

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 261.878 van 23 december 2024
in de zaak A. 241.958/XII-9720**

In zake : de BV P.M.
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Frank Judo en Laure Proost
 kantoor houdend te 1000 Brussel
 Keizerslaan 2
 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’ en inzonderheid “de tenuitvoerlegging van artikel 15, §5 van het bestreden besluit te schorsen”.

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 Laure Proost, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Jean-François De Bock, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een met dit arrest 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 2, 15°, van koninklijk besluit van 3 maart 2024 omschrijft een “verhit product op basis van tabak” als zijnde “een nieuwsoortig product op basis van tabak dat wordt verhit om een emissie van nicotine en andere chemische stoffen te produceren, die vervolgens door de gebruiker(s) wordt ingeademd en dat, afhankelijk van zijn kenmerken, een rookloos product op basis van tabak of een voor roken bestemd product op basis van tabak is”.

Artikel 2, 16°, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 omschrijft een “voor roken bestemd kruidenproduct” als zijnde “een product op basis van planten, kruiden of fruit dat geen tabak bevat en geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding of verwarming”.

Artikel 11 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bepaalt dat de Dienst, dit is het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de kenmerken van nieuwsoortige producten op basis van tabak evalueert en in functie van de resultaten van deze evaluatie bepaalt welke etiketteringsregels op de betrokken producten van toepassing zijn en luidt:

“De dienst evalueert de kenmerken van nieuwsoortige producten op basis van tabak. Afhankelijk van deze kenmerken, worden nieuwsoortige producten op basis van tabak geëtiketteerd volgens de bepalingen van de voor roken bestemde producten op basis van tabak vermeld in artikelen 7, 8 en 9 of volgens de bepalingen van de rookloze producten op basis van tabak, vermeld in de artikelen 7 en 10.”

Artikel 6, §§ 3, eerste lid, en 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bevat een lijst van additieven die verboden zijn respectievelijk in producten op basis van tabak en in voor roken bestemde kruidenproducten.

Artikel 12 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 legt bepaalde etiketteringsvoorschriften op aan voor roken bestemde kruidenproducten.

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.

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 onnauw-keurigheden 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. Ontvankelijkheid van de vordering

Exceptie ratione materiae

4. Vooralsnog bestaat er geen noodzaak om over de door de verwerende partij opgeworpen ontvankelijkheidsexceptie uitspraak te doen. Een onderzoek van en een uitspraak over die exceptie zou alleen nodig zijn indien de grondvoorwaarden voor het toewijzen van de vordering tot schorsing vervuld zijn, wat, zoals hierna zal blijken, niet het geval is.

V. Schorsingsvoorwaarden

5. 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.

VI. Spoedeisendheid

Standpunt van de verzoekende partij

6. Ter verantwoording van de spoedeisendheid benadrukt de verzoekende partij dat te dezen het duidelijk is dat het afwachten van een uitspraak over het annulatieberoep onherroepelijk te laat zou komen om haar ernstige schade te besparen. Artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 legt namelijk op dat voor elke verpakkingseenheid van een product

bedoeld in het koninklijk besluit een bijsluiter toegevoegd moet worden met informatie over de risico's van het gebruik van het product en informatie over stoppen met roken. Deze verplichting gaat in op 1 januari 2025, zoals blijkt uit artikel 20 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024. De verzoekende partij is genooddaakt om een schorsingsprocedure in te stellen voor wat betreft deze verplichting, omdat zij onmogelijk tegen 1 januari 2025 de bijsluiters kan toevoegen aan de verpakkingseenheden van de producten in het voornoemde koninklijk besluit. Deze onmogelijkheid is volgens de verzoekende partij tweeledig en heeft enerzijds als oorzaak het onduidelijke koninklijk besluit van 3 maart 2024 en de daaropvolgende gebrekkige uitvoering, maar anderzijds eveneens de materiële onmogelijkheid om te voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit.

