

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

nr. 78.152 van 14 januari 1999

A. 77.136/V-1517
77.181/V-1518.

In zake : **I.** 1. de vereniging zonder
 winstoogmerk "RASH - Regulatory affairs
 society for homeopathics",
 2. de naamloze vennootschap TILMAN,
 3. Monique DE VliegHer,
 die woonplaats kiezen bij
 advocaat Chr. CAUWE,
 kantoor houdende te GENT,
 Kerkwegel 1,

II. de Algemene Pharmaceutische Bond
 (A.P.B.),
 Nationale Federatie van Belgische
 Apothekersberoepsverenigingen
 Archimedestraat 11
 1000 BRUSSEL,

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door
de minister van Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaat T. BALTHAZAR,
kantoor houdende te GENT,
Onderbergen 57.

DE RAAD VAN STATE, Ve KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de vereniging
zonder winstoogmerk "RASH - Regulatory affairs society
for homeopathics", de naamloze vennootschap TILMAN en
Monique DE VliegHer op 16 januari 1998 hebben ingediend
om de schorsing van de tenuitvoerlegging te vorderen van
de artikelen 4, 5 en 6 en van lijst nummer 3 van het ko-
ninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de
fabricage van, en de handel in voedingsmiddelen die uit

planten of uit plantenbereidingen zijn samengesteld of deze bevatten;

Gezien het verzoekschrift dat de Algemene Pharmaceutische Bond (A.P.B.), Nationale Federatie van Belgische Apothekersberoepsverenigingen, op 20 januari 1998 heeft ingediend, om de schorsing van de tenuitvoerlegging te vorderen van voornoemd koninklijk besluit, inzonderheid van de artikelen 1,4°, 4,§1,4,§2,4,§3,4 en 5, 4,§6, en van lijst nummer 3 van voornoemd koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen zijn samengesteld of deze bevatten;

Gezien de beschikking van 11 maart 1998, waardoor de zaken werden samengevoegd en verwezen naar de rol van de vijfde kamer van de Raad van State;

Gezien de nota en het administratief dossier van de verwerende partij;

Gezien het verslag opgemaakt de heer E. THIBAUT, adjunct-auditeur bij de Raad van State;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan partijen;

Gelet op de beschikking van 15 oktober 1998 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 26 oktober 1998, om 14.30 uur;

Gehoord het verslag van staatsraad D. MOONS;

Gehoord de opmerkingen van Mr C. CAUWE, advocaat, die verschijnt voor de drie eerste verzoekende partijen, van Mr Ph. CHARPENTIER, advocaat, die ver-

schijnt voor de vierde verzoekende partij en van Mr R. JOSEPH, loco Mr BALTHAZAR, advocaat, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van adjunct-auditeur E. THIBAUT;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. Overwegende dat de gegevens van de zaak kunnen worden samengevat als volgt :

1.1. Sedert enkele jaren werden in de diensten van de verwerende partij verscheidene ontwerpen opgesteld betreffende de productie van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn, of deze bevatten, zonder dat evenwel een regelgevende tekst is aangenomen.

1.2. In 1997 heeft het Vast Secretariaat voor het Preventiebeleid vastgesteld dat in bepaalde winkels, producten samengesteld uit planten of uit plantenbereidingen aangeboden werden, waarvan de verkoop niet gereguleerd was en die een gevaar konden opleveren voor de volksgezondheid.

1.3. Op 20 juni 1997 heeft de verwerende partij aan de afdeling wetgeving van de Raad van State een ontwerp van koninklijk besluit voorgelegd "betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of die deze bevatten"; haar verzoek om spoedbehandeling binnen een termijn van drie dagen heeft zij als volgt gemotiveerd :

"(De) hoogdringendheid wordt gemotiveerd door het feit dat bij een huidige controle-actie van de Eetwareninspectie (na klacht van het Vast Secretariaat voor het Preventiebeleid) is gebleken dat in verscheidene 'smart-shops' producten worden aangeboden zoals 'eco-drugs', 'smart-pills', 'energy-drinks', 'pep-dranken', ... waarvan sommige uit potentieel toxische planten zijn bereid.

Dergelijke producten kunnen de gezondheid van de verbruikers ernstig schaden.

Om op een wettelijke basis snel te kunnen ingrijpen en deze gevaarlijke producten te verbieden, in beslag te nemen en te vernietigen, is bovenvermeld ontwerp koninklijk besluit noodzakelijk".

1.4. Na dat advies te hebben ontvangen op 24 juni 1997, heeft de verwerende partij de goedkeuring van de minister van Economie en Telecommunicatie op 29 juli 1997, van de minister van Begroting op 11 juli 1997 en van de minister van Landbouw en van Kleine en Middelgrote Ondernemingen op 6 augustus 1997 ontvangen.

1.5. Op 29 augustus 1997 heeft de Koning het ontwerp bekrachtig. Dit besluit ontleent zijn rechtsgrond aan de artikelen 2, 10, eerste lid, en 11, § 1, eerste lid, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het vlak van de voedingsmiddelen en bevat in wezen de volgende bepalingen :

1.5.a. in artikel 1 worden de in het besluit gebruikte begrippen omschreven;

1.5.b. in artikel 2 wordt het enerzijds verboden planten, die vermeld zijn in lijst 1 bij het besluit, in de handel te brengen als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen en wordt anderzijds een verbod gelegd op de fabricage en het in de handel brengen, als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen, van plantenbereidingen, verkregen uit planten die vermeld zijn in lijst 1 bij dit besluit;

- 1.5.c. in artikel 3 wordt een verbod opgelegd op de fabricage en het in de handel brengen, als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen, van bepaalde paddestoelen of voedingsmiddelen die bepaalde types van paddestoelen bevatten;
- 1.5.d. artikel 4 voorziet in een verbod op, enerzijds, de fabricage en het in de handel brengen zonder voorafgaande notificatie van voedingsmiddelen in voorgedoseerde vorm, die samengesteld zijn uit planten of planten bevatten die vermeld zijn in lijst 2 en 3, op, anderzijds, de fabricage en het in de handel brengen zonder voorafgaande notificatie van voedingsmiddelen in voorgedoseerde vorm, die samengesteld zijn uit planten of planten bevatten, die niet vermeld zijn in lijst 3. In de vierde paragraaf van dit artikel wordt bepaald dat, onverminderd de toepassing van de wetgeving op de geneesmiddelen, de minister van Volksgezondheid maximale gehalten aan actieve stoffen en merkers kan vaststellen, terwijl in de vijfde paragraaf bepaalde specerijen, keukenkruiden of plantenbereidingen uitgesloten worden van de toepassing van de procedures inzake de voorafgaande notificatie;
- 1.5.e. artikel 5 bevat bepaalde voorschriften inzake de etikettering van planten en plantenbereidingen in voorgedoseerde vorm;
- 1.5.f. in artikel 6 wordt bepaald dat de voedingsmiddelen die niet voldoen aan de bepalingen van het bestreden besluit als schadelijk te beschouwen zijn in de zin van artikel 18 van de voormelde wet van 24 januari 1977;
- 1.5.g. volgens artikel 7 "laten de bepalingen van" de bestreden beslissing "de toepassing van andere

regelgevingen betreffende de aanwezigheid van bepaalde planten in voedingsmiddelen onverlet";
1.5.h. de artikelen 8 en volgende bevatten straf-, opheffings- en uitvoeringsbepalingen, terwijl de lijsten 1 tot 3 als bijlage bij het besluit opgenomen zijn.

1.6. Het bestreden besluit werd bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 21 november 1997;

Overwegende dat verwerende partij tegen de vier verzoekende partijen een identieke exceptie van niet-ontvankelijkheid inroept, wegens het vermeend gemis aan belang, omdat de werkingssfeer van het bestreden besluit niet toepasselijk zou zijn, aldus de verzoekende partijen, op alle producten op basis van planten ("fyto-producten" genoemd), maar enkel op de producten op basis van planten die niet vallen onder de wettelijk omschreven categorie van geneesmiddelen;

Overwegende dat, al behoren de excepties van niet-ontvankelijkheid in principe alleen te worden onderzocht voor zover is voldaan aan de cumulatieve voorwaarden van artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, in voorliggend geval de werkingssfeer van de bestreden beslissing dient te worden vastgesteld, in het belang van een ernstig onderzoek van de vorderingen;

Overwegende dat planten in het algemeen ten behoeve van het menselijk lichaam kunnen worden gebruikt als voedingsmiddelen of als geneesmiddelen;

Overwegende dat wanneer planten vallen binnen de werkingssfeer van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de planten of de plantenbereidingen geneesmiddelen zijn, waarvoor een

registratieprocedure is voorgeschreven, en zij verkocht worden door de apothekers;

