2014/40 blijkt dus duidelijk dat het toepassingsgebied van het verbod op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, specifiek is beperkt tot "voor roken bestemde tabaksproducten". Indien de wetgever het toepassingsgebied van artikel 7, lid 6, d), van de richtlijn (EU) 2014/4 tot e-sigaretten had willen uitbreiden, zou dit in de tekst van de desbetreffende bepalingen duidelijk zijn gemaakt. Dat is hier niet het geval. In feite is het tegendeel het geval. Artikel 7, lid 6, d), transponeren op e-sigaretten, een productcategorie die *niet* voor roken is bestemd, is derhalve in strijd met de richtlijn (EU) 2014/40. Deze richtlijn biedt geen rechtsgrond om het toepassingsgebied van een bepaling die enkel betrekking heeft op voor roken bestemde tabaksproducten, uit te breiden naar e-sigaretten. De verzoekende partij

acht ook artikel 24, lid 1, van diezelfde richtlijn geschonden. Krachtens die bepaling "mogen de lidstaten, om redenen die verband houden met aspecten die bij deze richtlijn worden geregeld en behoudens de leden 2 en 3 van dit artikel, het in de handel brengen van tabaks- of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, *niet* verbieden of beperken.". Het bovenstaande legt de lidstaten, waaronder België, derhalve een duidelijk verbod op om tabaks- of aanverwante producten, die krachtens de richtlijn (EU) 2014/40 zijn geharmoniseerd en waarvan het vrije verkeer krachtens artikel 24, lid 1, is gewaarborgd, te verbieden of te beperken. Het opleggen van extra beperkingen is in strijd met de EU-wetgeving. Volgens vaste rechtspraak, aldus de verzoekende partij, vormt de vaststelling van nationale voorschriften die verder gaan dan de harmonisatie een belemmering voor het vrije verkeer van tabaksproducten of, naar gelang van het geval, van aanverwante producten (zoals e-sigaretten) op de interne markt, en zulks is in strijd met de richtlijn (EU) 2014/40. Door technische normen vast te stellen die in de andere lidstaten niet bestaan, zou de verwerende partij "handelen in strijd met de goede werking van de interne markt voor aan tabak verwante producten, zoals elektronische sigaretten", terwijl, aldus de verzoekende partij, de goede werking van de interne markt een van de hoofddoelstellingen is van de richtlijn (EU) 2014/40. Voor de ingrediënten die e-sigaretten kunnen bevatten, gelden maximumnormen (en dus volledige harmonisatie). Zij concludeert dat artikel 3 van het bestreden besluit "duidelijk in strijd is met het genoemde artikel 24, lid 1, en met de bedoeling van de EU-wetgever voor zover het voor e-sigaretten "additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren" verbiedt, en derhalve moet worden vernietigd. Zij verwijst nog naar een soortgelijk geval uit 2016 toen Duitsland nieuwe wetgeving wou aannemen om artikel 7, lid 6, d) en artikel 20, lid 3, c) van de richtlijn (EU) 214/40 in nationaal recht om te zetten. Duitsland diende op 20 mei 2016 een kennisgeving van de ontwerpwetgeving bij de Commissie in die een verbod omvatte om "voor roken bestemde tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen", "additieven die de inhalatie of de opname van nicotine bevorderen", toe te voegen. De Commissie en Kroatië dienden opmerkingen in en Hongarije bracht een uitvoerig gemotiveerde mening uit. Uiteindelijk werd in de definitieve tekst (volgens de verzoekende partij "terecht") niet meer verwezen naar het verbod op additieven die

de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren met betrekking tot e-sigaretten, terwijl het verbod werd gehandhaafd voor tabaksproducten. De lidstaten moeten de juiste juridische procedures afwachten alvorens verdere reglementering uit te vaardigen. De Europese wetgever heeft intussen het proces voor de herziening van de richtlijn (EU) 2014/40 opgestart, waarin verdere beperkingen kunnen worden opgelegd aan de additieven die in e-sigaretten zijn toegestaan. In de tussentijd kunnen de lidstaten echter geen strengere nationale regels aannemen. Tot slot, sluit zij ook hier haar betoog af met de vaststelling dat de bestreden beslissing zodoende niet op zorgvuldige wijze is tot stand gekomen en niet op draagkrachtige, redelijke motieven berust.

