



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 60.088/3
van 7 oktober 2016

avis 60.088/3
du 7 octobre 2016

over

sur

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

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

Op 7 september 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 koninklijk besluit ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 27 september 2016. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Johan PUT en Bruno PEETERS, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Kristine BAMS, 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 7 oktober 2016.

*

Le 7 septembre 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 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 27 septembre 2016. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Johan PUT et Bruno PEETERS, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Kristine BAMS, 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 7 octobre 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 van koninklijk besluit 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 te nemen besluit komt in de plaats van het koninklijk besluit van 15 februari 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten’, naar aanleiding van de schorsing van de tenuitvoerlegging van dat laatste besluit door de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State.¹

Artikel 3 van het ontwerp betreft de kennisgeving voor het in de handel brengen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen, de jaarlijkse mededeling van een aantal andere gegevens en het bijhouden van een informatiesysteem over alle vermoedelijke schadelijke effecten. In vergelijking met het koninklijk besluit van 15 februari 2016 wordt voorzien in een bekendmaking op een website van de in de kennisgeving meegedeelde informatie, rekening houdend met de noodzaak om bedrijfsgeheimen te beschermen. Het bedrag van de retributie voor een kennisgeving wordt bovendien verlaagd van 4.000 naar 165 euro.

De samenstelling en de eigenschappen van de nicotinehoudende vloeistof en van de elektronische sigaretten worden geregeld (artikel 4), evenals bepaalde vermeldingen op de bijsluiter en op verpakkingen, alsook de gezondheidswaarschuwingen op verpakkingen (artikel 5). De verkoop op afstand van elektronische sigaretten en navulverpakkingen is verboden (artikel 6).

Artikel 7 regelt het schadelijk verklaren van de elektronische sigaretten en de navulverpakkingen 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 uit te vaardigen regeling.

Het koninklijk besluit van 15 februari 2016 wordt opgeheven (artikel 8 van het ontwerp).

Het te nemen besluit treedt in werking twee maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 9).

¹ RvS 8 april 2016, nr. 234.324, bvba Dake Invest en bvba L’Air Chic.

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 3, § 6, van het ontworpen besluit, waarbij wordt voorzien in een retributie, 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.

3.3. Artikel 7, § 1, van het ontwerp, waarbij het schadelijk verklaren wordt geregeld van de elektronische sigaretten en de navulverpakkingen 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. Aangezien het ontworpen besluit een nieuwe gedeeltelijke omzetting inhoudt van richtlijn 2014/40/EU, moet het overeenkomstig artikel 29, lid 3, van richtlijn 2014/40/EU worden meegedeeld aan de Europese Commissie. Aan die kennisgevingsverplichting moet uiterlijk naar aanleiding van de uitvaardiging van het te nemen besluit worden voldaan.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Hoofdstuk 1

5. Het opschrift van hoofdstuk 1 (“Toepassingsgebied en definities”) kan beter worden vervangen door “Inleidende bepalingen”, aangezien artikel 1 van het ontwerp niet het toepassingsgebied van het ontworpen besluit betreft, maar wel de vermelding van de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2014/40/EU.

Om dezelfde reden moet het opschrift van artikel 1 (“Toepassingsgebied”) worden vervangen door “Omzettingsvermelding”.

Artikel 9

6. Overeenkomstig artikel 9 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking twee maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Terecht hebben de stellers van het ontwerp ervoor gekozen om het te nemen besluit niet te laten terugwerken tot de uiterste omzettingdatum van richtlijn 2014/40/EU.² De ontworpen regeling bevat immers verplichtingen voor fabrikanten en invoerders van elektronische sigaretten en navulverpakkingen, die niet met terugwerkende kracht kunnen worden uitgevaardigd.

De Raad van State beschikt voorts niet over het vereiste inzicht in de feitelijke omstandigheden om te kunnen beoordelen of de overgangstermijn van twee maanden de betrokkenen voldoende tijd biedt om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding van het te nemen besluit.³

*

² Zie artikel 29, lid 1, van de richtlijn.

³ Toen de Raad van State op 2 oktober 2015 advies 58.135/3 gaf over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 15 februari 2016, was in dat ontwerp nog voorzien in een inwerkingtreding op 19 mei 2016.

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 d'arrêté royal 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'. L'arrêté envisagé se substitue à l'arrêté royal du 15 février 2016 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques', consécutivement à la suspension de l'exécution de ce dernier par la section du contentieux administratif du Conseil d'État ¹.

L'article 3 du projet concerne la notification de la mise dans le commerce de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, la communication annuelle d'un certain nombre d'autres données et la mise à jour d'un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés. Par rapport à l'arrêté royal du 15 février 2016, le projet prévoit la diffusion sur un site internet des informations communiquées dans la notification, compte tenu de la nécessité de protéger les secrets commerciaux. En outre, le montant de la redevance pour une notification passe de 4.000 à 165 euros.

Le projet règle la composition et les propriétés du liquide contenant de la nicotine et des cigarettes électroniques (article 4), certaines mentions à faire figurer sur le dépliant et sur le conditionnement, ainsi que les avertissements sanitaires à mentionner sur le conditionnement (article 5). La vente à distance de cigarettes électroniques et de flacons de recharge est interdite (article 6).

L'article 7 déclare nuisibles les cigarettes électroniques et les flacons de recharge 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 envisagé.

L'arrêté royal du 15 février 2016 est abrogé (article 8 du projet).

L'arrêté envisagé entre en vigueur deux mois après sa publication au Moniteur belge (article 9).

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe 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'. 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

¹ C.E., 8 avril 2016, n° 234.324, sprl Dake Invest et sprl L'Air Chic.

dans ce domaine, appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1^{er} 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, § 1^{er}, 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 3, § 6, de l'arrêté en projet, qui prévoit une redevance, trouve spécifiquement son fondement juridique dans l'article 10, alinéa 1^{er}, 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.

3.3. L'article 7, § 1^{er}, du projet, qui déclare nuisibles les cigarettes électroniques et les flacons de recharge qui ne répondent pas au régime en projet, trouve son fondement juridique dans l'article 18, § 1^{er}, 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. Dès lors que l'arrêté en projet implique une nouvelle transposition partielle de la directive 2014/40/UE, il doit être communiqué à la Commission européenne, conformément à l'article 29, paragraphe 3, de cette directive. Cette obligation de notification doit encore être remplie, au plus tard lors de l'élaboration de l'arrêté envisagé.

EXAMEN DU TEXTE

Chapitre 1^{er}

5. Il vaudrait mieux remplacer l'intitulé du chapitre 1^{er} (« Champ d'application et définitions ») par « Dispositions introductives », dès lors que l'article 1^{er} du projet n'entend pas définir le champ d'application de l'arrêté en projet, mais bien mentionner la transposition partielle de la directive 2014/40/UE.

Pour le même motif, on remplacera l'intitulé de l'article 1^{er} (« Champ d'application ») par « Mention de la transposition ».

Article 9

6. Conformément à l'article 9 du projet, l'arrêté envisagé entre en vigueur deux mois après sa publication au Moniteur belge.

Les auteurs du projet ont dès lors choisi à juste titre de ne pas faire rétroagir l'arrêté envisagé à la date limite de transposition de la directive 2014/40/UE ². En effet, le régime en projet contient, à l'égard des fabricants et des importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, des obligations qui ne peuvent pas être imposées avec effet rétroactif.

Par ailleurs, le Conseil d'État n'est pas en mesure de cerner les éléments de fait nécessaires pour apprécier si le délai de transition de deux mois est suffisant pour permettre aux personnes concernées de se préparer à l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé ³.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT

² Voir l'article 29, paragraphe 1, de la directive.

³ Lorsque le Conseil d'État a donné le 2 octobre 2015, l'avis 58.135/3, sur un projet devenu l'arrêté royal du 15 février 2016, ce projet prévoyait encore une entrée en vigueur le 19 mai 2016.