Overwegende dat vóór de inwerkingtreding van het bestreden besluit, de fabricage en het verhandelen van planten en plantenbereidingen, wanneer zij niet vielen onder de wettelijke omschrijving van geneesmiddelen, volledig vrij waren, zelfs indien nagenoeg geen andere economische actoren, buiten de apothekers, deze producten verkochten; dat de bezoeker van een apotheek kan vaststellen dat producten op basis van planten of die planten bevatten, worden verkocht zonder registratienummer als geneesmiddel, of worden aangeboden in een verpakking, waarop de letters "NUT" (Nutriënt) voorkomen;

Overwegende dat het bestreden besluit er toe strekt de fabricage en het in de handel brengen te reglementeren van planten of plantenbereidingen die wettelijk geen geneesmiddelen zijn, maar waarvan sommige eigenschappen worden aangeprezen als commercieel argument en die gebruikt worden in een galenische vorm (voorgedoseerd);

Overwegende dat, op het eerste gezicht, uit geen enkele bepaling van het bestreden besluit kan worden afgeleid dat de Koning de bedoeling zou hebben gehad om de geneesmiddelen op basis van planten, waarvoor stricte registratieprocedures dienen te worden nageleefd, uit te sluiten uit de werkingssfeer van voornoemde wet van 25 maart 1964; dat uit een eerste onderzoek blijkt dat binnen de werkingssfeer van het bestreden besluit, de planten en plantenbereidingen vallen die geen geneesmiddelen zijn en die kunnen worden omschreven als voedingsmiddelen in de zin van voornoemde wet van 24 januari 1977;

Overwegende dat in het kader van een "prima facie" onderzoek niet kan worden besloten dat de verzoe-kende partijen geen belang hebben bij hun beroep tot schorsing van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit, vermits het, eensdels, op zijn minst toestaat dat er op de markt andere economische actoren komen, die planten of plantenbereidingen fabriceren of in de handel brengen, welke thans vallen onder de categorie "voe-dingswaren", terwijl, anderdeels, voor de inwerkingtre-ding van de bestreden beslissing, de verdeling van die producten de facto was "voorbehouden" aan een beperkte categorie van economische actoren, met name de apothe-kers; dat bijgevolg de exceptie van niet ontvankelijk-heid wordt verworpen;

Overwegende dat krachtens artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging kan worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de aangevochten akte of verordening kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden akte of verordening een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen;

Overwegende dat, wat de tweede voorwaarde van voormeld artikel 17,§2 betreft, de eerste verzoe-kende partij onder meer aanvoert dat zij een vereniging is waarvan het statutair doel zich uitstrekt tot de we-tenschappelijke en reglementaire aspecten van de homeo-patische producten en geneesmiddelen of de producten en geneesmiddelen die behoren tot de fytotherapie en de oligotherapie, zodat de bestreden regeling een vorm van morele schade doet ontstaan voor de gehele fytothe-rapeutische sector, door de indruk te wekken dat de fytotherapeutische producten geen geneesmiddelen zijn en niet langer thuishoren in een apotheek; dat hierdoor het vertrouwen in de fytotherapie verloren zou gaan en

de goede reputatie van die sector in het gedrang zou worden gebracht, met alle gevolgen vanden voor de fytotherapeutische producten en de aangesloten bedrijven; dat zij verder stelt dat dit nadeel niet zou kunnen worden hersteld door een later vernietigingsarrest en dat de omvang van de schade moeilijk kan worden berekend, maar met de tijd zal toenemen;

Overwegende dat, enerzijds, eerste verzoekende partij niet de rechtens vereiste hoedanigheid bezit om op te treden namens de fytotherapeutische sector in zijn geheel, omdat zij is samengesteld uit een aantal naamloze vennootschappen, waarvan de representativiteit in de huidige stand van het geding niet wordt aangetoond; dat zij bovendien niet tot doel heeft om die bedrijfssector te vertegenwoordigen, maar om ondermeer de ontwikkeling te bevorderen van de industrie van de homeopathische producten en geneesmiddelen of producten en geneesmiddelen die behoren tot de fytotherapie en de oligotherapie; dat het bestreden besluit op het eerste gezicht geen afbreuk doet aan dat doel, aangezien het er niet toe strekt om de bedrijfsactiviteiten te beperken van de industrie van de producten die behoren tot de fytotherapie en de oligotherapie;