In de memorie van wederantwoord herhaalt de verzoekende partij wat zij eerder in het verzoekschrift heeft uiteengezet. Ze benadrukt dat haar standpunt, nog bevestiging vindt in de procedure die de aanname van de richtlijn (EU) 2014/40 is voorafgegaan. Het verbod op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren werd *niet* opgenomen in het oorspronkelijke voorstel van de Europese Commissie. Op advies van het Comité van de Regio's werd het voorstel vervolgens geamendeerd met het verbod op “additieven die de verslavende werking van nicotine versterken”, maar dan *enkel* wat tabaksproducten betreft. De kruisverwijzing (lees in artikel 20, lid 3, onder c) naar artikel 7, lid 6)) in de regelgeving over de samenstelling van nicotinehoudende vloeistoffen naar de verboden additieven voor tabaksproducten werd slechts ingevoegd bij de eerste lezing door het Europees Parlement. In de laatste, en ook definitieve, versie van de richtlijn, werd uiteindelijk verduidelijkt dat het verbod onder punt d) enkel voor “voor roken bestemde tabaksproducten” geldt. De verzoekende partij benadrukt dat de Europese wetgever derhalve duidelijk niet de bedoeling had om e-sigaretten te doen vallen onder het verbod in artikel 7, lid 6, d), van de richtlijn aangezien deze bijkomende verduidelijking in de finale tekst anders niet nodig zou zijn geweest. Deze vaststelling wordt volgens haar ook niet tegensproken door de e-mail van 22 juli 2022 (zie *supra* punt 3.6) waarnaar de verwerende partij verwijst. De Europese Commissie verwijst in haar antwoord (op de e-mail van de verwerende partij van 7 juli 2022) gewoonweg naar de kruisverwijzing die artikel 20, lid 3, c) maakt naar artikel 7, lid 6, maar bevestigt

niet dat hierdoor het verbod op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren (artikel 7, lid 6, d)), van toepassing is op e-sigaretten. Ook de Subgroep inzake elektronische sigaretten binnen de Europese Commissie nam op haar vergaderingen hierover geen standpunt in. Het feit dat de verwerende partij verzocht om verduidelijking vooraleer het bestreden besluit uit te vaardigen, geeft trouwens ten overvloede aan dat de verwerende partij zelf twijfelde of het verbod wel op e-sigaretten van toepassing is. Zij herhaalt dat de Europese wetgever intussen het proces voor de herziening van de richtlijn (EU) 2014/40 heeft opgestart, waarin verdere beperkingen kunnen worden opgelegd aan de additieven die in e-sigaretten zijn toegestaan. In de tussentijd kunnen de lidstaten echter geen strengere nationale regels aannemen. Anders gaat de verwerende partij zonder enige (wetenschappelijke) basis verder dan de nationale regelgeving in andere lidstaten en wordt het vrij verkeer van goederen onrechtmatig beperkt. Het feit dat een beperkt aantal andere lidstaten gelijkaardige handelsbelemmeringen hebben uitgevaardigd, zoals de verwerende partij beweert, vormt vanzelfsprekend geen rechtvaardigingsgrond voor de schending van de richtlijn (EU) 2014/40 door de Belgische Staat. Bovendien, wordt in de verschillende nationale wetgevingen inzake e-sigaretten, waarnaar de verwerende partij in de memorie van antwoord verwijst, eenzelfde kruisverwijzing als in de richtlijn (EU) 2014/40 gemaakt naar de verboden additieven in tabaksproducten. Als dusdanig vermeldt deze nationale wetgeving derhalve enkel dat het verbod op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren geldt voor “voor roken bestemde tabaksproducten” (en dus niet voor e-sigaretten). Dit is volgens de verzoekende partij onder meer het geval in Finland, het Verenigd Koninkrijk en Nederland. In tegenstelling tot wat de verwerende partij beweert, kennen deze lidstaten bijgevolg niet eenzelfde verbod als België en kan deze wetgeving niet als bewijs dienen om het verbod op e-sigaretten toe te passen.

In haar laatste memorie volhardt de verzoekende partij en herneemt zij wat zij in haar eerdere procedurestukken heeft uiteengezet.

13. De verwerende partij repliceert in de memorie van antwoord, en volhardt in haar laatste memorie, dat de verzoekende partij uitgaat van "een verkeerde lezing" van artikel 20, lid 3, van de richtlijn (EU) 2014/40.

Volgens de verwerende partij stelt het genoemde artikel 20, lid 3, c), wat de e-sigaret betreft, dat "[d]e lidstaten bewerkstelligen dat (…) de nicotinehoudende vloeistof geen van de in artikel 7, lid 6 vermelde additieven [bevat]". Artikel 20, lid 3, c) verwijst volgens de verwerende partij dan ook enkel naar de additieven die worden opgelijst in artikel 7, lid 6, zonder dat daarbij een onderscheid wordt gemaakt naar gelang de producten waarin deze additieven worden gebruikt. Deze visie wordt volgens de verwerende partij overigens "bevestigd door de Europese Commissie" in haar advies van 22 juli 2022, nadat de verwerende partij haar hierover had ondervraagd (*cfr. supra* punt 3.6). De verwerende partij verwijst naar een aantal lidstaten die volgens haar hetzelfde verbod kennen als België, met name Nederland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Ijsland, Luxemburg en Finland.

Beoordeling

Vooraf: situering en de relevante regelgeving

14. Het bestreden koninklijk besluit van 7 november 2022 dat een gedeeltelijke omzetting van de richtlijn (EU) 2014/40 betreft, wijzigt het koninklijk besluit van 28 oktober 2016.

Luidens de aanhef van het bestreden koninklijk besluit vindt het, wat de regeling inzake de elektronische sigaret betreft, rechtsgrond in artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 'betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten'. Luidens die bepaling kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), van die wet toepassen op, onder meer, "tabak, produ[c]ten op basis van tabak en soortgelijke

produ[c]ten". Die maatregelen omvatten het stellen van regels en het voorschrijven van verbodsmaatregelen op de fabricage, de uitvoer en de handel van deze producten, waaronder de mogelijkheid om de samenstelling van tabaks- (en soortgelijke) producten te bepalen.

15. Artikel 4, § 4, 5°, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016, zoals gewijzigd door artikel 3 van het bestreden koninklijk besluit, voorziet, wat elektronische sigaretten betreft, onder de titel "Samenstelling en technische normen" dat de nicotinehoudende vloeistof geen "5° additieven [bevat] die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren".

Wat die wijziging betreft, met name waar het (bestreden) artikel 3 een punt 5° toevoegt aan artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 kan in het verslag aan de Koning worden gelezen dat ermee wordt beoogd "een omzettingsfout te corrigeren (toevoeging van 5° aan § 4)".

Volgens de verwerende partij is de toevoeging van het genoemde punt 5° een letterlijke, integrale omzetting van artikel 20, lid 3 *juncto* artikel 7, lid 6 van richtlijn (EU) 2014/40 zodat uit artikel 5, lid 1 van richtlijn (EU) 2015/1535 volgt dat geen notificatie van dat later toegevoegde punt 5 volgens richtlijn (EU) 2015/1535 aan de Europese Commissie was vereist.

