

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 262.475 van 25 februari 2025
in de zaak A. 239.171/XII-9666**

In zake : 1. de NV BRITISH AMERICAN TOBACCO BELGIUM
 2. NICOVENTURES TRADING LIMITED
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Olivier Vanhulst, Elien Claeys en Alexandre Hublet
 kantoor houdend te 1040 Brussel
 Wetenschapsstraat 37
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Franky De Mil
kantoor houdend te 9000 Gent
Voskenslaan 34
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 23 mei 2023, strekt tot de
nietigverklaring van het koninklijk besluit van 14 maart 2023 ‘betreffende het
verbod op het in de handel brengen van bepaalde soortgelijke producten’, “waarbij
verboden wordt om nicotinezakjes en canabinoïdezakjes in de handel te brengen”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. Bij arrest nr. 257.725 van 25 oktober 2023 is de vordering tot
schorsing van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit verworpen.

De verzoekende partijen hebben een verzoek tot voortzetting
van de rechtspleging ingediend.

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

Eerste auditeur Anja Somers heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partijen hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 16 januari 2025.

Staatsraad Frédéric Vanneste heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Olivier Vanhulst, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Franky De Mil, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een advies gegeven.

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

III. Feiten

3. In het arrest nr. 257.725 van 25 oktober 2023, waarbij de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit is verworpen, worden de feiten als volgt weergegeven:

“3.1. Op 14 maart 2023 wordt het koninklijk besluit ‘betreffende het verbod op het in de handel brengen van bepaalde soortgelijke producten’ genomen. Dit is het bestreden besluit.

Het verbiedt het in de handel brengen van nicotinezakjes en cannabinoïdezakjes (artikel 2) en beschouwt ze als schadelijk in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten’ (artikel 3, § 1) [...]. De overtredingen op het bestreden besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en bestraft overeenkomstig de artikelen 11 tot 19 van de voornoemde wet van 24 januari 1977 (artikel 3, § 2).

3.2. Op 24 maart 2023 wordt het bestreden besluit bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en voorafgegaan door een verslag aan de Koning.

Het treedt in werking drie maanden later, uitgezonderd voor de kleinhandelaar voor wie het besluit in werking treedt zes maanden na die bekendmaking (artikel 4 van het bestreden besluit).”

IV. Onderzoek van het eerste middel

Uiteenzetting van het middel

4. In een eerste middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van het legaliteitsbeginsel en het rechtszekerheidsbeginsel en de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie, zoals neergelegd in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, door regelgeving uit te vaardigen zonder dat hiervoor een (gerechtvaardigde) juridische grondslag bestaat.

In een eerste onderdeel zetten de verzoekende partijen uiteen dat nicotinezakjes buiten het toepassingsgebied vallen van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten’ (hierna: wet van 24 januari 1977). Volgens de verzoekende partijen heeft het bestreden besluit geen rechtsgrond. Het bestreden besluit kan geen rechtsgrond vinden in de artikelen 2, eerste lid, en 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 om een verbod in te stellen op het in de handel brengen van nicotinezakjes. Het koninklijk besluit breidt de categorie van “soortgelijke producten” op ongrondwettige wijze uit tot nicotinezakjes. De wetgever heeft nagelaten de noodzakelijke essentiële aspecten te regelen van wat onder “tabaksproducten” en “soortgelijke producten” moet worden verstaan.

De rechtspraak van het Grondwettelijk Hof om te definiëren wat onder het begrip “soortgelijke producten” moet worden verstaan, is niet dienstig

omdat die betrekking heeft op een artikel dat de reclame voor “tabaksproducten” regelt en niet op een totaalverbod op het in de handel brengen van een product, en omdat het Grondwettelijk Hof oordeelde zonder kennis te hebben genomen van alle pertinente elementen met name de wezenlijke verschillen tussen tabaksproducten en nicotineproducten.

In een tweede onderdeel voeren de verzoekende partijen aan dat er een ongerechtvaardigd beroep wordt gedaan op het “voorzorgsbeginsel” onder Belgisch recht. In het geval het voorzorgsbeginsel als grondslag dient voor regelgeving ter bescherming van onder andere de volksgezondheid, dient de regering al de beschikbare wetenschappelijke gegevens over het risico voor de volksgezondheid in overweging te nemen.

De rechtspraak van het Hof van Justitie stelt dat het voorzorgsbeginsel onder zeer specifieke voorwaarden geldt en niet in de plaats komt van een behoorlijke wetenschappelijke beoordeling. Er moet een “reëel gevaar voor de volksgezondheid” worden vastgesteld op basis van “de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek”.

De verzoekende partijen verwijzen naar het advies van voormalig rechter Ian Forrester KC met betrekking tot het voorzorgsbeginsel. Rechter Forrester stelt dat de toepassing van het voorzorgsbeginsel (i) een reëel, ernstig en onomkeerbaar risico op schade en (ii) het bestaan van een wetenschappelijke onzekerheid hieromtrent, vereist.

