

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE XIIe KAMER

A R R E S T

nr. 261.875 van 23 december 2024

in de zaak A. 242.097/XII-9587

In zake :

1. de VZW FEDERATIE VAN DE SIGARENINDUSTRIE IN BELGIË EN LUXEMBURG (vzw Fecibel)
2. de NV J. CORTES CIGARS
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Steve Ronse, Thomas Quintens en Sam Vandoorne
kantoor houdend te 8500 Kortrijk
Beneluxpark 27 B
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 houdende te 1180 Brussel
Bosveldweg 70
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. De vordering, ingesteld op 21 mei 2024, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota en een administratief dossier ingediend.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een verslag opgesteld.

Met toepassing van artikel 90, § 1, vierde lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, is de zaak verwezen naar een kamer met drie leden.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 19 december 2024.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Steve Ronse, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Jean-François De Bock, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

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

III. Feiten

3.1. Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten stelt op het niveau van de Europese Unie de voorschriften inzake tabaksproducten vast.

Gelet op onder meer de wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen ter zake, werd deze richtlijn in 2014 ingetrokken en vervangen door 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).

De markt van tabaks- en aanverwante producten evolueert voortdurend en de Europese Commissie dient de nationale, internationale, juridische, economische en wetenschappelijke ontwikkelingen, evenals de marktontwikkelingen te onderzoeken en zij dient hierover verslag uit te brengen.

Daarnaast heeft de Commissie eveneens de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen. Hiervan kan zij gebruikmaken wanneer zij vaststelt dat er zich een “aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan”. In haar verslag van 15 juni 2022 stelt de Commissie dergelijke aanzienlijke verandering vast in de omstandigheden met betrekking tot de verhitte tabaksproducten.

Als gevolg van deze aanzienlijke verandering, heeft de Commissie besloten dat artikel 7, lid 12, van richtlijn 2014/40/EU aangepast diende te worden in die zin dat het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma en het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met bestanddelen die geur- of smaakstoffen bevatten of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook kunnen wijzigen, uitgebreid moest worden tot de verhitte tabaksproducten. Om dezelfde reden heeft de Commissie besloten dat ook artikel 11, lid 1, van de voor-noemde richtlijn moest gewijzigd worden zodat de lidstaten verhitte tabaks-producten, voor zover het voor roken bestemde tabaksproducten betreft, niet meer kunnen vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap uit artikel 9, lid 2 en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen uit artikel 10 op te nemen.

Deze wijzigingen aan richtlijn 2014/40/EU werden doorgevoerd via 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 (hierna: gedelegeerde richtlijn (EU)2022/2100).

3.2. Het koninklijk besluit van 5 februari 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ (hierna: koninklijk besluit van 5 februari 2016) betreft een gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2014/40/EU in intern recht.

Naar aanleiding van de totstandkoming van de gedelegeerde richtlijn (EU)2022/2100, diende het koninklijk besluit van 5 februari 2016 gewijzigd te worden. Omdat de verwerende partij tegelijk een aantal bijkomende wijzigingen wenste door te voeren in het kader van de Interfederale strategie 2022-2028 en dit gevolgen had voor de leesbaarheid en de structuur van het voornoemde koninklijk besluit, werd het opgeheven en vervangen door het koninklijk besluit van 3 maart 2024 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ (hierna: koninklijk besluit van 3 maart 2024).

Dit is het bestreden besluit.

3.3. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 legt een procedure van kennisgeving vast. De paragrafen 1, 4, 5 en 6 luiden:

“Art. 4. § 1. Het in de handel brengen van producten en apparaten, met uitzondering van pijpen en waterpijpen, is onderworpen aan een kennisgeving bij de Dienst. De fabrikant of invoerder of de invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product niet genotificeerd hebben, dient een kennisgeving in bij de Dienst voor elk product en apparaat. De kennisgeving gebeurt elektronisch, en dit zes maanden vóór de datum waarop zijn voornemens zijn het product in de handel te brengen.

