RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.135/3
van 2 oktober 2015

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 58.135/3
du 2 octobre 2015

sur

un projet d’arrêté royal ‘relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques’

Op 2 september 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 22 september 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 oktober 2015.

*

Le 2 septembre 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 22 septembre 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 octobre 2015.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de gedeeltelijke omzetting van 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'.

Het ontwerp bevat een algemene bepaling met betrekking tot de regulering van elektronische sigaretten en navulverpakkingen (artikel 3 van het ontwerp), alsook bepalingen met betrekking tot de kennisgeving voor het in de handel brengen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen (artikel 4), de samenstelling en de eigenschappen van de nicotinehoudende vloeistof en van de elektronische sigaretten (artikel 5), bepaalde vermeldingen op een bijsluiter en op verpakkingen, alsook gezondheidswaarschuwingen op verpakkingen (artikel 6) en met betrekking tot het verbod van verkoop op afstand van elektronische sigaretten (artikel 7).

Artikel 8 van het ontwerp regelt het schadelijk verklaren van de elektronische sigaretten die niet voldoen aan de ontworpen regeling en bevat een declaratieve bepaling omtrent de opsporing, de vaststelling, de vervolging en de bestraffing van inbreuken op de ontworpen regeling.

Het te nemen besluit treedt in werking op 19 mei 2016 (artikel 9), zijnde de uiterste omzettingsdatum van richtlijn 2014/40/EU.

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 'betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere produ[c]ten'. Op grond van die bepaling kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), van die wet toepassen op onder meer producten op basis van tabak en soortgelijke producten. Die maatregelen omvatten het stellen van regels en het voorschrijven van verbodsmaatregelen op de fabricage, de uitvoer en de handel van deze producten, waaronder de mogelijkheid om de samenstelling van tabaksproducten te bepalen en om de aanwijzingen te reglementeren die nuttig zijn voor de informatie, alsook het van toepassing maken van deze maatregelen op de voorwerpen en stoffen bestemd om in aanraking te komen met tabaksproducten om het gebruik van deze voorwerpen en stoffen te regelen en te verbieden en om het gebruik en de hygiëne te reglementeren van de recipiënten en de apparaten bestemd om met tabaksproducten in aanraking te worden gebracht.

Er kan worden aangenomen dat de elektronische sigaret, die een apparaat is en niet een product op basis van tabak, toch beschouwd kan worden als een soortgelijk product in de zin van artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977, gelet op de functionaliteit van dit product voor de consumptie van nicotinehoudende damp.

3.2. Voor artikel 4, § 5, van het ontworpen besluit, waarbij wordt voorzien in een "vergoeding" die als een retributie kan worden gekwalificeerd, wordt de rechtsgrond specifiek geboden door artikel 10, eerste lid, van de wet van 24 januari 1977. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd een vergoeding op te leggen, waarvan hij het bedrag en de wijze van heffing bepaalt, voor alle aanvragen die met toepassing van deze wet worden ingediend, alsmede voor alle bewijsstukken die met toepassing van deze wet worden afgegeven.

Artikel 10, derde lid, van dezelfde wet bepaalt dat het bedrag van deze vergoeding wordt gestort, hetzij op de rekening van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, hetzij in het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. De ontworpen retributie is evenwel verschuldigd aan de Dienst, die bij artikel 2, 14°, van het ontwerp wordt gedefinieerd als "het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu". De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

> "En effet, il s'agit bien du fonds matières premières dont le compte est géré par l'AFSCA."

Om in overeenstemming te zijn met de voormelde wetsbepaling, moet het bedrag van de vergoeding effectief gestort worden op een rekening die hetzij door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, hetzij door het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten wordt beheerd.

3.3. Artikel 8, § 1, van het ontwerp, waarbij het schadelijk verklaren wordt geregeld van de elektronische sigaretten die niet voldoen aan de ontworpen regeling, vindt rechtsgrond in artikel 18, § 1, van de wet van 24 januari 1977. Aan die bepaling, ook al is ze ongelukkig geformuleerd, ontleent de Koning de bevoegdheid om bij een "verordening van het algemeen (…) bestuur", zoals het ontworpen besluit er een is, voedingsmiddelen of andere producten zoals bedoeld bij die wet schadelijk te verklaren.