Overwegende dat, anderzijds, door de bestreden beslissing een sector wordt gereguleerd die het voordien niet was, en voormeld besluit, doordat het enkel van toepassing blijkt te zijn op de voedingswaren, geen nadeel berokkent aan bedrijven die geneesmiddelen op basis van planten fabriceren of in de handel brengen; dat op het eerste gezicht niet duidelijk is hoe de reglementering opgenomen in het bestreden besluit strijdig zou zijn met het maatschappelijk doel van eerste verzoekende partij, doordat laatstgenoemde eveneens instaat voor de verdediging en de promotie van de producten op basis van planten die geen geneesmiddelen zijn; dat bovendien eerste verzoekende partij zich lijkt

te vergissen betreffende de strekking van het bestreden besluit, in de mate dat het volgens haar afbreuk zou doen aan de fytotherapeutische sector, omdat de therapeutische bereidingen er niet worden in vermeld; dat in tegenstelling tot het koninklijk besluit van 2 september 1992, waarvan de tenuitvoerlegging ten verzoeken van dezelfde v.z.w. werd geschorst, bij arrest nr. 42.037 van 22 februari 1993, het bestreden besluit niet verbiedt, het in de handel brengen van producten, waarvan eerste verzoekende partij de promotie verzorgt, maar de voorwaarden omschrijft voor de fabricage en het in de handel brengen van producten op basis van planten, die geen geneesmiddelen zijn; dat het zelfs aannemelijk lijkt, dat eerste verzoekende partij voordeel haalt uit de sanering van de sector, doordat de geneesmiddelenbereidingen geen nadeel ondervinden van het bestreden besluit en het in de handel brengen van bereidingen die geen geneesmiddelen zijn nu tenminste gedeeltelijk wordt gereguleerd, zodat het door eerste verzoekende partij aangevoerde nadeel een hypothetisch karakter vertoont; dat tenslotte eerste verzoekende partij niet op concrete wijze het moeilijk te herstellen ernstig nadeel aantoonde, zodat wat haar betreft niet is voldaan aan de tweede door artikel 17, §2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State bepaalde voorwaarde;

Overwegende dat de tweede verzoekende partij aanvoert dat zij aanzienlijke bedragen zou hebben geïnvesteerd in een productie-eenheid voor "fyto-geneesmiddelen" en dat deze investeringen niet meer afgestemd zouden zijn op de te verwachten omzet, tengevolge van het bestreden besluit, zodat de voorzetting van haar bedrijfsactiviteit in het gedrang komt; dat zij voorts betoogt dat door de verdeling en de verkoop van haar producten via andere kanalen, zij aansprakelijk kan worden gesteld bij een ongeval; dat zij daaraan toevoegt dat de bestreden beslissing haar producten het karakter van geneesmiddel ontnemt, dat het bestreden besluit de

band tussen de productie van fytoproducten en de geneesmiddelen verloren doet gaan, zodat de dure investeringen overbodig worden en dat haar concurrenten dientengevolge tegen lagere prijzen kunnen verkopen;

Overwegende dat verwerende partij samengevat antwoordt dat het beweerdelijk verloren gaan van een investering een louter geldelijk nadeel is, dat in beginsel steeds kan worden hersteld;

Overwegende dat tweede verzoekende partij een louter financieel nadeel aanvoert, dat in beginsel steeds kan worden hersteld; dat zij voorts stelt dat haar bedrijfsactiviteiten in het gedrang komen en dat haar situatie financieel onhoudbaar wordt en tenslotte, dat concurrenten producten op de markt brengen tegen lagere prijzen, dat daarbij dient te worden vastgesteld dat zij desbetreffend geen concrete bewijskrachtige gegevens aanbrengt, zodat het bestaan van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel door tweede verzoekende partij niet wordt aangetoond;

Overwegende dat de derde verzoekende partij erop wijst dat de bestreden beslissing de essentie van haar hoge taak ten dienste van de volksgezondheid raakt, wat in strijd is met de eed die zij heeft afgelegd en met de beroepsethische regels waaraan zij onderworpen is; dat zij daaraan toevoegt dat het bestreden besluit voor haar patiënten onaanvaardbaar is, vanuit het aspect van de volksgezondheid;

Overwegende dat verwerende partij hierop in essentie antwoordt dat het gevaar voor de volksgezondheid onbestaande is, dat de patiënten van derde verzoekende partij geen gevaar lopen, omdat het aanbieden van producten op basis van planten nu gereguleerd is, wat vroeger niet het geval was, en dat een apotheker nog steeds fytoproducten kan verkopen en het monopolie

behoudt van de verkoop van fytotherapeutische producten; dat zij tenslotte betoogt dat een correcte toepassing van het bestreden besluit, die de planten van lijst 1 verbiedt, de gezondheid van de patiënten beschermt en dat derde verzoekende partij de mogelijkheid heeft om bepaalde producten niet te verkopen, indien zij deze niet geschikt acht;