De verzoekende partij daarentegen stelt in het tweede middel, samengevat, dat het geen omzetting van de door de verwerende partij aangehaalde artikelen van de richtlijn (EU) 2014/40 betreft aangezien uit de formulering van artikel 7, lid 6, d), van die richtlijn blijkt dat het toepassingsgebied van het verbod op additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, specifiek is beperkt tot "voor roken bestemde tabaksproducten". Door het genoemde artikel 7, lid 6, d), te transponeren op e-sigaretten, een productcategorie die *niet* voor roken bestemd is, wordt het toepassingsgebied van dat additievenverbod (onterecht) uitgebreid zodat de bestreden nationale bepaling strijdt met de richtlijn (EU) 2014/40 die maximale harmonisatie beoogt en maximumnormen oplegt. Om die reden had volgens de verzoekende partij (*eerste middel*) de in artikel 4, § 4, 5°,

aangebrachte toevoeging wel degelijk moeten worden aangemeld bij de Europese Commissie volgens de door richtlijn (EU) 2015/1535 voorziene TRIS-procedure. Doordat zulks niet is gebeurd is ook die richtlijn miskend.

16. Volgende unierechtelijke bepalingen zijn te dezen relevant.

Luidens artikel 1 van de richtlijn (EU) 2014/40 beoogt deze de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende (onder meer) "f) het in de handel brengen en etiketteren van bepaalde producten die *verwant* zijn aan tabaksproducten, namelijk elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten teneinde de interne markt voor tabak en aanverwante producten beter te doen functioneren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren, en teneinde te voldoen aan de verplichtingen van de Unie die voortvloeien uit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention for Tobacco Control - FCTC)".

De richtlijn (EU) 2014/40 maakt daarbij een onderscheid tussen, eensdeels, de regels die van toepassing zijn op "Tabaksproducten" (geregeld in Titel II van de richtlijn) en, anderdeels, de regels die van toepassing zijn op "Elektronische sigaretten en voor roken bestemde kruidenproducten" (geregeld in Titel III van de richtlijn).

Artikel 2 van de richtlijn definieert het begrip "tabaksproducten" als "producten die geconsumeerd kunnen worden en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd" (artikel 2, lid 3).

Een "rookloos tabaksproduct" is "een tabaksproduct dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik" (artikel 2, lid 5).

"Voor roken bestemde tabaksproducten" zijn dan de "andere tabaksproducten dan rookloze tabaksproducten" (artikel 2, lid 9).

Het begrip "elektronische sigaret" tot slot betreft "een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende *damp* via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaatje zonder patroon of reservoir. Elektronische sigaretten kunnen bestemd zijn om te worden weggeworpen of middels een navulverpakking en een reservoir navulbaar zijn, of herlaadbaar zijn met een patroon voor eenmalig gebruik" (artikel 2, lid 16).

Artikel 7, lid 6 van deze richtlijn dat deel uitmaakt van Titel II 'Tabaksproducten', hoofdstuk 1 'Ingrediënten en emissies', luidt:

> "6. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten die de volgende additieven bevatten:
> (a) vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;
> (b) cafei□ne of taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit;
> (c) additieven die emissies kleuren;
> (d) voor voor roken bestemde tabaksproducten, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, en
> (e) additieven die in onverbrande vorm CMR-kenmerken hebben."

E-sigaretten (en navulverpakkingen) vallen onder artikel 20 van de richtlijn (EU) 2014/40 dat deel uitmaakt van Titel III 'Elektronische sigaretten en voor roken bestemde kruidenproducten'.

Artikel 20, lid 3, van de richtlijn 2014/40 luidt:

> "3. De lidstaten bewerkstelligen het volgende:
> (a) nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml, in elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct of in patronen voor eenmalig gebruik, met dien verstande dat de patronen of reservoirs een volume hebben van ten hoogste 2 ml;
> (b) de nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer nicotine dan 20 mg/ml;
> (c) de nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de in artikel 7, lid 6, vermelde additieven;

> (d) bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingredie□nten gebruikt. Van andere stoffen dan de in lid 2, tweede alinea, onder b), van dit artikel bedoelde ingredie□nten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn;
> (e) in de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingredie□nten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens;
> (f) elektronische sigaretten geven consistente nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden;
> (g) elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert."

