

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 261.880 van 23 december 2024
in de zaak A. 241.907/XII-9723**

In zake : de NV EABLISSEMENTS L. LACROIX FILS
 (IMPERIAL BRANDS)
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Thomas De Meese en Karl Stas
 kantoor houdend te 1000 Brussel
 Joseph Stevensstraat 7
 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. De vordering, ingesteld op 8 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’ of “ondergeschikt van de artikelen 15, §5, 19 en 20 van dit besluit, of uiterst ondergeschikt alleen artikel 15, §5, ervan”.

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 Karl Stas, 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 markt-ontwikkelingen 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 tabaks-producten 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 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. 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 de invoering van de verplichte bijsluiter onverwachts kwam aangezien richtlijn 2014/40/EU hier niet in voorziet en deze verplichting ook in geen enkele andere lidstaat wordt ingevoerd of overwogen en dat de producenten hier dus niet op konden anticiperen. De verplichting wordt bovendien ingevoerd zonder redelijke overgangstermijn, nu het koninklijk besluit van 3 maart 2024 krachtens artikel 20 ervan in werking moet treden op 1 januari 2025 en de producten die conform het “oude” koninklijk besluit van 5 februari 2016 gefabriceerd of in de handel zijn gebracht, krachtens artikel 19 in de handel mogen zijn tot 31 december 2024, terwijl de Franse tekst van artikel 19 suggereert dat producten die conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 gefabriceerd of in de handel zijn gebracht tot 31 december 2024 in de handel mogen worden gebracht. Het is volgens de verzoekende partij niet helemaal duidelijk welke invulling aan artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 moet worden gegeven, althans volgens de Nederlandse tekst lijkt er geen sprake te zijn van een overgangsperiode om producten die conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 vóór 1 januari 2025 in de handel zijn gebracht nog te verkopen tot uitputting van de stocks of voor een bepaalde periode. Dit betekent volgens de verzoekende partij dat producten die vóór 1 januari 2025 perfect legaal in de handel gebracht zijn maar op die datum nog niet aan eindgebruikers verkocht werden, uit de handel zouden moeten genomen worden. Tegelijkertijd kunnen de fabrikanten nog niet beginnen met de voorbereiding van de implementatie van de nieuwe verplichting, omdat er nog geen duidelijkheid is over wat de vorm en inhoud van de bijsluiter moet zijn. Artikel 15, § 5, van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 delegeert immers aan de minister van Volksgezondheid de bevoegdheid om de inhoud van de informatie in de bijsluiter vast te stellen. Wanneer dit ministerieel besluit wordt genomen is volgens de verzoekende partij nog onduidelijk.

De verzoekende partij benadrukt dat schade die het koninklijk besluit van 3 maart 2024 haar berokkent een onmiddellijk karakter heeft omdat het volgens haar op dit ogenblik in feite al te laat is voor de fabrikanten om tegen 1 januari 2025 klaar te zijn met de implementatie van de nieuwe verplichting om in elke verpakkingseenheid een bijsluiter toe te voegen. Zelfs indien de aanpassing van de productieprocessen nu reeds voltooid zou zijn – wat uiteraard volstrekt onmogelijk is – zou het nog volgens haar onmogelijk zijn om tegen 1 januari 2025 de detailhandel te voorzien van (voldoende) met het koninklijk besluit van 3 maart 2024 conforme producten, rekening houdend met de aanlooptijd van productie tot levering in de detailhandel die 3 à 6 maanden bedraagt. Bij ontstentenis van het uitvoerend ministerieel besluit blijft de vorm en inhoud van de bijsluiter echter nog in het ongewisse en kan zelfs niet worden begonnen met de aanpassing van de productieprocessen. En zelfs eenmaal het ministerieel besluit is genomen, dan nog zal volgens de verzoekende partij veel tijd nodig zijn om de aanpassing uit te voeren. De verzoekende partij wijst er vervolgens op dat op dit ogenblik de kostprijs en implementatietermijn van de aanpassingen die nodig zijn om het toevoegen van een bijsluiter mogelijk te maken in feite nog niet te bepalen zijn, zolang niet gekend is wat de vereisten voor de bijsluiter zullen zijn (formaat, aantal pagina's, enz.). In elk geval, zal het volgens de verzoekende partij over een investering van vele miljoenen en een implementatietermijn van vele maanden gaan. Onder het voorbehoud dat de precieze vereisten voor de bijsluiter nog niet gekend zijn, kan volgens de verzoekende partij worden gesteld dat voor bepaalde verpakkingsvormen de praktische obstakels om een papieren bijsluiter toe te voegen onoverkomelijk lijken, dit geldt in het bijzonder voor roltabak in zakjes en sigarettenpakjes uit zacht materiaal ("soft packs"). Wat de aanpassing volgens de verzoekende partij nog moeilijker maakt, is dat haar tabaksproducten geproduceerd worden in verschillende buitenlandse productiesites (in Duitsland, Nederland en Polen), op productielijnen die ook voor andere landen produceren (waar geen verplichting geldt om een bijsluiter toe te voegen). Voor zover een aanpassing van de productieprocessen om een bijsluiter aan de verpakkingseenheden toe te voegen al mogelijk is, zal dit vele maanden vergen. Manueel de bijsluiter toevoegen is

niet mogelijk omdat de verpakkingen verzegeld uit de machines komen. Hoe dan ook zou dit enorm arbeidsintensief zijn. De machines die nu gebruikt worden zijn veelal oud en kunnen niet of althans niet gemakkelijk aangepast worden aan het nieuwe vereiste. Mogelijk moeten de machines dus integraal vervangen worden, maar machines die wél deze functionaliteit hebben, bestaan nog niet en moeten dus nog ontwikkeld worden. De aanpassing dreigt volgens de verzoekende partij in elk geval “exorbitant duur” te worden. Maar nog afgezien van de kost is het duidelijk dat de ontwikkeling en de productie van nieuwe of aangepaste machines niet op slechts enkele maanden kan gerealiseerd worden.

Naast de onmogelijkheid om tegen 1 januari 2025 klaar te zijn met de implementatie van de nieuwe verplichting, vloeit de spoedeisendheid ook voort uit het ontbreken van een overgangsperiode om de producten die voor de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 op de markt zijn geplaatst, uit te verkopen tot uitputting van de voorraden. Althans de Nederlandstalige tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 bepaalt immers dat die niet-conforme producten na 31 december 2024 niet meer in de handel mogen zijn. Ook hierdoor dreigt de verzoekende partij grote schade te lijden. In dit stadium is het weliswaar nog onduidelijk wat er met de nog onverkochte stocks zonder bijsluiter zal moeten gebeuren. Indien de fabrikanten verplicht zouden worden om deze terug te nemen van de groot- en detailhandelaars, zou dat volgens de verzoekende partij een zeer dure en complexe operatie zijn. Bovendien zijn er al accijnzen betaald op die producten en is een terugbetaling van die accijnzen wettelijk niet voorzien. De teruggenomen producten zouden naar alle waarschijnlijkheid vernietigd moeten worden, omdat het praktisch niet haalbaar is ze te herverpakken en terug in de handel te brengen. Hoe dan ook zal het een enorme logistieke uitdaging zijn om de vermenging van verpakkingseenheden met en zonder bijsluiters te voorkomen, om te vermijden dat er na de inwerkingtreding van de verplichting per ongeluk nog verpakkingseenheden zouden verkocht worden zonder bijsluiter.

Uit het voorgaande blijkt volgens de verzoekende partij reeds genoegzaam dat de schade niet van louter financiële aard is. Zij moet immers reeds voor de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 haar

productieprocessen en logistieke processen aanpassen. Daarnaast kan gewezen worden op de administratieve en operationele lasten die de nieuwe verplichting met zich meebrengt, de moeilijkheid of zelfs onmogelijkheid om de verplichting te implementeren voor bepaalde verpakkingsvormen (zoals zakjes roltabak of zgn. “soft packs” met sigaretten), het risico op onverkochte stocks, enz.

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 het voor haar onmogelijk is om tegen 1 januari 2025 de detailhandel te voorzien van (voldoende) met het koninklijk besluit van 3 maart 2024 conforme producten, rekening houdend met de aanlooptijd van productie tot levering in de detailhandel die 3 à 6 maanden bedraagt. Naast de onmogelijkheid om tegen 1 januari 2025 klaar te zijn met de implementatie van de nieuwe verplichting, vloeit de spoedeisendheid volgens haar ook voort uit het ontbreken van een overgangsperiode om de producten die voor de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 op de markt zijn gebracht, uit te verkopen tot uitputting van de voorraden, temeer nu uit de Nederlandstalige tekst van artikel 19 van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 blijkt dat die niet-conforme producten na 31 december 2024 niet meer in de handel mogen zijn, niettegenstaande de Franse tekst van artikel 19 suggereert dat producten die conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 gefabriceerd of in de handel zijn gebracht tot 31 december 2024 in de handel mogen worden gebracht.

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 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); 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 partij ter verantwoording van de spoedeisendheid aangevoerde argumenten, met name: i) de onmogelijkheid om tegen 1 januari 2025 de detailhandel te voorzien van (voldoende) met het koninklijk besluit van 3 maart 2024 conforme producten, ii) het ontbreken van een overgangperiode om de producten die voor de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 3 maart 2024 conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 op de markt zijn gebracht, uit te verkopen tot uitputting van de voorraden 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 partij aangevoerde redenen om tot de spoedeisendheid te besluiten zijn 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 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

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