VORMVEREISTEN

4. De inspecteur van Financiën is in zijn advies van 30 juni 2015 van oordeel dat het ontwerp "geen budgettaire weerslag" heeft. Of dat effectief het geval is, kan worden betwijfeld, aangezien het ontwerp voorziet in een nieuwe retributie (zie artikel 4, § 5, van het ontwerp). Het gegeven dat het om een eenmalige retributie gaat, zoals de gemachtigde opperde, neemt niet weg dat het ontworpen besluit (ook) meerinkomsten zal opleveren.

Aangezien door de ontworpen regeling "rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed",[1] ook al is die beïnvloeding gunstig, moet het akkoord van de minister bevoegd voor de Begroting alsnog worden ingewonnen.

5. Overeenkomstig artikel 29, lid 3, van richtlijn 2014/40/EU moet de tekst van het te nemen besluit worden meegedeeld aan de Europese Commissie. Aan die kennisgevingsverplichting moet nog worden voldaan, uiterlijk naar aanleiding van de uitvaardiging van het te nemen besluit.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Het eerste lid van de aanhef moet worden aangevuld met verwijzingen naar de wetsbepalingen die in opmerkingen 3.2 en 3.3 werden aangeduid als specifieke rechtsgrondbepalingen voor het ontworpen besluit.

7. Het tweede lid van de aanhef moet worden weggelaten, aangezien het erin vermelde koninklijk besluit niet wordt gewijzigd, opgeheven of ingetrokken bij het te nemen besluit en het ermee ook geen inhoudelijk verband vertoont.

8. In het huidige vijfde lid van de aanhef wordt verwezen naar richtlijn 2014/40/EU. Die verwijzing moet worden weggelaten, gelet op de vermelding in artikel 1 van het ontwerp.

9. In het huidige zesde lid van de aanhef wordt melding gemaakt van "de verschillende gedelegeerde handelingen en uitvoerende handelingen van de Europese Commissie". Ook die verwijzing moet worden weggelaten. Indien het te nemen besluit later wordt aangevuld naar aanleiding van toekomstige uitvoeringshandelingen van de Commissie, moet artikel 1 van het ontwerp worden aangevuld met een vermelding van de concrete uitvoeringshandelingen. Indien later ministeriële besluiten worden genomen ter uitvoering van het te nemen besluit naar aanleiding van toekomstige uitvoeringshandelingen van de Commissie, moeten die concrete uitvoeringshandelingen worden vermeld in artikel 1 van die ministeriële besluiten.

Artikel 1

10. De vermelding "§ 1." moet worden weggelaten uit artikel 1 van het ontwerp, aangezien er geen paragraaf 2 is.

[1] Artikel 5, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 'betreffende de administratieve en begrotingscontrole'.

Artikel 3

11. In artikel 3 van het ontwerp wordt bepaald dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen die in de handel worden gebracht, "aan dit besluit [lees: de bepalingen van dit besluit] en aan alle andere desbetreffende wetsbepalingen van de Europese Unie [moeten] voldoen".

Indien met de verwijzing naar "alle andere desbetreffende wetsbepalingen van de Europese Unie" richtlijnbepalingen worden bedoeld, moet worden gerefereerd aan de concrete internrechtelijke bepalingen waarbij die richtlijnbepalingen zijn omgezet. Indien daarentegen wordt verwezen naar Europeesrechtelijke bepalingen met rechtstreekse werking, is deze vermelding overbodig en kan ze beter worden weggelaten, aangezien de toepasselijkheid van die rechtstreeks werkende bepalingen niet in lagere rechtsnormen zoals het te nemen besluit mag worden bevestigd of geparafraseerd.

Artikel 4

12. In de Nederlandse tekst van artikel 4, §§ 6 en 7, van het ontwerp moet telkens melding worden gemaakt van de "maatschappelijke zetel" (niet: "zetel") van de betrokken fabrikant of invoerder.

Artikel 7

13. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of het niet wenselijk is om het verbod van verkoop en aankoop op afstand van elektronische sigaretten uit te breiden tot de navulverpakkingen, naar analogie van het soortgelijke verbod van tabaksproducten en soortgelijke producten, vervat in artikel 13 van het koninklijk besluit 'betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten', waarover advies 58.134/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies.