Voor wat de onduidelijkheid van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 betreft, laat de verzoekende partij gelden dat de verplichting om een bijsluiter toe te voegen aan alle producten van het voornoemde koninklijk besluit, om voor haar uitvoerbaar te zijn, moet aangevuld worden door uitvoerings-bepalingen van de minister. Zij benadrukt dat het noodzakelijk is voor haar om te weten wat de inhoud van de bijsluiter moet zijn, wat de overige specificaties zijn en hoe aan deze boodschap vorm moet worden gegeven, vooraleer zij zal kunnen bepalen (of en) hoe zij de bijsluiters kan toevoegen aan de verpakkingseenheden. Temeer nu er specifieke bepalingen zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 3 maart 2024 betreffende de etiketteringsvoorschriften, gaande van het gekozen lettertype, tot de positionering van de boodschap, als de effectieve boodschap zelf. Dat de vormgeving van verplichte boodschappen belangrijk is, blijkt tevens uit het koninklijk besluit van 3 maart 2024 zelf. Daarnaast heeft de inhoud van de boodschap zelf een invloed op de bijsluiter. Afhankelijk van de hoeveelheid informatie die moet worden opgenomen, veranderen de dimensies van de bijsluiter aanzienlijk, wat op zijn beurt een invloed heeft op de manier waarop die bijsluiter in de verpakking wordt geïncorporeerd. Bovendien geldt de verplichting voor allerlei verschillende producten (van diverse grootten) en zal de verzoekende partij voor elke variant (sigaret, shag, apparaat en de andere producten die onder de reikwijdte van het

bestreden besluit vallen) moeten nagaan of dit voor deze producten mogelijk is, en zo ja, hoe dit gerealiseerd kan worden. Noch de grootte van de bijsluiters, noch het aantal bladzijden is namelijk bekend, noch kan de verzoekende partij inschatten of de bijsluiter geplooid moet worden, vastgeniet, enz. Deze oefening kan volgens de verzoekende partij onmogelijk binnen de tijdspanne die het koninklijk besluit van 3 maart 2024 biedt en met de informatie die het aanlevert, worden volbracht. Tot slot wijst de verzoekende partij erop dat zij de gezondheidseffecten van de inkt op de consument ook nog moet nagaan. In het geval van roltabak, bijvoorbeeld, zou de bijsluiter bij de tabak gevoegd moeten worden bij gebrek aan mogelijkheden om de verpakking (op tijd) aan te passen. De verzoekende partij moet dan ook verschillende soorten inkt testen, maar aangezien zij nog niet concreet weet hoe de bijsluiter vorm moet worden gegeven, moet zij testen doorvoeren op inkt van verschillende kleuren (vooroplopend op de hypothese dat er mogelijks kleureninkt gebruikt zal moeten worden, als er foto's bijgevoegd moeten worden of de bijsluiter om een andere reden méér van één kleur moet bevatten). De verzoekende partij benadrukt dat zij al deze informatie nodig heeft om aan de verplichting te kunnen voldoen van het koninklijk besluit van 3 maart 2024. Echter zal zij deze informatie pas ontvangen bij wege van het ministerieel besluit, dat, bijna twee maanden na de bekendmaking van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 in het *Belgisch Staatsblad*, nog steeds niet werd bekendgemaakt. Sterker nog, de inhoud van de bijsluiter wordt naar verluidt “nog onderzocht”.

Voor wat de materiële onmogelijkheid betreft, stuit de verzoekende partij op de grenzen van de productieprocessen. Zij laat gelden dat de inhoud en het formaat van de bijsluiter noodzakelijke elementen zijn waarover zij moet beschikken om ervoor te zorgen dat zij deze op tijd kan produceren om op 1 januari 2025 aan de verplichting te voldoen. Dat de verzoekende partij nood heeft aan duidelijkheid over de bijsluiter, heeft zij al in een e-mail van 29 maart 2024 aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid (hierna: FOD Volksgezondheid) kenbaar gemaakt. In dit schrijven heeft zij uiteengezet dat zij over de noodzakelijke informatie moet beschikken om op 1 januari 2025 te kunnen voldoen aan de nieuwe verplichtingen van artikel 15, § 5, van het

koninklijk besluit van 3 maart 2024. De verzoekende partij benadrukt dat de informatie over de inhoud en het formaat van de bijsluiter binnen een bepaalde termijn aan de fabrieken en toeleveranciers moet worden doorgegeven, opdat ze de nodige kostenramingen en offertes zouden maken (ervan uitgaande dat zij aan het verzoek kunnen voldoen), de bijsluiter in productie kan gaan en klaar is tegen de inwerkingtreding op 1 januari 2025. De FOD Volksgezondheid antwoordde hierop op 5 april 2024 dat conform de interfederale strategie een werkgroep is aangeduid voor het bepalen van de inhoud van de bijsluiters, dat de Hoge Gezondheidsraad zich hierover zou buigen en de inhoud bepaalt en dat vervolgens deze in een ministerieel besluit zou worden bekendgemaakt. De verzoekende partij wijst erop dat zij intern werk heeft gemaakt om te zoeken naar mogelijkheden om aan deze nieuwe verplichting te voldoen, door reeds verschillende pistes op te sommen en te bekijken welke opties eventueel overwogen kunnen worden. Bij gebrek aan concrete informatie in het koninklijk besluit van 3 maart 2024 en wegens het uitblijven van verdere uitvoeringsbepalingen, stuit de verzoekende partij echter op enige onwil van haar producenten en kan zij niet méér dan een inschatting leveren. De verschillende producenten kunnen immers geen concrete offertes opstellen, nét omdat de verzoekende partij niet kan toelichten wat de inhoud en het formaat van de bijsluiter moet zijn. Het lijkt hoe dan ook volgens de verzoekende partij zeker te zijn dat zij voor de productie van dergelijke bijsluiters een speciale producent zal moet inschakelen (als dat *überhaupt* mogelijk is), die meerdere weken of maanden zal nodig hebben om de bijsluiters te produceren en te leveren. Vervolgens moeten deze bijsluiters, na geproduceerd te worden, ook nog worden toegevoegd aan de verpakkingen van haar producten, die ook zelf afgestemd moeten worden op deze bijsluiters. Dit alles heeft volgens de verzoekende partij tot gevolg dat de interne processen aangepast zullen moeten worden, maar belangrijker nog, zou dit in bepaalde gevallen volledig nieuwe machines kunnen vereisen. De mogelijkheid bestaat zelfs dat er geen technische oplossing is, voornamelijk daar waar de bijsluiter in contact zou zijn of kunnen komen met de tabak. Bovendien kunnen volgens de verzoekende partij de bovenstaande oefeningen pas worden opgestart, wanneer zij concreet weet wat van haar verwacht wordt. Het feit dat de inhoud van de bijsluiter nog onderzocht wordt en

dat het ministerieel besluit nog steeds niet is bekendgemaakt, creëert voor haar een situatie waarbij het koninklijk besluit van 3 maart 2024 in werking treedt op 1 januari 2025, zonder dat voor haar duidelijk is hoe zij aan de bepalingen moet voldoen. De termijn die op heden voor haar overblijft om onderzoek te doen naar de effecten op de gezondheid van de consumenten van de (kleuren)inkt op de tabak, de bijsluiters te laten produceren door de externe producent, haar eigen verpakkingen aan te passen aan de bijsluiter (het formaat van de bijsluiter is namelijk nog niet gekend) en het toevoegen van de bijsluiter in te passen in haar productieproces, is onvoldoende. De onduidelijkheid van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, de onrealistische termijn in dat besluit en het ontbreken van het ministerieel besluit zorgen ervoor dat de verzoekende partij op heden onmogelijk tegen 1 januari 2025 de bijsluiter aan haar verpakkingseenheden zal kunnen toevoegen. Daarenboven komt volgens de verzoekende partij nog de onzekerheid of zij *überhaupt* kan voldoen aan de nog nader te bepalen specificaties en eisen van de bijsluiter, nu het niet zeker is of zij een leverancier zal kunnen vinden die aan het verzoek kan voldoen, of de bijsluiter procesmatig kan worden toegevoegd aan de verpakking en of zij de productkwaliteit kan garanderen voor alle producten, te meer die producten waar de bijsluiter in contact kan komen met de tabak. Dit wil zeggen dat de verzoekende partij zal moeten kiezen om, oftewel geen enkel product dat onder het koninklijk besluit van 3 maart 2024 valt in de handel te brengen vanaf 1 januari 2025, oftewel wél haar producten op de markt te brengen vanaf 1 januari 2025, maar zonder te voldoen aan de voorschriften van het voornoemde koninklijk besluit en het risico te nemen dat zij hiervoor gesanctioneerd wordt. Het staat vast dat beide opties haar ernstige schade opleveren. Daarnaast blijkt uit de e-mail van 5 april 2024 van de FOD Volksgezondheid dat het ministerieel besluit een overgangsregeling zal bevatten voor de inwerkingtreding van de bepalingen omtrent de bijsluiter, waaruit kan afgeleid worden dat de FOD Volksgezondheid eveneens inziet dat het onhaalbaar is om aan de verplichting te voldoen tegen 1 januari 2025. Dit gegeven doet volgens de verzoekende partij geen afbreuk aan de verplichtingen van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, die ongewijzigd blijven en die toch vereisen van de verzoekende partij dat zij een bijsluiter voorziet.

Tot slot benadrukt de verzoekende partij dat rekening houdend met de gemiddelde duur van een vernietigingsprocedure voor de Raad van State, namelijk 1,5 à 2 jaar, een beslissing in deze zaak vermoedelijk na 1 januari 2025 zal vallen waardoor de verzoekende partij onmogelijk een uitspraak over het annulatieberoep kan afwachten.

Beoordeling

7. 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 toevallt 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 uitsprekt” (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.

8. Ter verantwoording van de spoedeisendheid laat de verzoekende partij in essentie gelden dat zij genoodzaakt is om een schorsingsprocedure in te stellen voor wat betreft de bijsluiterverplichting, omdat zij onmogelijk tegen 1 januari 2025 de bijsluiters kan toevoegen aan de verpakkingseenheden van de producten in het voornoemde koninklijk besluit. Noch de grootte van de bijsluiters, noch het aantal bladzijden is namelijk bekend, noch kan zij inschatten of de bijsluiter geplooid moet worden, vastgeniet, enz. Deze oefening kan volgens haar onmogelijk binnen de tijdspanne die het koninklijk besluit van 3 maart 2024 biedt, en met de informatie die het aanlevert, worden volbracht. Het gegeven dat de inhoud van de bijsluiter nog onderzocht wordt en dat het ministerieel besluit nog steeds niet is bekendgemaakt, creëert voor haar een situatie waarbij het koninklijk besluit van 3 maart 2024 in werking treedt op 1 januari 2025, zonder dat voor haar duidelijk is hoe zij aan de bepalingen moet voldoen. De termijn die op heden voor haar overblijft om onderzoek te doen naar de effecten op de gezondheid van de consumenten van de (kleuren)inkt op de tabak, de bijsluiters te laten produceren door de externe producent, haar eigen verpakkingen aan te passen aan de bijsluiter (het formaat van de bijsluiter is namelijk nog niet gekend) en het toevoegen van de bijsluiter in te passen in haar productieproces, is onvoldoende. De onduidelijkheid van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, de onrealistische termijn in dat besluit en het ontbreken van het ministerieel besluit zorgen er volgens haar voor dat zij onmogelijk tegen 1 januari 2025 de bijsluiter aan haar verpakkingseenheden zal kunnen toevoegen. Dit wil zeggen dat de verzoekende partij zal moeten kiezen om, oftewel geen enkel product dat onder het koninklijk besluit van 3 maart 2024 valt in de handel te brengen vanaf 1 januari 2025, oftewel wél haar producten op de markt te brengen vanaf 1 januari 2025, maar zonder te voldoen aan de voorschriften van het voornoemde koninklijk besluit en het risico te nemen dat zij hiervoor gesanctioneerd wordt. Het staat vast dat beide opties haar ernstige schade opleveren.

9. 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 wijziging in het licht van het door de verzoekende

partij ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argument betreft 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), waardoor 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 het door de verzoekende partij ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argument, met name de onmogelijkheid om tegen 1 januari 2025 de detailhandel te voorzien van (voldoende) met het koninklijk besluit van 3 maart 2024 conforme producten, werd tegemoetgekomen.

De door de verzoekende partij aangevoerde reden om tot de spoedeisendheid te besluiten, is derhalve niet langer voorhanden.

In zoverre de verzoekende partij nog laat 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 bijsluiter moet zijn; ii) artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 de bevoegdheid om de inhoud van de informatie in de bijsluiter 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 bijsluiter 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

10. 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