In casu heeft de Koning het verbod niet vastgesteld ingevolge een uitvoerige beoordeling van het gezondheidsrisico van nicotinezakjes op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens. Het verbod is “gebaseerd op onbetrouwbare gegevens, en in aanzienlijke mate op ‘louter hypothetische overwegingen’ die geen ‘gebrek aan betrouwbaar wetenschappelijke gegevens’ aantoont over ‘het risico op schade’”.

De studie van het Rijksinstituut voor Gezondheid en Milieu van Nederland (hierna: RIVM) van 2021 vormt het bewijs van de verwerende partij dat nicotinezakjes schadelijk zijn voor de gezondheid. Professor Mayer, hoogleraar aan de universiteit van Graz gespecialiseerd in farmacologie en toxicologie, toont evenwel aan dat de veiligheidsbeoordeling van nicotinezakjes door het RIVM fundamenteel onjuist is. Derhalve volstaat het verslag alleen niet als wetenschappelijk bewijs voor het risico op schade door nicotine en nicotinezakjes. Uit peer-reviewedonderzoek blijkt dat nicotinezakjes, die geen tabak bevatten, op basis van hun nicotinegehalte (zolang het overeenkomt met de industriestandaard van 20 mg) geen bijzondere risico's voor de gezondheid opleveren, vooral in vergelijking met conventionele sigaretten. Dit bewijs wordt bevestigd door vooraanstaande overheidsinstanties. Het meest relevante is dat dit ongeveer een jaar geleden is bevestigd door één van de eigen gezondheidsautoriteiten van de verwerende partij, namelijk het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG).

Bovendien legt de regering geen betrouwbaar bewijs voor over de populariteit van nicotinezakjes onder jongeren, en speculeert zij slechts dat er een risico bestaat. Deze beweringen, waaronder het gestelde gatewayeffect van nicotinezakjes, worden ook tegengesproken door het beschikbaar wetenschappelijk bewijs, en met name door de meest recente gegevens over de prevalentie van roken en het gebruik van producten met een lager risico in België, waaruit geen toename van de populariteit van deze producten blijkt.

Tevens heeft de verwerende partij, volgens de verzoekende partijen, verzuimd de gevolgen van haar voorstel voor de volksgezondheid in het algemeen te beoordelen, en heeft zij niet naar behoren rekening gehouden met het voordeel van *tobacco harm reduction* van nicotinezakjes als een minder risicovol alternatief voor verbrandbare tabak voor volwassen rokers die anders zouden blijven roken. Het rapport van het Duitse Bundesinstitut für Risikobewertung (hierna: BfR), en zelfs de studie uit 2021 van het RIVM, erkennen uitdrukkelijk dat nicotinezakjes veiliger zijn dan verbrandbare sigaretten. Daarnaast negeert zij het advies van haar eigen adviesorgaan, de Hoge Gezondheidsraad, met betrekking

tot e-sigaretten, door geen rekening te houden met het *harm reduction* potentieel van nicotinezakjes. Ook het voorstel van de regering om nicotinezakjes op dezelfde manier te behandelen als snus, strookt niet met het beschikbaar wetenschappelijk bewijs, en met name hun verschillende risicoprofiel.

De regering heeft dus geen wetenschappelijk bewijs geleverd dat wijst op een reëel gevaar voor de volksgezondheid. Nicotine, en effecten ervan op de gezondheid, is één van de meest bestudeerde onderwerpen en het beperkte risico ervan voor de gezondheid werd reeds bevestigd door verschillende volksgezondheidsinstanties, zoals hierboven vermeld. De Gemengde Commissie van het FAGG concludeerde recentelijk dat nicotinezakjes geen nadelige gevolgen veroorzaken, door de beperkte doseringen. Integendeel, uit het beschikbaar wetenschappelijk bewijs blijkt dat nicotinezakjes zouden kunnen bijdragen tot de verbetering van de gezondheid. Bijgevolg voldoet het door de regering beweerde risico van schade door nicotinezakjes niet aan de voorwaarden om zich te kunnen beroepen op voorzorgsmaatregelen.

5. In de memorie van wederantwoord zetten de verzoekende partijen uiteen dat de wetgever heeft nagelaten om het begrip “soortgelijke producten” te definiëren. De wet van 24 januari 1977 kan geen rechtsgrond bieden voor een delegatie aan de Koning om deze bevoegdheid op zich te nemen. De wetgever heeft de Koning in artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 gemachtigd om de maatregelen bedoeld in de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 3, 2°, a), en 3°, c), van de wet van 24 januari 1977 toe te passen op tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten, vermeld in artikel 1, 2°, d), van de wet van 24 januari 1977. Het uitbreiden van het begrip “tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten”, zoals de Koning deed, door nicotinezakjes aan te merken als “soortgelijke produkten” gaat deze machtiging te buiten.

Verder zetten de verzoekende partijen het verschil uiteen tussen een reclameverbod en een totaalverbod op het in de handel brengen en besluiten ze dat de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof niet van toepassing is. Die

rechtspraak is ook niet van toepassing omdat de gezondheidsrisico's niet te vergelijken zijn.

De verzoekende partijen voeren aan dat de overheid ten onrechte het voorzorgsbeginsel inroept om het verbod op nicotinezakjes te rechtvaardigen gezien de overheid niet aan de wettelijke voorwaarden en evenmin aan de bewijslast om zich op het voorzorgsbeginsel te kunnen beroepen, heeft voldaan. Ten onrechte houdt de verwerende partij voor dat het verbod het gevolg is van een uitvoerige beoordeling van het gezondheidsrisico en dat ze als dusdanig gerechtigd was het verbod als preventieve maatregel aan te nemen.

Het voorzorgsbeginsel vereist wetenschappelijke onduidelijkheid en een allesomvattend onderzoek van het beschikbaar wetenschappelijk bewijs. Er moet een reëel gevaar voor de volksgezondheid worden vastgesteld op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek vooraleer de overheid zich op het voorzorgsbeginsel kan beroepen. Hierbij mag niet worden uitgegaan van zuiver hypothetische overwegingen.

Het verbod komt niet voort uit een effectbeoordeling op basis van de meest recente wetenschappelijke adviezen, studies en analyses noch zijn deskundigen geraadpleegd.

De toelichtingen bij het koninklijk besluit vormen geen wetenschappelijk bewijs maar zijn subjectieve verklaringen van de overheid zonder wetenschappelijke onderbouwing. Het voorgelegde bewijs onderschrijft geenszins een totaalverbod. Volgens de verzoekende partijen is er geen reëel gevaar voor de volksgezondheid op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens.

Er bestaat geen wetenschappelijke onzekerheid over de gezondheidsrisico's van nicotine indien de gebruikelijke dosissen worden gerespecteerd.

Er wordt geen bewijs geleverd omtrent de aangehaalde risico's voor jongeren.

Evenmin wordt het beweerde risico dat nicotinezakjes een *gateway* vormen tot roken gestaafd door bewijs.

Volgens de verzoekende partijen voert de overheid ten onrechte aan dat er geen enkel bewijs bestaat dat nicotinezakjes enig nut hebben als rookstopmiddel.

Dit alles wordt onderschreven door het feit dat verschillende lidstaten besloten hebben om nicotinezakjes te reguleren.

Zelfs in gevallen van wetenschappelijke onzekerheid en van een reëel risico op ernstige schade dient elke maatregel het evenredigheidsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel en de regelgeving te eerbiedigen. Het is hierbij vereist dat regelgeving noodzakelijk, gerechtvaardigd en evenredig is en daarom in redelijke verhouding moet staan tot het doel dat de regelgeving nastreeft.

De verwerende partij geeft geen afdoende rechtvaardiging waarom een verbod op nicotinezakjes noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid. De verwerende partij levert met name geen bewijs hiervan op basis van de beschikbare wetenschappelijk studies en van het advies van haar gezondheidsautoriteiten. Indien rekening wordt gehouden met de beschikbare wetenschappelijke gegevens, is het duidelijk dat nicotinezakjes minder risico vormen voor de gezondheid van consumenten dan conventionele sigaretten, gezien volwassen rokers, die anders zouden blijven roken, een grotere keuze hebben om over te stappen op deze minder risicovolle alternatieve producten. Het verbieden van deze producten beperkt daarom niet het aantal rokers en draagt als zodanig niet bij aan de volksgezondheid, integendeel het verbod gaat tegen deze doelstelling in.

Het is irrationeel om de meest verregaande maatregel op te leggen voor alternatieve nicotineproducten met een lager risico waardoor rokers de

toegang tot een minder risicovol product wordt ontzegd en het gebruik van gevaarlijke brandbare tabaksproducten wordt bestendigd. Het verbod op nicotinezakjes is dan ook niet geschikt om de gezondheidsdoelstelling van deze maatregel te bereiken en moet daarom in ieder geval worden beschouwd als onevenredig en zonder redelijke verantwoording.

Daarnaast zijn de verzoekende partijen van oordeel dat de regelgeving verder gaat dan wat nodig is om het beoogde doel te bereiken. Nicotinezakjes, die zich aan de onderkant van het *continuum of risks* bevinden, moeten niet worden verboden zolang meer schadelijke producten beschikbaar zijn. De verwerende partij behandelt nicotinezakjes strenger dan brandbare producten en andere nicotineproducten, zoals elektronische sigaretten. Minder beperkende maatregelen zoals het reglementeren van de hoeveelheid nicotine per zakje, het voorzien van een gepaste etikettering met gezondheidswaarschuwingen, een verbod op de verkoop aan jongeren en het reglementeren van de marketing, zijn mogelijk.