Overwegende dat vierde verzoekende partij erop wijst dat sommige producten van lijst 3, waarvan de commercialisatie vrij is, gelet op de inhoud van het bestreden besluit, bijzonder gevaarlijk zijn en niet worden gebruikt als voedingsmiddelen, en dat het standpunt van België een ernstig risico op aantasting van de volksgezondheid inhoudt, inzonderheid wegens het aanbieden van die producten in voorgedoseerde vorm;

Overwegende dat de verwerende partij in essentie antwoordt dat de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit aan de vierde verzoekende partij geen moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen, dat zij in dat verband geen concreet gegeven aanbrengt en dat de volksgezondheid wordt beschermd door het bestreden besluit; dat de verwerende partij daaraan toevoegt dat de vierde verzoekende partij vreest voor de concurrentiepositie van de apothekers, wat in ieder geval slechts een financieel nadeel uitmaakt dat steeds kan worden hersteld en dat de apothekers het monopolie behouden van de verkoop van de fytotherapeutische producten; dat zij daaraan toevoegt dat de volksgezondheid wordt beschermd door het verbod dat lijst 1 inhoudt en door de mogelijkheid die de apothekers hebben om door hen ongeschikt geachte producten niet te verkopen;

Overwegende dat de bestreden beslissing geen afbreuk doet aan de mogelijkheid voor eenieder om planten uit lijst 3 te verkrijgen in andere dan in voorgedoseerde vorm; dat op het eerste gezicht die tak

van de handel vrij blijft, zodat het gevaar voor de volksgezondheid, dat erin zou bestaan de voorgedoseerde vormen van die planten te reglementeren, niet duidelijk is, temeer daar lijst 1 van het bestreden besluit het verbod oplegt om gevaarlijke planten in de handel te brengen;

Overwegende dat enerzijds het bestreden besluit in wezen een einde stelt aan de vrije verkoop van producten op basis van planten, en anderzijds niets wijzigt aan de regeling voor de geneesmiddelen op basis van planten, zodat er voor de derde- en de vierde verzoekende partijen geen risico bestaat op een moeilijk te herstellen ernstig nadeel, vermits eerstgenoemde en de leden van de vierde verzoekende partij, de twee categorieën van producten mogen en kunnen blijven verkopen, en enkel het eventuele risico lopen dat nu, zoals vroeger, een concurrent, die geen apotheker is, producten verkoopt op basis van planten, die geen geneesmiddelen zijn;

Overwegende dat anderzijds in verband met de volksgezondheid in het algemeen en de gezondheid van de patiënten in het bijzonder, niet wordt betwist dat de producten op basis van planten thans minstens gedeeltelijk gereglementeerd worden door het bestreden besluit, waardoor een bepaalde controle mogelijk wordt, die voordien niet bestond;

Overwegende dat wat de derde verzoekende partij betreft, de producten, vermeld op de bladzijden 10 en 11 van het verzoekschrift, vrij werden verkocht, met uitzondering van drie producten, en dat het product SABAL niet in lijst 3 voorkomt;

Overwegende dat vierde verzoekende partij niet aantoont hoe het bestreden besluit afbreuk doet aan haar doelstellingen, omdat haar leden precies de moge-

lijkheid hebben om zowel producten op basis van planten, die geen geneesmiddelen zijn, te verkopen, als producten, op dezelfde basis, die wel geneesmiddelen zijn; dat bijgevolg derde en vierde verzoekende partijen het bestaan van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel niet aantonen;

Overwegende dat bijgevolg niet is voldaan aan de tweede cumulatieve voorwaarde van artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State; dat deze vastelling volstaat om de vorderingen tot schorsing af te wijzen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De vorderingen tot schorsing worden verworpen.

Artikel 2.

De uitspraak over de bijdrage in de betaling van de kosten wordt uitgesteld.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare
terechtzing, op veertien januari 1900 negenennegen-
tig, door de Vde kamer, die was samengesteld uit :

de HH.	J. DE BRABANDERE,	kamervoorzitter,
	D. MOONS,	staatsraad,
Mevr.	S. GEHLEN,	staatsraad,
Mevr.	Chr. NOTEBAERT,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

Chr. NOTEBAERT.

J. DE BRABANDERE.