Artikel 8

14. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of het niet wenselijk is om het schadelijk verklaren overeenkomstig artikel 8, § 1, van het ontwerp ook toe te passen op de navulverpakkingen.

15. Artikel 8, § 2, van het ontwerp komt er in wezen op neer dat wordt verwezen naar de bepalingen van de wet van 24 januari 1977 inzake de opsporing, de vaststelling, de vervolging en de bestraffing van overtredingen van die wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan. Aangezien die bepalingen uit zichzelf al toepasselijk zijn, is de ontworpen paragraaf louter declaratief en kan hij beter worden weggelaten.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis a pour objet de transposer partiellement la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 'relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE'.

Le projet comporte une disposition générale relative à la réglementation des cigarettes électroniques et des flacons de recharge (article 3 du projet), ainsi que des dispositions concernant la notification de la mise sur le marché de cigarettes électroniques et de flacons de recharge (article 4), la composition et les propriétés du liquide contenant de la nicotine et des cigarettes électroniques (article 5), certaines mentions à faire figurer sur un dépliant et sur le conditionnement, ainsi que des avertissements sanitaires à mentionner sur le conditionnement (article 6) et l'interdiction de la vente à distance de cigarettes électroniques (article 7).

L'article 8 du projet déclare nuisibles les cigarettes électroniques qui ne répondent pas au régime en projet et comporte une disposition déclarative concernant la recherche, la constatation, la poursuite et la sanction des infractions au régime en projet.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 19 mai 2016 (article 9), qui est la date ultime de transposition de la directive 2014/40/UE.

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 6, § 1er, a), de la loi du 24 janvier 1977 'relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits'. En vertu de cette disposition, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine, appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c), de cette loi notamment aux produits à base de tabac et produits similaires. Ces mesures permettent de réglementer et d'interdire la fabrication, l'exportation et le commerce de ces produits, ce qui comprend la possibilité de déterminer la composition de produits du tabac et de réglementer les indications utiles à l'information, ainsi que de rendre ces mesures applicables aux objets et matières destinés à entrer en contact avec des produits du tabac et de réglementer et d'interdire l'emploi de ces objets et matières et de réglementer l'utilisation et l'hygiène des récipients et appareils destinés à entrer en contact avec ces produits du tabac.

On peut admettre que la cigarette électronique, qui est un appareil et non pas un produit à base de tabac, peut malgré tout être considérée comme un produit similaire au sens de

l'article 6, § 1er, a), de la loi du 24 janvier 1977, dès lors que sa fonction est la consommation de vapeur contenant de la nicotine.

3.2. L'article 4, § 5, de l'arrêté en projet, qui prévoit une « redevance » susceptible d'être qualifiée comme telle, trouve spécifiquement son fondement juridique dans l'article 10, alinéa 1er, de la loi du 24 janvier 1977. Cette disposition habilite le Roi à imposer une redevance, dont il détermine le montant et les modalités de perception, pour toutes les demandes introduites en application de cette loi, ainsi que pour toutes pièces justificatives à délivrer en application de cette loi.

L'article 10, alinéa 3, de la même loi dispose que le montant de cette redevance est versé, soit sur le compte de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, soit au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Toutefois, la redevance en projet est due au Service, qui est défini à l'article 2, 14°, du projet comme « la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement ». À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « En effet, il s'agit bien du fonds matières premières dont le compte est géré par l'AFSCA ».

Pour être conforme à la disposition légale précitée, le montant de la redevance doit effectivement être versé sur un compte géré, soit par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, soit par le Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

3.3. L'article 8, § 1er, du projet, qui déclare nuisibles les cigarettes électroniques qui ne répondent pas au régime en projet, trouve son fondement juridique dans l'article 18, § 1er, de la loi du 24 janvier 1977. Bien que sa formulation ne soit pas heureuse, cette disposition confère au Roi le pouvoir de déclarer nuisibles des denrées alimentaires ou d'autres produits visés par cette loi par un « règlement de l'administration générale », comme c'est le cas de l'arrêté en projet.

FORMALITÉS

4. Dans son avis du 30 juin 2015, l'inspecteur des Finances estime que le projet « n'a pas d'impact budgétaire » On peut douter que tel soit effectivement le cas, dès lors que le projet prévoit une nouvelle redevance (voir l'article 4, § 5, du projet). Le fait qu'il s'agit d'une redevance unique, ainsi que le délégué l'a avancé, n'empêche pas que l'arrêté en projet générera (également) des recettes supplémentaires.

Étant donné que le régime en projet est « directement ou indirectement de nature à influencer les recettes » [1], l'accord du ministre ayant le Budget dans ses attributions doit encore être recueilli, même si cette influence est favorable.

[1] Article 5, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire'.

5. Conformément à l'article 29, paragraphe 3, de la directive 2014/40/UE, le texte de l'arrêté envisagé doit être communiqué à la Commission européenne. Cette obligation de notification doit encore être remplie, au plus tard lors de l'élaboration de l'arrêté envisagé.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Le premier alinéa du préambule doit être complété par des références aux dispositions légales qui, dans les observations 3.2 et 3.3, ont été désignées comme des dispositions spécifiques procurant un fondement juridique à l'arrêté en projet.

7. Le deuxième alinéa du préambule doit être omis, dès lors que l'arrêté royal qui y est mentionné n'est pas modifié, abrogé ou retiré par l'arrêté envisagé et est également sans rapport avec le contenu de ce dernier.

8. Le cinquième alinéa actuel du préambule vise la directive 2014/40/UE. Cette référence doit être omise, eu égard à la mention figurant à l'article 1er du projet.

9. Le sixième alinéa actuel du préambule mentionne « les différents actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne ». Cette référence doit également être omise. Si l'arrêté envisagé est complété ultérieurement consécutivement aux actes d'exécution futurs de la Commission, l'article 1er du projet doit être complété par la mention des actes d'exécution concrets. Si, par la suite, des arrêtés ministériels sont pris en exécution de l'arrêté envisagé consécutivement à des actes d'exécution futurs de la Commission, ces actes d'exécution concrets doivent être mentionnés à l'article 1er de ces arrêtés ministériels.

Article 1er

10. La mention « § 1er. » doit être omise à l'article 1er du projet, étant donné qu'il n'y a pas de paragraphe 2.

Article 3

11. L'article 3 du projet dispose que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge mis sur le marché « sont conformes au présent arrêté [lire : aux dispositions du présent arrêté] et à l'ensemble de la législation de l'Union européenne en la matière ».

Si la référence à « l'ensemble de la législation de l'Union européenne en la matière » vise des dispositions de la directive, il faut faire référence aux dispositions concrètes de droit interne qui transposent ces dispositions de la directive. Si, par contre, des dispositions de droit communautaire ayant des effets directs sont visées, cette mention est superflue et il est préférable de l'omettre, étant donné que l'applicabilité de ces dispositions qui produisent

directement leurs effets ne peut pas être confirmée ou paraphrasée dans des normes juridiques inférieures, tel l'arrêté envisagé.

Article 4

12. Le texte néerlandais de l'article 4, §§ 6 et 7, du projet doit chaque fois faire mention du « maatschappelijke zetel » (et non : « zetel ») du fabricant ou importateur concerné.

Article 7

13. Les auteurs du projet doivent vérifier s'il n'est pas opportun d'étendre l'interdiction de vente et d'achat à distance de cigarettes électroniques aux flacons de recharge, par analogie avec l'interdiction analogue pour les produits à base de tabac et produits similaires prévue à l'article 13 de l'arrêté royal 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac', sur lequel l'avis 58.134/3 est donné le même jour que le présent avis.

Article 8

14. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier s'il n'est pas souhaitable, conformément à l'article 8, § 1er, du projet, de déclarer également nuisibles les flacons de recharge.

15. En substance, l'article 8, § 2, du projet revient à viser les dispositions de la loi du 24 janvier 1977 en matière de recherche, de constatation, de poursuite et de sanction des infractions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution. Ces dispositions étant déjà applicables par elles-mêmes, le paragraphe en projet est purement déclaratif et il est préférable de l'omettre.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT