



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 59.298/3
van 20 mei 2016

avis 59.298/3
du 20 mai 2016

over

sur

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot vaststelling van een
model voor het indienen en
voor het publiek toegankelijk
maken van informatie over
tabaksproducten'

un projet d'arrêté ministériel
'établissant un modèle pour la
transmission et la mise à
disposition d'informations
relatives aux produits du tabac'

Op 20 april 2016 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 ministerieel besluit 'tot vaststelling van een model voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 mei 2016. 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 20 mei 2016.

*

Le 20 avril 2016, 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 ministériel 'établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 mai 2016. 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 20 mai 2016.

*

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 omzetting van uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie van 25 november 2015 ‘tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten’.

De fabrikanten en de invoerders van tabaksproducten dienen de informatie met betrekking tot de ingrediënten, de emissies en de verkoopvolumes, bedoeld in artikel 4 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten’, in overeenkomstig het model vastgesteld bij de bijlage bij het ontwerp (artikel 2 en de bijlage van het ontwerp). De fabrikant of de invoerder vraagt een identificatienummer aan voordat hij voor de eerste keer informatie indient. Dat identificatienummer wordt voor alle latere indieningen gebruikt (artikel 3). Op basis van het identificatienummer kent de fabrikant of de invoerder aan elk op te geven product een “tabaksprodukt-ID” toe (artikel 4).

Bij het indienen van de informatie duiden de fabrikanten en de invoerders de informatie aan die zij als bedrijfsgeheim of anderszins als vertrouwelijk beschouwen. Bepaalde soorten informatie kunnen niet als bedrijfsgeheim of vertrouwelijk worden aangeduid (artikel 5).

Het te nemen besluit komt in de plaats van het ministerieel besluit van 18 september 2009 ‘betreffende de presentatie van gegevens noodzakelijk voor de notificatieprocedure van tabaksproducten’, dat wordt opgeheven (artikel 6). Het te nemen besluit treedt in werking op (lees: heeft uitwerking met ingang van) 19 mei 2016 (artikel 7).

3.1. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen ministerieel besluit gezocht in artikel 4, § 8, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten’. Bij die bepaling wordt de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) gemachtigd om “[h]et model voor de indiening en het voor het publiek toegankelijk maken van de informatie vermeld in dit artikel [te preciseren]”.

Die rechtsgrondbepaling is echter enkel relevant voor de bepalingen van het ontworpen besluit die betrekking hebben op de presentatie van de indiening van de vereiste informatie (artikel 2, § 1, van het ontwerp) en op de openbaarmaking van die informatie (artikel 5 van het ontwerp). De overige bepalingen van het ontworpen besluit, die betrekking hebben op de wijze waarop de vereiste informatie wordt bezorgd, vallen niet onder die rechtsgrond.

Het komt de Raad van State voor dat artikel 14, § 5, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 daarvoor wel in aanmerking komt. Bij die bepaling wordt de minister gemachtigd om “een toelatingsprocedure voor nieuwsoortige tabaksproducten [op te zetten]”. Ze houdt verband met de regeling inzake de notificatie van nieuwsoortige tabaksproducten, die de omzetting inhoudt van artikel 19 van richtlijn 2014/40/EU.¹ In die richtlijn bepaling wordt verwezen naar de procedure voor de verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies, die wordt geregeld in artikel 5 van de richtlijn en ter uitvoering waarvan uitvoeringsbesluit 2015/2186/EU is genomen. Het staat echter niet vast of die rechtsgrond volstaat voor alle in het ontworpen ministerieel besluit bedoelde gevallen van indiening van informatie. Zo dit niet het geval is, moeten de artikelen 2, §§ 2 en 3, 3 en 4, van het ontwerp worden opgenomen in het koninklijk besluit van 5 februari 2016, omdat er geen voldoende delegatie aan de minister voorligt.²

3.2. De aangehaalde bepalingen van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 vinden op hun beurt rechtsgrond in artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere produkten’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Eventueel (zie daarover opmerking 3.1) moet in het tweede lid van de aanhef ook worden verwezen naar artikel 14, § 5, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016.

5. Na het derde lid van de aanhef moet een nieuw lid worden opgenomen waarin wordt verwezen naar het op te heffen ministerieel besluit van 18 september 2009 ‘betreffende de presentatie van gegevens noodzakelijk voor de notificatieprocedure van tabaksproducten’.

Artikel 7

6. Overeenkomstig artikel 7 treedt het te nemen besluit in werking op (lees: heeft het uitwerking met ingang van) 19 mei 2016, zijnde de dag die voorafgaat aan de datum waarop de omzettingsmaatregelen van richtlijn 2014/40/EU in werking moeten treden. De feitelijke terugwerkende kracht die daarmee aan het te nemen besluit wordt verleend, kan enkel worden gebillijkt indien er wordt voorzien in een overgangsregeling voor indieningen die reeds sinds die datum gebeurd zijn overeenkomstig het ministerieel besluit van 18 september 2009 (waarbij

¹ 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’.

² In dat geval kan de in opmerking 3.2 vermelde rechtsgrond daarvoor worden ingeroepen. Een dergelijke aanpassing van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 hoeft niet opnieuw aan de Raad van State te worden voorgelegd, maar in de aanhef van een dergelijk koninklijk besluit moet dan wel naar dit advies worden verwezen.

bijvoorbeeld aan de betrokken fabrikanten of invoerders de gelegenheid wordt geboden om een nieuwe indiening te doen overeenkomstig de ontworpen regeling).

Bijlage

7. In de Nederlandse tekst van het opschrift van de bijlage bij het ontwerp dient het Romeinse cijfer “I” te worden weggelaten.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, 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 la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 'établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac'.

Les fabricants et les importateurs de produits du tabac transmettent les informations relatives aux ingrédients, aux émissions et au volume des ventes, visées à l'article 4 de l'arrêté royal du 5 février 2016 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac', conformément au modèle fourni en annexe du projet (article 2 et l'annexe du projet). Le fabricant ou l'importateur demande un numéro d'identification avant de transmettre pour la première fois des informations. Ce numéro d'identification est utilisé pour toutes les transmissions suivantes (article 3). Sur la base du numéro d'identification, le fabricant ou l'importateur assigne un « ID du produit du Tabac » à chaque produit devant faire l'objet d'une déclaration (article 4).

Dans leur déclaration, les fabricants et les importateurs marquent toutes les informations qu'ils considèrent comme relevant du secret commercial ou comme étant confidentielles à un autre titre. Certaines informations ne peuvent pas être considérées comme étant confidentielles ou comme constituant des secrets commerciaux (article 5).

L'arrêté envisagé se substitue à l'arrêté ministériel du 18 septembre 2009 'relatif à la présentation des données requises pour la procédure de notification des produits du tabac', qui est abrogé (article 6). L'arrêté envisagé entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 19 mai 2016 (article 7).

3.1. Selon le préambule, l'arrêté ministériel en projet trouve son fondement juridique dans l'article 4, § 8, de l'arrêté royal du 5 février 2016 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac'. Cette disposition habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) à préciser « [l]e modèle applicable à la transmission et à mise à disposition des informations visées dans cet article ».

Cette disposition qui porte le fondement juridique est toutefois uniquement pertinente à l'égard des dispositions de l'arrêté en projet ayant trait à la présentation de la transmission des informations requises (article 2, § 1^{er}, du projet) ainsi qu'à la divulgation de ces informations (article 5 du projet). Les autres dispositions de l'arrêté en projet, qui concernent le mode de transmission des informations requises, ne relèvent pas de ce fondement juridique.

Il apparaît au Conseil d'État que l'article 14, § 5, de l'arrêté royal du 5 février 2016 est, en revanche pertinent à cet effet. Cette disposition habilite le ministre à

« mettre en place une procédure d'autorisation de nouveaux produits du tabac ». Elle concerne les règles de notification des nouveaux produits du tabac, qui transposent l'article 19 de la directive 2014/40/UE¹. Cette disposition de la directive fait référence à la procédure d'information concernant les ingrédients et les émissions, inscrite à l'article 5 de la directive et en exécution de laquelle la décision d'exécution 2015/2186/EU a été prise. Il n'est cependant pas certain que ce fondement juridique soit suffisant pour tous les cas de transmission d'information visés dans l'arrêté ministériel en projet. Si tel n'est pas le cas, les articles 2, §§ 2 et 3, 3 et 4, du projet, doivent être reproduits dans l'arrêté royal du 5 février 2016, en faute d'une délégation suffisante au ministre².

3.2. Les dispositions précitées de l'arrêté royal du 5 février 2016 trouvent à leur tour un fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, 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'.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Éventuellement (voir à ce sujet l'observation 3.1) le deuxième alinéa du préambule devra également viser l'article 14, § 5, de l'arrêté royal du 5 février 2016.

5. Après le troisième alinéa du préambule, on insérera un nouvel alinéa visant l'arrêté ministériel à abroger du 18 septembre 2009 'relatif à la présentation des données requises pour la procédure de notification des produits du tabac'.

Article 7

6. Conformément à l'article 7, l'arrêté envisagé entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 19 mai 2016, soit le jour qui précède la date à laquelle les mesures de transposition de la directive 2014/40/UE doivent entrer en vigueur. La rétroactivité de fait qui est ainsi conférée à l'arrêté envisagé, peut uniquement se justifier si une disposition transitoire est prévue pour les transmissions ayant déjà eu lieu depuis cette date conformément à l'arrêté ministériel du 18 septembre 2009 (qui permet par exemple aux fabricants et importateurs concernés de procéder à une nouvelle transmission conformément au dispositif en projet).

¹ 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'.

² Dans ce cas, le fondement juridique mentionné dans l'observation 3.2 peut être invoqué à cet effet. Une telle adaptation de l'arrêté royal du 5 février 2016 ne doit pas à nouveau être soumise au Conseil d'État mais en revanche il conviendra alors de faire référence à cet avis dans le préambule d'un tel arrêté royal.

Annexe

7. Il convient d'omettre le chiffre romain « I » dans le texte néerlandais de l'intitulé de l'annexe du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT