

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

nr. 261.879 van 23 december 2024

in de zaak A. 241.944/XII-9719

In zake : de BV JT INTERNATIONAL COMPANY NETHERLANDS
vennootschap naar Nederlands recht
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Peter Wytinck, Nathalie De Weerd, Matthias De
Groot
en Elise Myin
kantoor houdend te 1000 Brussel
Loksumstraat 25
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 17 mei 2024, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van artikel 15, § 5, 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.

Advocaten Peter Wytinck en Matthias De Groot , die verschijnen 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 voornoemde richtlijn moest gewijzigd worden zodat de lidstaten verhitte tabaksproducten, 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 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 bepaling 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 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. 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 partij

5. Ter verantwoording van de spoedeisendheid benadrukt de verzoekende partij dat de uitzonderlijke impact van de thans bestreden verplichting om een bijsluiter toe te voegen aan elke verpakkingseenheid te verdelen op de Belgische markt, zich op verschillende niveaus situeert, die elk op zich overigens volstaan om de spoedeisendheid aan te nemen. De verzoekende partij laat gelden dat enerzijds de productiemachines geheel aangepast (en

mogelijk nieuw ontwikkeld) zullen moeten worden en dat mogelijkwijze ook de verpakkingen van alle tabaksproducten zelf aangepast moeten worden. Dit alles heeft volgens de verzoekende partij tot gevolg dat haar manier van werken grondig moet worden herzien. Deze aanpassingen gelden bovendien enkel voor de Belgische productie-lijn. Nochtans worden tabaksproducten voor de Belgische markt geproduceerd op productielijnen die ook voor andere landen produceren. Anderzijds, wijst de verzoekende partij erop, dat deze aanpassingen onmogelijk zullen kunnen worden uitgevoerd vóór de datum van inwerkingtreding van de bijsluiterplicht op 1 januari 2025, waardoor zij zich verplicht ziet om gedurende de vereiste aanpassings-periode geen producten op basis van tabak op de Belgische markt aan te bieden. Daarbij komt dat de producten, die krachtens de thans geldende reglementering niet voorzien mogen zijn van een bijsluiter, en die per 31 december 2024 nog niet verkocht werden, uit het handelsverkeer moeten worden genomen. De onwettige bijsluiterplicht leidt volgens de verzoekende partij in de feiten tot een verkoopstop die over een heel aanzienlijke periode zal lopen.

De verzoekende partij benadrukt dat de verplichting in artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 impliceert dat zij nieuwe productiemachines zou moeten laten ontwerpen en ontwikkelen, louter om deze bijsluiter enkel voor de Belgische markt toe te voegen in de verpakking. De verpakking van de producten in kwestie gebeurt via specifiek ontwikkelde verpakkingsmachines van leveranciers. Deze zijn er in beginsel niet op voorzien om dergelijke bijsluiters toe te kunnen voegen aan de verpakking. Zeker voor roltabak is het momenteel niet mogelijk om de bijsluiters machinaal toe te voegen in de verpakkingen en het is ook niet zeker of daarvoor machines gaan ontwikkeld worden (of kunnen ontwikkeld worden). Voor andere verpakkingsvormen zal dit volgens de verzoekende partij afhangen van de inhoud van het nog te nemen ministerieel besluit. Zij wijst erop dat de verpakkingseenheden van de diverse tabaksproducten ook moeten worden aangepast en dat zij hiervoor afhankelijk is van leveranciers om deze tijdig aan te passen, indien en voor zover dit *überhaupt* mogelijk is, wat enorme aanpassingen aan de huidige manier van werken met zich zal meebrengen. Daarnaast wijst de

verzoekende partij erop dat het technisch onmogelijk is om de bijsluiterplicht na te leven vanaf de voorziene datum van inwerkingtreding op 1 januari 2025. Het is volgens haar niet evident om dergelijke aanpassingen aan de machines en verpakkingseenheden aan te brengen, temeer dat die aanpassingen tijd in beslag nemen en het maanden zal duren vooraleer effectief kan geproduceerd worden en de betrokken producten ook de volledige logistieke keten tot bij de retailer in de rekken zal hebben doorlopen. Gelet hierop, is het, volgens de verzoekende partij, zelfs indien vandaag de inhoud en de vorm van de bijsluiter reeds bekend zouden zijn, onmogelijk te voldoen aan de bijsluiterplicht vanaf 1 januari 2025, vermits het technisch niet haalbaar is om de productie-machines en de niet-tabak materialen (verpakking) tegen die datum aan te passen. Bijgevolg staat vandaag reeds vast dat zij ruime tijd na 1 januari 2025 geen producten op basis van tabak zal kunnen verkopen op de Belgische markt, waardoor zij gedurende een bepaalde periode geen inkomsten kan halen op de Belgische markt. Het ene en het andere geldt des te meer, nu het op dit moment onmogelijk is om de machines en de verpakkingen aan te passen en de nodige investeringen te doen alsmede om de bijsluiter te beginnen ontwerpen, drukken, verspreiden, enz.