Het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State uitte ook twijfels in die zin.

De verzoekende partijen vatten het als volgt samen:

“Samenvattend, de Overheid heeft nicotinezakjes verboden, terwijl aan geen enkele van de juridische en bewijsrechtelijke drempels om zich op het voorzorgsbeginsel te kunnen beroepen is voldaan:

- a. de Overheid heeft geen rekening gehouden met de bevindingen van haar eigen gezondheidsexperten amper twee jaar eerder en heeft geen nieuw bewijs voorgelegd waaruit een gebrek aan wetenschappelijke zekerheid zou blijken;
- b. het voorzorgsbeginsel veronderstelt en berust op een voorafgaande uitvoerige beoordeling van betrouwbaar wetenschappelijk bewijs terwijl de Overheid deze noodzakelijke voorafgaande analyse niet heeft ondernomen en zich eenvoudigweg op het voorzorgsbeginsel heeft beroepen om haar gebrek aan bewijs te omzeilen;
- c. het beschikbare wetenschappelijke onderzoek toont geen reëel ernstig risico van nicotinezakjes op de volksgezondheid, integendeel een verbod op nicotinezakjes gaat in tegen de voordelen van nicotinezakjes voor *tobacco harm reduction* als een minder risicovol alternatief voor tabaksproducten met verbranding voor volwassen rokers die anders zouden blijven roken met als gevolg dat het bewijs voorschrijft dat

- nicotinezakjes op de Belgische markt voor volwassen rokers beschikbaar zouden moeten zijn; en
- d. het verbod op nicotinezakjes is onevenredig en willekeurig gezien nicotinezakjes aan strengere voorschriften worden onderworpen dan conventionele sigaretten die wel verkrijgbaar zijn op de Belgische markt terwijl het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal het verminderde risicopotentieel van deze producten aantoont en de regulering van nicotinezakjes – in plaats van verbod – dan ook meer passend voor de bescherming van de volksgezondheid zou zijn en minder beperkend voor de vrijheid van ondernemen van [de verzoekende partijen].”

6. In de laatste memorie geven de verzoekende partijen, wat het eerste onderdeel van het eerste middel betreft, aan dat ze zich naar de wijsheid van de Raad van State gedragen. Wat het tweede onderdeel van het eerste middel betreft, antwoorden ze vooreerst dat het verbod van het op de markt brengen van nicotinezakjes ingevoerd werd, hoewel deze al meer dan twee jaar legaal in België werden verkocht. De verwerende partij heeft geen effectbeoordeling van de regelgeving uitgevoerd. De wetenschappelijke adviezen en studies in het administratieve dossier onderschrijven geenszins het absolute verbod. De verzoekende partijen merken op dat de vergelijking met het verbod op snustabak niet relevant is. Nicotinezakjes bevatten geen tabak. De relevante vergelijking voor nicotinezakjes met producten die onder 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) vallen, is de e-sigaret, die, net als nicotinezakjes, nicotine bevat maar geen tabak. De verwerende partij beroept zich in zijn laatste memorie ook (voor het eerst) op enkele bijkomende verwijzingen om het verbod te trachten te rechtvaardigen. Deze verwijzingen maakten echter geen deel uit van het bewijsmateriaal waarop werd vertrouwd om het verbod in te voeren. Bovendien zijn deze nieuwe referenties geen wetenschappelijk bewijs, maar bestaan ze voornamelijk uit anekdotische en ongefundeerde beweringen over de marketing en het gebruik van nicotinezakjes.

Beoordeling

Eerste middelonderdeel

7. Volgens het bestreden besluit wordt rechtsgrond geboden door de volgend bepalingen:

Artikel 2, eerste lid, van de wet van 24 januari 1977:

“In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van voedingsmiddelen.”

Artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977:

“In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning:

a) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten alsmede op cosmetica;”

Artikel 18, § 1, van de wet van 24 januari 1977:

“Wanneer voedingsmiddelen of andere produkten als bedoeld in deze wet bedorven of schadelijk zijn of schadelijk zijn verklaard door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur, kunnen de in artikel 11 bedoelde personen die voedingsmiddelen of andere produkten met toestemming van de betrokken persoon buiten gebruik stellen voor de menselijke voeding, respectievelijk voor het gebruik waartoe ze normaal bestemd zijn, of ze wegnemen ten einde ze buiten gebruik te stellen.”

8. Aan deze bepalingen ontleent de Koning de bevoegdheid om regels en verbodsmaatregelen voor te schrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van voedingsmiddelen. Daarbij wordt de Koning eveneens gemachtigd om deze maatregelen toe te passen op tabak en “soortgelijke producten”.

9. De verzoekende partijen worden niet gevolgd waar ze stellen dat de wet van 24 januari 1977 geen rechtsgrond biedt voor het verbod op nicotinezakjes omdat het enkel de wetgever toekomt om het begrip “soortgelijke

producten” te definiëren en het de Koning niet toekomt om te bepalen dat nicotinezakjes als “soortgelijk product” worden beschouwd.