[...]

§ 4. De kennisgeving van producten bevat ten minste de volgende gegevens per merk en per type:

1° een lijst van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die producten op basis van tabak worden gebruikt, naar afnemend gewicht van elk ingrediënt;

2° de emissieniveaus bedoeld in artikel 3, § 1;

- 3° indien beschikbaar, informatie over andere emissies en de niveaus daarvan;
- 4° de etikettering;
- 5° de naam en de contactgegevens van de fabrikant, de invoerder en, indien van toepassing, de invoerder in België.

§ 5. De kennisgeving van apparaten bevat ten minste de volgende gegevens per merk en per type:

- 1° een beschrijving van de onderdelen;
- 2° de gebruiksaanwijzing;
- 3° een technische fiche;
- 4° een afbeelding van het apparaat en van de verpakking;
- 5° informatie over welk type product kan geconsumeerd worden;
- 6° de naam en de contactgegevens van de fabrikant, de invoerder en, indien van toepassing, de invoerder in België.

§ 6. De kennisgeving van nieuwsoortige producten op basis van tabak bevat, naast de gegevens vermeld in paragraaf 4 van dit artikel, ten minste de volgende gegevens per merk en per type:

- 1° een gedetailleerde beschrijving van het nieuwsoortig product op basis van tabak;
 - 2° de gebruiksaanwijzing;
 - 3° een afbeelding van het product;
 - 4° de beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van het nieuwsoortig product op basis van tabak, met name wat de ingrediënten en de emissies ervan betreft;
 - 5° de beschikbare studies, samenvattingen daarvan en marktonderzoeken inzake de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers;
 - 6° andere beschikbare en relevante informatie, met inbegrip van een risico-batenanalyse van het product, de verwachte effecten ervan voor de beëindiging van het tabaksgebruik, de verwachte effecten ervan voor het beginnen met tabaksgebruik en de verwachte percepties door de consument.
- De fabrikant of de invoerder of de invoerder in België, als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak, verstrekt de Dienst elke nieuwe of bijgewerkte informatie inzake de studies, onderzoeken en andere informatie als bedoeld in paragrafen 4, 1° tot 5° en 6, 1° tot 6°.”

Artikel 6, § 3, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 legt een additievenverbod op voor producten op basis van tabak en luidt:

“Het is verboden om producten op basis van tabak in de handel te brengen die de volgende additieven bevatten:

- 1° vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een product 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 vitaliteit;
- 3° additieven die emissies kleuren;
- 4° additieven die de opname van nicotine faciliteren;
- 5° additieven die de inhalatie faciliteren;
- 6° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben.

Pruimtabak en snuiftabak zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in paragraaf 3, 5°. De Minister kan een lijst opmaken van verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven.”

De artikelen 8 en 9 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bepalen dat algemene waarschuwingen, informatieve boodschappen en gecombineerde gezondheidswaarschuwingen moeten voorkomen op de verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde producten op basis van tabak en luiden:

“Art. 8. § 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde producten op basis van tabak staat de volgende algemene waarschuwing:

‘Roken is dodelijk – Stop nu Fumer tue – Arrêtez maintenant Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf’.

§ 2. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde producten op basis van tabak staat de volgende informatieve boodschap:

‘Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérogènes

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind’.

§ 3. De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap zijn op de volgende manier gedrukt:

1° bij pakjes sigaretten, waterpijptabak en roltabak in balkvormige verpakking staat de algemene waarschuwing op het onderste gedeelte van een van de zijoppervlakken van de verpakkingseenheden en staat de informatieve boodschap op het onderste gedeelte van het andere zijoppervlak. Die gezondheidswaarschuwingen zijn ten minste 20 mm breed. Deze bepaling houdt in dat de dikte van een pakje sigaretten niet minder mag zijn van 20 mm;

2° voor verpakkingen in de vorm van een doos met scharnierend deksel waarvan de zijoppervlakken bij het openen in tweeën worden gedeeld, staan de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap volledig op de grootste delen van deze gedeelde zijoppervlakken. De algemene waarschuwing wordt ook aangebracht op de binnenkant van het bovenoppervlak die zichtbaar wordt als de verpakkingseenheid open is. De zijkanten van dit type verpakking zijn ten minste 16 mm hoog;

3° bij roltabak die in roltabakzakjes wordt verkocht staan de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op de oppervlakken die de volledige zichtbaarheid van deze gezondheidswaarschuwingen waarborgen. De Minister bepaalt de precieze positie van de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op roltabak die in roltabakzakjes verkocht wordt, met inachtneming van de diverse vormen van de roltabakzakjes.

4° bij roltabak en waterpijptabak in cilindrische verpakkingen staat de algemene waarschuwing op het buitenoppervlak van het deksel en de informatieve boodschap op het binnenoppervlak van het deksel.

5° Zowel de algemene waarschuwing als de informatieve boodschap beslaat 50 % van de oppervlakte waarop zij wordt gedrukt.

§ 4. De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap, bedoeld in de paragrafen 1 en 2, worden gecentreerd op het voor hen bestemde oppervlak en, op balkvormige verpakkingen en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

§ 5. De tekst van de algemene waarschuwing en van de informatieve boodschap, bedoeld in de paragrafen 1 en 2 is aangebracht in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond, met een zodanige puntgrootte dat de

tekst een zo groot mogelijk deel van de daarvoor bestemde ruimte beslaat, zonder aan leesbaarheid in te boeten.

[...]

Art. 9. § 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde producten op basis van tabak staan gecombineerde gezondheidswaarschuwingen.

§ 2. Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen:

1° beslaan 65 % van de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking.

Op cilindrische verpakkingen dienen:

- twee gecombineerde gezondheidswaarschuwingen die op gelijke afstand van elkaar staan en die elk 65 % van de betreffende helft van het gebogen oppervlak beslaan, te worden aangebracht;

- de gecombineerde waarschuwingen heel de breedte in te nemen van de twee vlakken waarop ze zijn aangebracht;

2° hebben, in het geval van verpakkingseenheden van sigaretten, de volgende afmetingen:

a) hoogte: minimaal 44 mm;

b) breedte: minimaal 52 mm;

3° vertonen aan beide zijden van de verpakkingseenheden en de buitenverpakking dezelfde waarschuwende tekst en de bijbehorende kleurenfoto;

4° staan bovenaan de verpakkingseenheid en de buitenverpakking, in dezelfde richting als eventuele andere informatie op de betreffende kant van de verpakking.

§ 3. De Minister kan de technische specificaties betreffende de samenstelling, de lay-out, de voorstelling en de vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen vaststellen, rekening houdend met de verschillende verpakkingsvormen. De Minister kan eveneens regels vaststellen voor wat betreft het gebruik in groep van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen en de jaarlijkse afwisseling hiervan.”

Artikel 14, § 4, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bepaalt dat de minister een lijst kan bepalen met de verboden merken van producten die niet op de buitenverpakking van het product mogen voorkomen en een toelatingsprocedure kan bepalen voor de merken van producten op basis van tabak die nog niet in de handel zijn.

Artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 legt een bijsluiterverplichting op aan ieder product op basis van tabak en voor roken bestemd kruidenproduct en luidt:

“Elke verpakkingseenheid van een product bevat een bijsluiter met informatie over de risico's van het gebruik van het product en informatie over stoppen met roken. De Minister bepaalt de inhoud van de informatie in de bijsluiter.”

De vordering tot schorsing en het beroep tot nietigverklaring zijn in essentie tegen deze bepalingen gericht.

De artikelen 19 en 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 betreffen de overgangsbepalingen en de inwerkingtreding ervan en luiden:

“Art. 19. De producten op basis van tabak en de voor roken bestemde kruidenproducten gefabriceerd of in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten mogen in de handel zijn tot 31 december 2024.

[...]

Art. 20. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025, met uitzondering van de artikelen 2, 6 en 11 inzake verhitte producten op basis van tabak, die in werking treden op de dag van publicatie in het Belgisch Staatsblad.”

Het koninklijk besluit van 3 maart 2024 wordt samen met het verslag aan de Koning bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 19 maart 2024.

3.4. Op 17 september 2024 geeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State advies 77.011/1/V over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten’ (hierna: koninklijk besluit van 28 oktober 2024). Dit koninklijk besluit beoogt volgens de in het voornoemde advies gegeven duiding onder ‘strekking van het ontwerp’, “enkele onnauwkeurigheden en leemtes in het koninklijk besluit van 3 maart 2024” te verbeteren.

Artikel 4, 3°, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 vervangt artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 als volgt:

“§ 5. In elke verpakkingseenheid wordt een, ten minste in het Nederlands, het Frans en het Duits opgestelde bijsluiter gevoegd, met informatie over de risico’s verbonden aan het gebruik van het product en informatie over stoppen met gebruik. De Minister bepaalt de vorm en de inhoud van de informatie in de bijsluiter.”

Artikel 5 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 vervangt artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 als volgt:

“Art. 19. De producten op basis van tabak en de voor roken bestemde kruidenproducten gefabriceerd of in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten mogen in de handel zijn tot 31 december 2025.”

Artikel 6 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 vult artikel 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 aan met de woorden “en met uitzondering van artikel 15 § 5 dat in werking treedt op 1 januari 2027. De producten in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 3 maart 2024 mogen in de handel zijn tot 31 december 2027”.

Het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 wordt samen met het verslag aan de Koning bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 13 november 2024.

IV. Schorsingsvoorwaarden

4. Krachtens artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan de schorsing van de tenuitvoerlegging slechts worden bevolen onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en indien minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden.

V. Spoedeisendheid

Standpunt van de verzoekende partijen

5. Ter verantwoording van de spoedeisendheid benadrukken de verzoekende partijen dat overeenkomstig artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 er slechts een periode van 9 maanden is (vanaf de bekendmaking in

het *Belgisch Staatsblad*) om de productie van alle sigarenproducten te conformeren aan de (nieuwe) voorschriften van het voornoemde koninklijk besluit. Deze termijn is manifest onhaalbaar. Daarbij dient volgens de verzoekende partijen te worden opgemerkt dat de verkoop van sigaren niet dezelfde doorverkooptermijn heeft als die van sigaretten. Het duurt vaak tot 3 - 4 jaar vooraleer een kleinhandelaar zijn sigarenvoorraad heeft verkocht. Bovendien is het terugroepen van sigaren-verpakkingen, die al op de markt zijn, om aan de voorschriften van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 te voldoen, een enorm dure, en praktisch zo goed als onmogelijke, operatie. De gevolgen zijn dan ook enorm voor de verzoekende partijen, waarvan de eerste verzoekende partij de sectorbelangen verdedigt. Zo kan alleszins gewezen worden op het aanbrengen van een gecombineerde gezondheids-waarschuwing op elke verpakkingseenheid conform artikel 9, of nog de informatieverplichtingen uit artikel 8 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024. Ook het verplichten van een bijsluiter bij elke verpakkingseenheid volgens artikel 15 van het voornoemde koninklijk besluit heeft volgens hen enorme consequenties. De verzoekende partijen stellen vast dat er een zware tegenstrijdigheid schuilt tussen de Nederlandse en de Franse tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024. De Nederlandse tekst van artikel 19 luidt: “De producten op basis van tabak en de voor roken bestemde kruidenproducten gefabriceerd of in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten mogen in de handel zijn tot 31 december 2024”, terwijl de Franse tekst van het artikel luidt: “Les produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes fabriqués ou mis sur le marché conformément à l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2024.” De Nederlandse tekst gewaagt volgens de verzoekende partijen zodoende van producten die in de handel mogen zijn tot 31 december 2024 terwijl de Franse tekst gewaagt van producten die in de handel mogen worden gebracht (“peuvent être mis sur la marché”) tot 31 december 2024. De economische consequenties van dit verschil in vertaling zijn volgens de verzoekende partijen enorm en de rechtsonzekerheid is zeer groot, temeer nu

strafrechtelijke handhaving aanwezig is bij de niet-nakoming van het bestreden besluit (zie artikel 17 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024). De hoogdringendheid kan volgens de verzoekende partijen vanuit dit perspectief afdoende worden aangetoond. Immers zullen de leden van de eerste verzoekende partij, alsmede de tweede verzoekende partij zichzelf strafbaar stellen per 31 december 2024 afhankelijk van de soort officiële vertaling die toegepast wordt. Dit kan uiteraard niet in een democratische rechtstaat en het dreigen op te lopen van een strafblad als bedrijf en/of bestuurder is een nadeel dat niet te overzien valt.

Maar er is volgens de verzoekende partijen meer, nog los van voormelde taalproblematiek en de gevolgen daarvan, is de “hoogdringendheid” in onderhavige zaak aanwezig. In zoverre wordt aangenomen dat de Nederlandse tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 zou prevaleren, dan brengt zulks met zich mee dat vanaf 1 januari 2025 alle sigarenproducten in overeenstemming moeten zijn met de nieuwe voorschriften (o.a. bijsluiter, etikettering, waarschuwingen op verpakkingen), én dat vanaf die datum eveneens alle bestaande producten, die niet aan deze voorschriften voldoen, uit de handel dienen te worden genomen. De verzoekende partijen wijzen erop dat het koninklijk besluit van 3 maart 2024 op 19 maart 2024 werd bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en dat de sigarenproducenten pas vanaf dat ogenblik kennis hadden van de nieuwe normen. Overeenkomstig artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 is er slechts een periode van 9 maanden (vanaf de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*) om de productie van alle sigarenproducten te conformeren aan de nieuwe voorschriften uit het voornoemde koninklijk besluit, wat volgens de verzoekende partijen voor de producenten manifest onhaalbaar is, nu de verplichting om een bijsluiter te voegen bij elke verpakking een groot probleem vormt. Artikel 15 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bepaalt dat de minister de inhoud en de informatie in de bijsluiter bepaalt, wat bijgevolg veronderstelt dat er nog een ministerieel besluit dient te worden genomen waarbij voorschriften daaromtrent worden vastgesteld. Thans is er van een dergelijk ministerieel besluit nog geen sprake. Desalniettemin mogen, conform het koninklijk besluit van 3 maart 2024, vanaf 1 januari 2025 geen tabaksproducten meer op de markt zijn die niet voorzien zijn van een bijsluiter. Met andere woorden

zullen de sigarenproducenten slechts over een uiterst korte termijn beschikken, vanaf het ministerieel besluit dat de vereisten voor de bijsluiter bepaalt, om aan het koninklijk besluit van 3 maart 2024 te voldoen. Een en ander is volgens de verzoekende partijen bovendien praktisch niet mogelijk aangezien het verpakkingsproces niet op dergelijke korte termijn kan worden aangepast. Zulks geldt zelfs indien de vereisten van de bijsluiter reeds gekend zouden geweest zijn op het ogenblik van de bekendmaking van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, *quod non*. Voorts is het volgens de verzoekende partijen onmogelijk om de producten die zich thans op de markt bevinden, en die vanaf 1 januari 2025 niet meer op de markt mogen zijn (vermits zij niet voldoen aan de nieuwe voorschriften) terug te roepen om deze alsnog te conformeren aan de nieuwe voorschriften. Immers zijn de verpakkingen van de producten verzegeld, én hebben de verpakkingen niet de ruimte die vereist zou zijn om een vereiste bijsluiter te voegen. Er dient dan ook vastgesteld te worden dat de verzoekende partijen, en in het bijzonder de tweede verzoekende partij, ernstige nadelen en schade ondervinden ingevolge het koninklijk besluit van 3 maart 2024, aangezien het voor hen (technisch, praktisch en logistiek) niet mogelijk is om zich binnen de voorgeschreven termijn – die geenszins redelijk is – te conformeren aan de nieuwe voorschriften van het bestreden besluit.

Beoordeling

6. Naar eis van artikel 17, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moet het verzoekschrift “een uiteenzetting van de feiten [bevatten] die, volgens de indiener ervan, de spoedeisendheid verantwoorden die ter ondersteuning van dit verzoekschrift wordt ingeroepen”. Hetzelfde is te lezen in artikel 8, eerste lid, 4°, van het koninklijk besluit van 5 december 1991 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State’. Dit houdt in dat het aan verzoeker toevalt aan de zaak eigen, specifieke gegevens bij te brengen die *in concreto* aantonen dat de zaak spoedeisend is, gelet op de gevolgen van een – voortdurende – tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Voorts kan luidens artikel 17, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, een vordering tot schorsing worden gevorderd “op elk moment” en dus niet meer, zoals in de voorheen bestaande regelgeving, noodzakelijk in een enig verzoekschrift samen met de vernietiging. Met deze regeling heeft de wetgever precies de situaties willen verlaten waarbij “geen enkele bijzondere gebeurtenis vereist dat de Raad van State zich bij spoedeisendheid over de zaak die haar wordt voorgelegd uitspreekt” (memorie van toelichting, *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2277/1, 4). De spoedeisendheid “zal worden vastgesteld wanneer de verzoeker het resultaat van [de] procedure [ten gronde] niet kan afwachten om zijn beslissing te verkrijgen, op straffe zich in een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen” (memorie van toelichting, *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2277/1, 13). Bovendien mag een nieuwe vordering worden ingediend, indien die steunt op nieuwe elementen die de spoedeisendheid van deze vordering rechtvaardigen (artikel 17, § 2, derde lid, gecoördineerde wetten op de Raad van State).

Uit wat voorafgaat, volgt dat niet zal volstaan te stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure te lang duurt of dat het resultaat van een annulatieprocedure niet kan worden afgewacht.

7. Ter verantwoording van de spoedeisendheid laten de verzoekende partijen in essentie gelden dat overeenkomstig artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 er slechts een periode van 9 maanden is (vanaf de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*) om de productie van alle sigarenproducten te conformeren aan de (nieuwe) voorschriften van het voornoemde koninklijk besluit en dat deze termijn manifest onhaalbaar is. Zij benadrukken dat het terugroepen van sigarenverpakkingen, die al op de markt zijn, om aan de voorschriften van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 te voldoen, een enorm dure, en praktisch zo goed als onmogelijke, operatie is. Daarnaast wijzen zij erop dat er een tegenstrijdigheid schuilt tussen de Nederlandse en de Franse tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, nu de Nederlandse tekst gewaagt van producten die in de handel mogen zijn tot 31 december 2024 terwijl de Franse tekst gewaagt van producten die in de handel

mogen worden gebracht (“peuvent être mis sur la marché”) tot 31 december 2024. De economische consequenties van dit verschil in vertaling zijn volgens de verzoekende partijen enorm en de rechtsonzekerheid is zeer groot, temeer nu strafrechtelijke handhaving aanwezig is bij de niet-nakoming van het bestreden besluit. Zij benadrukken verder dat in zoverre wordt aangenomen dat de Nederlandse tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 zou prevaleren, dit met zich meebrengt dat vanaf 1 januari 2025 alle sigarenproducten in overeenstemming moeten zijn met de nieuwe voorschriften, én dat vanaf die datum eveneens alle bestaande producten, die niet aan deze voorschriften voldoen, uit de handel dienen te worden genomen. Zij zijn dan ook de mening toegedaan dat zij ernstige nadelen en schade zullen ondervinden ingevolge het koninklijk besluit van 3 maart 2024, aangezien het voor hen (technisch, praktisch en logistiek) niet mogelijk is om zich binnen de voorgeschreven termijn – die geenszins redelijk is – te conformeren aan de nieuwe voorschriften van het bestreden besluit.

8. Zoals wordt aangegeven onder randnummer 3.4 wijzigt het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 het thans bestreden koninklijk besluit van 3 maart 2024. De relevante wijzigingen in het licht van de door de verzoekende partijen ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argumenten zijn: i) de vervanging van artikel 19 van koninklijk besluit van 3 maart 2024, waardoor de producten op basis van tabak en de voor roken bestemde kruidenproducten gefabriceerd of in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 in de handel mogen zijn tot 31 december 2025 (artikel 5 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024); ii) de opheffing van de discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 door het schrappen van het woord “mis” in de Franse tekst (“mogen in de handel zijn tot 31 december 2025”/ “peuvent être sur le marché jusqu’au 31 décembre 2025”); en iii) de aanvulling van artikel 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 met de woorden “en met uitzondering van artikel 15 § 5 dat in werking treedt op 1 januari 2027” (artikel 6 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2024).

Uit het voorgaande volgt dat i) de producten conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 in de handel mogen zijn tot 31 december 2025 in plaats van tot 31 december 2024; ii) de discrepantie dienaangaande tussen de Nederlandse en de Franse tekst van artikel 19 is weggewerkt en iii) de inwerkingtreding van de bijsluiterverplichting wordt uitgesteld tot 1 januari 2027.

Met het voorgaande dient te worden vastgesteld dat met het wijzigend koninklijk besluit van 28 oktober 2024 aan de door de verzoekende partijen ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argumenten met name: i) de onmogelijkheid om zich tegen 1 januari 2025 te conformeren aan de nieuwe voorschriften van het bestreden besluit, ii) de dure, en praktisch zo goed als onmogelijke, operatie van het terugroepen van sigarenverpakkingen, die al op de markt zijn, zonder een overgangsperiode en iii) de rechtsonzekerheid ten gevolge van de discrepantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, werd tegemoetgekomen.

De door de verzoekende partijen aangevoerde redenen om tot de spoedeisendheid te besluiten, zijn derhalve niet langer voorhanden.

In zoverre de verzoekende partijen nog laten gelden dat i) de fabrikanten nog niet kunnen beginnen met de voorbereiding van de implementatie van de nieuwe verplichting, omdat er nog geen duidelijkheid is over wat de vorm en de inhoud van de bijsluiters moet zijn; ii) artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 de bevoegdheid om de inhoud van de informatie in de bijsluiters vast te stellen, delegeert aan de minister van Volksgezondheid en iii) het onduidelijk is wanneer dit ministerieel besluit wordt genomen, volstaat de vaststelling – nog daargelaten het gegeven dat met het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 de inwerkingtreding van zowel de bijsluiterverplichting als het bepalen van de inhoud van de informatie in de bijsluiters door de bevoegde minister wordt uitgesteld tot 1 januari 2027 – dat dit vermeende nadeel niet rechtstreeks voortvloeit uit het thans bestreden besluit, nu dit besluit enkel de rechtsgrond biedende bepaling betreft voor de aan de minister toegewezen bevoegdheid.

Conclusie

9. Er is niet voldaan aan ten minste één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State die cumulatief vervuld moeten zijn, wil een vordering tot schorsing worden toegewezen.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op drieëntwintig december tweeduizend vierentwintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
Frédéric Vanneste,	staatsraad,
bijgestaan door	
Greta Scheveneels,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Greta Scheveneels

Chantal Bamps