De verzoekende partij betoogt vervolgens dat luidens artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 de minister de inhoud van de informatie in de bijsluiter bepaalt en dat op heden dergelijk ministerieel besluit uitblijft. Eveneens blijft het onduidelijk wanneer dergelijk ministerieel besluit zou worden genomen, laat staan wat de inhoud ervan zou zijn. Het is evenwel essentieel dat de inhoud van de bijsluiter gekend is, aangezien de inhoud (inclusief de vorm, het te gebruiken materiaal, de vraag of de bijsluiter zelf in plastic moet verpakt moet worden, ...) bepalend is voor de omvang en de vorm van de bijsluiter. Om te weten welke aanpassingen nodig zijn aan de machines en de niet-tabakmaterialen van de verpakkingseenheden van de diverse tabaksproducten of in welke mate nieuwe machines (en verpakkingen) nodig zijn en om aldus de juiste investeringen te kunnen doen, is het noodzakelijk kennis te hebben van de omvang en de vorm van deze bijsluiter. Bijgevolg zal er volgens de verzoekende partij, op haar een bijsluiterplicht gelden vanaf 1 januari 2025, bij gebreke aan enige overgangsmaatregel na die datum, zonder dat de verwerende

partij thans reeds met de gewenste spoed de nodige maatregelen kan nemen opdat de verzoekende partij ook effectief kan voldoen aan deze verplichting vanaf die datum. Daarbij valt volgens haar tevens te benadrukken dat de tabakssector systematisch geweerd wordt uit beleidsvoorbereidend overleg en dus op geen enkele wijze anticipatief kan of kon optreden. Het is dus wachten tot het verschijnen van de reglementering alvorens men de stappen kan zetten om zich er correct naar te voegen. Dit klemmt des te meer nu het op heden verboden is om een bijlage toe te voegen in de verpakkingseenheden en er bijgevolg tot en met 23:59 op 31 december 2024, geen producten op basis van tabak met bijsluiter mogen worden verkocht, maar vanaf 00:00 op 1 januari 2025 producten op basis van tabak (en voor roken bestemde producten) met bijsluiter moeten worden verkocht. Het is volgens de verzoekende partij niet mogelijk, zelfs al was het technisch mogelijk geweest, om geruime tijd op voorhand producten met bijsluiter aan te bieden, zodat zij de onverkochte producten uit de rekken moeten laten halen per 1 januari 2025. De bestaande voorraad kan bovendien niet hergebruikt worden aangezien gesloten verpakkingen niet mogen geopend worden. Dit zou hoe dan ook een erg dure en complexe operatie zijn, des te meer omdat op dat moment al accijnzen zijn betaald op die producten en er ook geen terugbetaling van die accijnzen is voorzien. De verzoekende partij is aldus van oordeel dat zij bijna wordt verplicht om geruime tijd voor de inwerkingtreding van artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, de toelevering van de producten te stoppen om een schending van deze bepaling per 1 januari 2025 te vermijden. Het spreekt voor zich dat het inkomstenverlies voor de verzoekende partij ook op dit punt niet te verwaarlozen is. Dienaangaande laat zij gelden dat i) zij haar bedrijfsbezigheid in België gedurende minimaal 14 tot 16 maanden zal dienen stop te zetten (en voor roltabak mogelijk langer), totdat het productieproces kan voldoen aan de bijsluiterplicht met de nog te bepalen inhoud, waarbij zij tijdens deze periode geen inkomsten vergaart op de Belgische markt; ii) de producten, die krachtens de thans geldende reglementering niet voorzien mogen zijn van een bijsluiter, en die per 31 december 2024 nog niet verkocht werden, op die datum uit het handelsverkeer dienen te worden genomen (met niet alleen verlies aan het product op zich, maar ook aan betaalde accijnzen en BTW) en/of anticipatief de verdeling van haar producten dient te worden stopgezet om

een schending van artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 per 1 januari 2025 te vermijden en iii) enkel voor de Belgische markt grote aanpassingen dienen te worden gedaan aan het productieproces. Volgens de verzoekende partij volgt hieruit dat er niet enkel sprake is van een financieel nadeel in haar hoofde, maar dat haar volledig functioneren (productie- en logistieke processen) aangepast dient te worden overeenkomstig artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, wat eveneens administratieve en operationele lasten met zich zal meebrengen.

Hoe dan ook kan volgens de verzoekende partij reeds vastgesteld worden dat de hoogte van het inkomstenverlies door de feitelijke verkoopstop, die onvermijdelijk zal volgen uit de bestreden bijsluiterplicht, en de noodzakelijke investeringen en de impact op haar bedrijfsvoering van die aard zijn dat de uitkomst van een procedure tot nietigverklaring niet kan worden afgewacht. De verzoekende partij benadrukt dat in de mate dat de verwerende partij aanstoot zou nemen aan het gegeven dat de schade niet concreet wordt becijferd, zij zal inzien dat het uitblijven van het ministerieel besluit het voor de verzoekende partij onmogelijk maakt om op heden nauwkeurig en met behulp van stukken de bedragen van de nodige investeringen te becijferen, nu zij nog geen weet heeft van de exacte aanpassingen die moeten gebeuren. Hetzelfde geldt volgens haar voor de bepaling van de periode van winstderving. Ook deze zal afhangen van hoe snel de minister optreedt en een ministerieel besluit uitvaardigt, inclusief de mogelijkheid voor derde toeleveranciers (van zowel machines als van verpakkingen) om zich hieraan aan te passen. Aangezien de Belgische Staat zelf verantwoordelijk is voor het uitblijven van het ministerieel besluit en het op die manier onmogelijk maakt voor de verzoekende partij (en haar toeleveranciers) om de nodige aanpassingen in te schatten en te becijferen, kan dit evenwel bezwaarlijk in deze concrete omstandigheden van de verzoekende partij verwacht worden. De verzoekende partij heeft evenwel, in de mate dat het voor haar mogelijk was, en dus onder alle voorbehoud, dit nadeel concreet proberen te kwantificeren, wat in termen van brutomarge op jaarbasis zou neerkomen op: RMS (Ready made sigaretten – dus de klassieke sigaretten in pakjes): 38,7

miljoen euro en roltabak: 7 miljoen euro (waarvan 4,1 miljoen euro voor MYO – Make you own en 2,9 miljoen euro voor RYO – Roll your own).

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 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.

7. Ter verantwoording van de spoedeisendheid laat de verzoekende partij in essentie gelden dat de productiemachines geheel aangepast (en mogelijk nieuw ontwikkeld) zullen moeten worden en dat mogelijkerwijze ook de verpakkingen van alle tabaksproducten zelf aangepast moeten worden en dat deze aanpassingen onmogelijk uitgevoerd kunnen worden vóór de datum van inwerkingtreding van de bijsluiterplicht op 1 januari 2025, waardoor zij zich verplicht ziet om gedurende de vereiste aanpassingsperiode geen producten op basis van tabak op de Belgische markt aan te bieden. Daarbij komt dat de producten, die krachtens de thans geldende reglementering niet voorzien mogen zijn van een bijsluiter, en die per 31 december 2024 nog niet verkocht werden, uit het handelsverkeer moeten worden teruggenomen. De onwettige bijsluiterplicht leidt volgens de verzoekende partij in de feiten tot een verkoopstop die over een heel aanzienlijke periode zal lopen. Bijgevolg zal er volgens de verzoekende partij, op haar een bijsluiterplicht gelden vanaf 1 januari 2025, bij gebreke aan enige overgangsmaatregel na die datum, zonder dat de verwerende partij thans reeds met de gewenste spoed de nodige maatregelen kan nemen opdat de verzoekende partij ook effectief kan voldoen aan deze verplichting vanaf die datum. De verzoekende partij is aldus van oordeel dat zij bijna wordt verplicht om ruime tijd voor de inwerkingtreding van artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, de toelevering van de producten te stoppen om een schending van deze bepaling per 1 januari 2025 te vermijden. Hoe dan ook kan volgens de verzoekende partij reeds vastgesteld worden dat de hoogte van het inkomstenverlies door de feitelijke verkoopstop, die onvermijdelijk zal volgen uit de bestreden bijsluiterplicht, en de noodzakelijke investeringen en de impact op haar bedrijfsvoering van dien aard zijn dat de uitkomst van een procedure tot nietigverklaring niet kan worden afgewacht.

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 partij 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) en ii) 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 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 en 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 partij ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argumenten, met name: i) de onmogelijkheid om vóór de datum van inwerkingtreding van de bijsluiterplicht op 1 januari 2025 de vereiste aanpassingen aan de productie-machines uit te voeren en ii) de verplichting om ruime tijd vóór de inwerking-treding van artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024, de toelevering van de producten te stoppen om een schending van deze bepaling per 1 januari 2025 te vermijden, werd tegemoetgekomen.

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

Het betoog van de verzoekende partij dat de hoogte van het inkomstenverlies door de feitelijke verkoopstop, die onvermijdelijk zal volgen uit de bestreden bijsluiterplicht, en de noodzakelijke investeringen en de impact op haar bedrijfsvoering van dien aard zijn dat de uitkomst van een procedure tot

nietigverklaring niet kan worden afgewacht, doet, gelet op de door het koninklijk besluit van 28 oktober 2024 doorgevoerde wijzigingen en aanpassingen van het thans bestreden besluit van 3 maart 2024, niet anders besluiten.

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

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