Het Grondwettelijk Hof zette in arrest 183/2021 van 16 december 2021, ECLI:BE:GHCC:2021:ARR183 het volgende uiteen met betrekking tot de interpretatie van de term “soortgelijke producten” (overweging B.15.4):

“Zoals uit de in B.2.3 en B.3.2 vermelde parlementaire voorbereiding kan worden afgeleid, steunt de maatregel op een maatschappelijk en wetenschappelijke consensus inzake de negatieve impact van reclame voor ‘tabaksproducten’, vooral op jongeren, en de noodzaak van een meer coherente regulering van reclame voor ‘tabaksproducten’.

Gelet op die consensus en rekening houdend met de voortdurende dreiging van nieuwe productontwikkelingen of toepassingen die tabaksproducten en merkenhouders op de markt brengen, al dan niet met de intentie om de bestaande merkcreclamerregels te omzeilen, is het niet zonder redelijke verantwoording dat de betrokken sector aan het in artikel 7, § 2bis, 1°, van de Voedingsmiddelenwet vermelde reclameverbod, waarvan het begrip ‘soortgelijke producten’ het toepassingsgebied bepaalt, wordt onderworpen.

De wetgever beoogde een reclameverbod in te stellen voor schadelijke producten, waarbij ruimte werd gelaten om in te spelen op nieuwe ontwikkelingen, onder meer inzake de bestanddelen van de producten. Het begrip ‘soortgelijke producten’ in de omschrijving van ‘tabaksproducten’ strekt ertoe het reclameverbod evolutief toe te passen op producten die weliswaar verschillende kenmerken (bv. inzake bestanddelen) kunnen hebben, maar waarvan het gebruik dient te worden ontraden en waarbij het aanzetten tot het gebruik ervan dient te worden beperkt omdat zij soortgelijke gezondheidsrisico’s en maatschappelijke gevolgen als producten op basis van tabak kunnen voortbrengen.

Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’ producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. Die gelijkenis dient betrekking te hebben op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Het begrip soortgelijk product voldoet aan de vereiste van voorzienbaarheid.”

Hieruit volgt dat het begrip “soortgelijke producten” voldoet aan het legaliteitsbeginsel en het voldoende voorzienbaar is wat daaronder valt. “Soortgelijke producten” zijn producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. Die gelijkenis dient betrekking te hebben op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. De verzoekende partijen tonen niet aan dat nicotinezakjes geen dergelijke gelijkenissen vertonen.

In tegenstelling tot wat verzoekende partijen uiteenzetten, heeft de interpretatie van het begrip “soortgelijke producten” niet enkel betrekking op reclaimedoeleinden maar heeft deze interpretatie een algemene strekking. De verzoekende partijen kunnen niet gevolgd worden dat het begrip soortgelijke producten zoals bedoeld in de wet van 24 januari 1977 telkens een andere invulling of interpretatie zou krijgen afhankelijk van de context (reclame of verbodsmaatregelen).

10. De afdeling Wetgeving van de Raad van State oordeelde in advies 72.952/3 van 20 februari 2023 dat het bestreden besluit rechtsgrond vindt in de wet van 24 januari 1977 en dat nicotinezakjes kunnen worden beschouwd als soortgelijke producten. Het advies zet het volgende uiteen met betrekking tot de rechtsgrond:

“3. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt blijkens de aanhef gezocht in de artikelen 6, § 1, a), en 18, § 1, van de wet van 24 januari 1977. De gemachtigde bevestigde dat het beroep op de eerstgenoemde wetsbepaling moet worden gecombineerd met een beroep op artikel 2, eerste lid, van de wet van 24 januari 1977.

4.1. In de eerste plaats vereist artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 dat het moet gaan om tabak, producten op basis van tabak of soortgelijke producten (of om cosmetica). Aangezien uit de definitie van zowel nicotinezakjes als cannabinoïdezakjes blijkt dat ze geen tabak bevatten, moeten ze kunnen worden beschouwd als ‘soortgelijke producten’ (als een product op basis van tabak) in de zin van voormelde wetsbepaling.

In het verslag aan de Koning wordt dienaangaande het volgende uiteengezet:

‘in België streven we naar een zeer hoge mate van bescherming als het gaat om de bestrijding van tabaksgebruik. Hetzelfde geldt voor soortgelijke producten.

Nicotinezakjes dienen als substituuat voor klassieke producten op basis van tabak en kunnen soortgelijke gezondheidsrisico’s en maatschappelijke gevolgen voortbrengen. In het bijzonder hebben ze een zeer vergelijkbare presentatie en werking als snus, een product op basis van tabak dat al verboden is. De kans is dan ook reëel dat een gebruiker van nicotinezakjes overstapt naar snus.