Tot slot, wat het vrij verkeer betreft, bepaalt artikel 24, lid 1, van deze richtlijn nog:

> "1. De lidstaten mogen, om redenen die verband houden met aspecten die bij deze richtlijn worden geregeld en behoudens de leden 2 en 3 van dit artikel, het in de handel brengen van tabaks- of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken."

17. Zoals onder punt 10 is gebleken, moet voor de beoordeling of het bepaalde in artikel 4, § 4, 5°, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 vooraf bij de Europese Commissie moest worden aangemeld overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn (EU) 2015/1535, eerst worden uitgemaakt of het kwestieuze punt 5°, zoals de verzoekende partij beweert, een uitbreiding van het toepassingsgebied van het bewuste additievenverbod naar elektronische sigaretten betreft die niet in het Unierecht ligt vervat dan wel of het, zoals de verwerende partij beweert, een loutere omzetting van het Unierecht betreft en, aldus, een omzettingsfout corrigeert.

Er is derhalve een betwisting tussen de verzoekende partij en de verwerende partij over de vraag hoe richtlijn (EU) 2014/40/EU en meer bepaald artikel 20, lid 3, *juncto* artikel 7, lid 6, van die richtlijn moeten worden geïnterpreteerd.

18. Het lijkt de Raad van State niet zonder meer vanzelfsprekend dat de kruisverwijzing in artikel 20, lid 3, c) van de richtlijn (EU) 2014/40 dat de elektronische sigaretten betreft naar artikel 7, lid 6 (dat betrekking heeft op

tabaksproducten) meteen ook inhoudt dat (ook) het verbod bedoeld in artikel 7, lid 6, d), met name wat additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren betreft, geldt voor de elektronische sigaret (en navulverpakkingen) hoewel deze – wat de verwerende partij niet betwist –, geen verbranding of rook veroorzaakt.

Het in artikel 7, lid 6, onder d) bedoelde additievenverbod wordt in die bepaling immers uitdrukkelijk beperkt tot "voor roken bestemde tabaksproducten", dit zijn andere tabaksproducten dan rookloze tabaksproducten waarbij deze laatsten tabaksproducten zijn die niet via een proces van verbranding worden geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik. Een elektronische sigaret bevat geen tabak noch produceert zij verbranding zodat geen rook wordt ontwikkeld waaruit, zoals de verzoekende partij aanvoert, zou kunnen worden afgeleid dat het additievenverbod bedoeld onder artikel 7, lid 6, d) evenmin kan gelden voor de elektronische sigaret die geen rook produceert en derhalve een rookloos product is. Het lijkt dan ook niet zonder grond te argumenteren zoals de verzoekende partij doet, – mede in het licht van de wetgeschiedenis van de richtlijn zoals die door de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord werd geschetst –, dat, mocht door de Europese wetgever anders zijn beoogd, met name mocht het zijn bedoeling zijn geweest dat het verbod als bedoeld in artikel 7, lid, 6, onder d) ook de elektronische sigaret zou treffen, hij de uitbreiding van dergelijke beperkende maatregel tot de elektronische sigaret – ondanks het feit dat zij geen verbrandingsproces kent en in die zin niet voor roken is bestemd – omwille van de vereiste rechtszekerheid en de eenvormige toepassing van deze maatregel teneinde de interne markt voor tabak en aanverwante producten beter te doen functioneren, uitdrukkelijk zou hebben veruitwendigd/verduidelijkt, wat niet is gebeurd, minstens niet onomstotelijk blijkt.

De Raad van State merkt daarbij op dat in de in punt 3.6 bedoelde e-mail van 22 juli 2022 weliswaar wordt ingegaan op de (overeenkomstige) toepassing op de elektronische sigaret van de additievenverboden bedoeld in artikel 7, lid 6 *in het algemeen* doch er niet aan kan

worden voorbijgegaan dat in die e-mail niet wordt ingegaan op de *specifieke* verbodsmaatregel onder d) van die bepaling en de gevolgen van de beperkende zinsnede "voor roken bestemde tabaksproducten" bij de toepassing ervan op de elektronische sigaret. Er wordt daarin, hoewel in de vraag uitdrukkelijk naar artikel 7, lid 6, *littera* d) werd verwezen (zie punt 3.5), geen standpunt ingenomen.

19. Dat neemt anderzijds niet weg dat – bezien vanuit het oogpunt dat de richtlijn (EU) een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren, beoogt –, het evenzo redelijkerwijze aanneembaar is dat, uitgaande van een tekstuele lezing van de kruisverwijzing in artikel 20, lid 3, c) naar artikel 7, lid 6, in het algemeen deze richtlijnbepaling op het eerste gezicht *ook* het verbod omvat om elektronische sigaretten in de handel te brengen die additieven bevatten die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren. Deze interpretatie lijkt voorts nog steun te kunnen vinden in het gegeven dat het onderscheid tussen "voor roken bestemde tabaksproducten" en "rookloze tabaksproducten", wat de elektronische sigaret betreft, niet pertinent is aangezien de bewoordingen in artikel 7, lid 6, d), verwijzen naar de additieven die "de inhalatie of opname van nicotine faciliteren". Het nuttigen van een elektronische sigaret mag dan al niet met rook gepaard gaan maar het betwiste verbod lijkt wel, in zijn algemeenheid, te willen verhinderen dat additieven zouden worden toegevoegd die de inhalatie/inademing (met of zonder rook?) of opname van nicotine faciliteren. De elektronische sigaret die nicotine bevat, veroorzaakt dan wel geen rook maar wel "dampen" die geïnhaleerd kunnen worden zodat het *kan* worden aangenomen dat de Europese wetgever ook, wat dat procedé betreft, heeft willen verhinderen dat additieven worden toegevoegd die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren.

20. De Raad van State oordeelt evenwel dat hij daarover in deze fase van het geding niet met de daartoe vereiste zekerheid uitsluitsel kan brengen.

Alvorens het onderzoek van het tweede en, vervolgens, het eerste middel, voort te zetten, dient, gelet op de voornoemde onduidelijkheid en de omstandigheid dat de partijen van mening verschillen over de interpretatie die

moet worden verleend aan de kruisverwijzing in artikel 20, lid 3, c) van de richtlijn (EU) 2014/40 naar artikel 7, lid 6, van diezelfde richtlijn aan het Hof van Justitie van de Europese Unie de in het *dictum* geformuleerde prejudiciële vraag te worden gesteld.

Zoals in punt 10 reeds is uiteengezet, kan om de daar aangehaalde redenen het eerste middel enkel worden onderzocht na onderzoek van het tweede middel. De finale beoordeling van het tweede middel hangt noodzakelijkerwijze af van het antwoord van het Hof van Justitie van de Europese Unie op de in het *dictum* gestelde prejudiciële vraag.

De beoordeling van het eerste middel wordt inmiddels dan ook opgeschort.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt de volgende prejudiciële vraag gesteld:

“Dient artikel 20, lid 3, c), van de richtlijn (EU) 2014/40 gelezen in samenhang met artikel 7, lid 6 van diezelfde richtlijn in die zin te worden geïnterpreteerd dat het voor de lidstaten de verplichting inhoudt, wat het in de handel brengen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen betreft, te verbieden dat, zoals in artikel 7, lid 6, onder d) is bepaald, nicotinehoudende vloeistof additieven bevat die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, ook al veroorzaakt de elektronische sigaret geen verbranding noch rook?”

3. Het door de auditeur-generaal aan te stellen lid van het auditoraat wordt belast met een aanvullend onderzoek, na ontvangst van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op elf juni tweeduizend vierentwintig, door de Raad van State, XIVe kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	kamervoorzitter,
Kaat Leus,	staatsraad,
Chantal Bamps,	staatsraad,

bijgestaan door

Johan Pas,	griffier.

De griffier	**De voorzitter**
Johan Pas	**Geert Debersaques**