In de maatschappij worden de termen vaak door elkaar gebruikt, zelfs door politiediensten. Ze spreken van snus, maar bedoelen eigenlijk nicotinezakjes. De spraakverwarring is te begrijpen, want de nicotinezakjes worden ook door handelaars bewust, om commerciële redenen misschien, of onbewust, als snus aangeduid. (...)’

De gemachtigde voegde daar nog het volgende aan toe:

‘Nicotine pouches of CBD-pouches worden exact op dezelfde manier (plaatsing tussen de bovenlip en tanden) gebruikt als het gelijkaardige en reeds verboden product snus, wat tabak bevat. Daarnaast bewerkstelligen ze hetzelfde effect. Ze worden gebruikt als alternatief voor producten op basis van tabak. Ze worden ook op een gelijkaardige manier op de markt verkocht, namelijk in kleine zakjes die lijken op theebuiltjes.’

[...]

Zoals de gemachtigde aangeeft vertonen de nicotinezakjes en de cannabinoïdezakjes zoals gedefinieerd bij artikel 1, 1° en 2°, van het ontwerp, grote gelijkenissen met ‘tabak voor oraal gebruik’, waarvan het in de handel brengen eveneens is verboden. Gelet op de wijze waarop de nicotinezakjes en de cannabinoïdezakjes zoals gedefinieerd bij artikel 1, 1° en 2°, van het ontwerp worden gebruikt en op het effect dat ermee wordt beoogd, kan worden aangenomen dat ze beschouwd kunnen worden als ‘soortgelijke produ(c)ten’ in de zin van artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977.

4.2. Zowel artikel 2, eerste lid, als artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 vereisen dat de Koning optreedt in het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

‘De doelstelling om op te treden in het belang van de volksgezondheid: preventief, schadelijke gevolgen beperken. De producten zijn zeer populair bij jongeren, kunnen een nicotineverslaving creëren en verder een opstap zijn naar de klassieke tabaksproducten’.

Met die uitleg kan worden ingestemd.”

11. In de mate dat het middel aanvoert dat er geen rechtsgrond is voor het bestreden besluit, wordt het niet gevolgd. De parlementaire voorbereiding waarnaar de verzoekende partijen verwijzen, vernoemen de elektronische sigaret enkel als voorbeeld van een soortgelijk product. Uit deze voorbereiding blijkt geenszins dat hiermee alle andere producten worden uitgesloten.

Artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 gelezen samen met artikel 2, eerste lid, van dezelfde wet biedt rechtsgrond voor het bestreden besluit.

Het eerste onderdeel is niet gegrond.

Tweede middelonderdeel

12. In een tweede onderdeel van het eerste middel stellen de verzoekende partijen dat een “ongerechtvaardigd beroep [wordt gedaan] op het voorzorgsbeginsel [...] onder Belgisch recht”. Volgens de verzoekende partijen zouden de voorwaarden om het voorzorgsbeginsel te kunnen invoeren naar Belgisch recht moeten worden geïnterpreteerd in lijn met deze van het Hof van Justitie.

13. In zijn arrest van 4 mei 2016 in de zaak C-477/14, ECLI:EU:C:2016:324 overweegt het Hof van Justitie van de Europese Unie dat de Uniewetgever rekening moet houden met het voorzorgsbeginsel, volgens hetwelk bij onzekerheid over het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid beschermende maatregelen kunnen worden genomen, zonder dat hoeft te worden gewacht totdat de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond. Wanneer het bestaan of de omvang van het gestelde risico niet met zekerheid kan worden bepaald omdat de resultaten van de verrichte onderzoeken niet concludent zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel dat beperkende maatregelen worden getroffen.

14. Uit het Verslag aan de Koning blijkt dat onder meer een beroep wordt gedaan op het voorzorgsbeginsel omdat een reëel gevaar voor de volksgezondheid aanwezig is en blijft, zeker voor jongeren, ook al is de omvang van het gestelde risico nog niet met zekerheid te bepalen. Dit wordt gestaafd met een aantal adviezen, studies en rapporten. Een studie van het RIVM van 2021 met als titel “Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik” benadrukt dat nicotinezakjes voldoende nicotine bevatten om een verstoord hartritme te kunnen veroorzaken, nicotineverslaving op te kunnen wekken en in stand te kunnen houden, en om een nadelig effect op de ontwikkeling van het jonge brein te hebben. Het advies van het FAGG met betrekking tot het gebruik van nicotinebuideltjes om in de mond te houden, wijst erop dat “het risico op verslaving wordt vermoed maar is niet geëvalueerd” en stelt dat “gelet op het feit dat nicotine een toxische stof is, [...] voorzichtigheid toch gepast [lijkt]”. In het intussen bijgewerkte rapport van het BfR van 7 oktober 2022 is er sprake van gaten in de kennis (“*knowledge gaps*”), onder meer met betrekking tot het inslikken van substanties van de nicotinezakjes. Eveneens wordt expliciet gesteld dat de langetermijneffecten van het gebruik van nicotinezakjes niet ingeschat kan worden op basis van de beperkte hoeveelheid beschikbare data.

De door de verzoekende partijen aangehaalde rapporten en adviezen tonen niet aan dat de omvang van het gestelde risico met zekerheid is te

bepalen of dat er geen reëel gevaar voor de volksgezondheid aanwezig is en blijft, zeker voor jongeren (zie ook *infra*, randnummer 16). Geen enkel rapport of advies sluit elk gezondheidsrisico uit. Er wordt bijna altijd gewezen op de gevaren voor minderjarigen en kwetsbare groepen en het risico op te hoge doseringen. Er wordt hoogstens uiteengezet dat nicotinezakjes minder risico's met zich meebrengen dan het gebruik van traditionele tabaksproducten en dat er voor tabaksrokers die overstappen op nicotinezakjes ook voordelen kunnen zijn.

Een schending van het voorzorgsbeginsel naar Belgisch recht, zoals gedefinieerd door de verzoekende partijen zelf, wordt niet aangetoond.

15. De verzoekende partijen worden niet gevolgd waar ze stellen dat de verwerende partij geen voorafgaande beoordeling heeft gemaakt van betrouwbaar wetenschappelijk bewijs en zich eenvoudigweg op het voorzorgsbeginsel heeft beroepen. In het verslag aan de Koning wordt verwezen naar een studie van het Nederlandse RIVM, het FAGG, bevindingen van het antigifcentrum, een wetenschappelijk artikel uit 2022 gepubliceerd in *International Journal of Environmental Research and Public Health* en een analyse van het BfR (Duitsland).

16. Voor zover de verzoekende partijen aanvoeren dat er “[g]een reëel gevaar is voor de volksgezondheid op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens” wordt dit tegengesproken door de door de verzoekende partijen zelf aangebrachte adviezen en rapporten. Geen enkel rapport of advies sluit elk gezondheidsrisico uit. Er wordt bijna altijd gewezen op de gevaren voor minderjarigen en kwetsbare groepen en het risico op te hoge doseringen. De verzoekende partijen voeren op basis van het advies van het FAGG aan dat “nicotinezakjes tot 20 mg nicotine geschikt zijn voor consumptie”, terwijl het FAGG enkel aanstipt dat deze dosis “wellicht geen problemen [zou] geven door accidentele intoxicatie” en er in één adem aan toevoegt dat dit voor minderjarigen wel problematisch kan zijn. Ook wijst het FAGG erop dat “voor dosissen tot 10 mg per zakje er geen gevaarlijke toxische effecten te verwachten zijn, op voorwaarde dat een maximaal aantal per dag te gebruiken zakjes wordt

bepaald om de veiligheid te garanderen”. Ook het door de verzoekende partijen vermelde deskundigenverslag van Professor Mayer bevestigt nergens dat er geen gezondheidsrisico’s bestaan. Het rapport zet vooral uiteen dat de nicotinezakjes een gezonder alternatief vormen dan de traditionele tabaksproducten. De (vermeende) voordelen van de *tobacco harm reduction* waarnaar de verzoekende partijen verwijzen, weerleggen niet de vaststelling in diverse rapporten, waaronder het BfR-rapport en de studie van het RIVM, dat er een verhoogd risico voor de gezondheid bestaat voor personen die niet eerder hebben gerookt of op een andere manier nicotine hebben gebruikt. Ook de vraag of nicotinezakjes enig nut zouden kunnen hebben als rookstopmiddel, wat de verzoekende partijen proberen aan te tonen met een verwijzing naar een Amerikaans onderzoek uit 2020 maar betwist wordt door de verwerende partij, doet niet af aan de vaststelling dat er gezondheidsrisico’s zijn bij het gebruik van nicotinezakjes en dat er onzekerheid bestaat over de omvang van die risico’s.

17. De verzoekende partijen voeren eveneens een schending aan van het evenredigheidsbeginsel. De meeste rapporten adviseren weliswaar om regulerende maatregelen te nemen, zoals een maximum dosering of een verbod van verkoop aan minderjarigen, maar geen enkel aangehaald rapport adviseert volgens de verzoekende partijen een totaalverbod.

Een schending van het redelijkheidsbeginsel – of van het evenredigheidsbeginsel dat er een bijzondere toepassing van is – als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur, veronderstelt dat het bestuur bij het nemen van de beslissing onredelijk heeft gehandeld, met andere woorden dat het de hem toegekende discretionaire beoordelings- of beleidsvrijheid onjuist heeft gebruikt. Van een schending van het redelijkheidsbeginsel en van het evenredigheidsbeginsel kan slechts sprake zijn wanneer een beslissing, waarvan is vastgesteld dat ze berust op deugdelijke grondslagen, inhoudelijk dermate afwijkt van het normale beslissingspatroon of, nog, er een zodanige wanverhouding bestaat tussen die motieven en de inhoud van de beslissing, dat het niet denkbaar is dat een ander zorgvuldig handelend bestuur in dezelfde omstandigheden tot die besluitvorming zou komen of die beslissing zou nemen. De Raad van State is in de

uitoefening van zijn wettigheidsstoezicht enkel bevoegd om, desgevraagd, na te gaan of het bestuur op grond van de juiste en correct beoordeelde feitelijke gegevens, in redelijkheid tot de bestreden beslissing is kunnen komen. Het komt de Raad van State evenwel niet toe zijn beoordeling in de plaats te stellen van die van het bevoegde bestuur.

De Raad van State gaat bij de beoordeling van de redelijkheid of de evenredigheid van de bestreden beslissing uit van de feiten zoals ze blijken uit de bestreden beslissing en waarvan verzoeker de onwettigheid niet heeft aangetoond, getoetst aan de door verzoeker in het middel aangevoerde argumenten die volgens verzoeker doen blijken dat de bestreden beslissing het redelijkheids- of het evenredigheidsbeginsel miskent.

18. Het doel van de maatregelen is volgens het verslag aan de Koning de bescherming van de volksgezondheid. Met het verbod wordt beoogd de bekende en potentiële schadelijke gevolgen van gebruik van dergelijke nieuwe producten voor de gezondheid te voorkomen, het gebruik door jongeren tegen te gaan en de mogelijke negatieve gevolgen voor de inspanningen inzake tabaksontmoediging te vermijden. Door de toenemende populariteit van de producten blijft volgens het verslag aan de Koning de wettelijke bescherming van kinderen en jongeren tegen nicotinegebruik en -verslaving nodig.

Zoals hierboven reeds is aangegeven (*supra* randnummer 16) wijzen de diverse rapporten op de risico's voor de volksgezondheid, waarbij de minderjarigen een bijzonder kwetsbare groep vormen. De studie van het RVIM van 2021, waarnaar het Verslag aan de Koning expliciet verwijst, merkt op dat nicotinezakjes gemakkelijk een nicotineverslaving in stand kunnen houden of creëren. Door het discreet gebruik (niet zichtbaar, geurloos) is sociale controle niet evident. Het is in die context denkbaar dat een ander zorgvuldig handelend bestuur in dezelfde omstandigheden tot een gelijkaardig verbod zou komen, wat overigens in Nederland is gebeurd.

Het feit dat de nicotinezakjes na een beslissing van het FAGG meer dan twee jaar legaal in België verkocht werden vooraleer het bestreden koninklijk besluit het verbod invoerde, doet niet anders oordelen.

Op basis van het evenredigheidsbeginsel als beginsel van behoorlijk bestuur bestaat, in tegenstelling tot wat de verzoekende partijen aanvoeren, *in casu* geen verplichting voor de verwerende partij om de minst of minder beperkende maatregel te nemen. Een maatregel is niet onevenredig om de enkele reden dat hij streng is of omdat ook andere maatregelen mogelijk zijn. Het is immers eigen aan de uitoefening van een discretionaire bevoegdheid dat uiteenlopende beslissingen denkbaar zijn die nochtans elk de toets aan het evenredigheidsbeginsel doorstaan.

Het komt voor het overige de Raad van State niet toe zijn beoordeling in de plaats te stellen van die van het bevoegde bestuur.

Het evenredigheidsbeginsel is niet geschonden.

19. Evenmin ligt een schending van het gelijkheidsbeginsel voor. Van een schending van het gelijkheidsbeginsel kan slechts sprake zijn indien verschillende regels worden toegepast op vergelijkbare situaties of dezelfde regels op verschillende situaties. In zoverre de verzoekende partijen het gelijkheidsbeginsel geschonden achten, doordat nicotinezakjes strenger worden behandeld dan conventionele tabaksproducten, dient te worden opgemerkt dat nicotinezakjes zich niet in dezelfde situatie bevinden als tabaksproducten. Beide producten hebben objectief andere kenmerken, omvatten andere bestanddelen en worden op een andere wijze geconsumeerd. Nicotinezakjes zijn bovendien relatief nieuwe producten waarvan de risico's voor de menselijke gezondheid nog nader moeten worden vastgesteld. Louter door op deze producten een andere regeling toe te passen kan de wetgever niet worden verweten het beginsel van gelijke behandeling te hebben geschonden.

Het gelijkheidsbeginsel is niet geschonden.

20. Uit het voorgaande volgt dat het eerste middel in zijn beide onderdelen ongegrond is.

V. Aanvullend onderzoek

21. Het auditoraat heeft zijn onderzoek van de zaak beperkt tot het hiervoor besproken middel, waarvan blijkt dat het niet leidt tot een definitieve oplossing van het geschil. Er is dan ook reden om het auditoraat te gelasten met een aanvullend verslag over de zaak.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. Het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt met een aanvullend onderzoek belast.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op vijftientwintig februari tweeduizend vijftientwintig, 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