



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 60.865/3
van 15 februari 2017

over

een ontwerp van ministerieel
besluit ‘tot vaststelling van een
gemeenschappelijk model voor
de kennisgeving van
elektronische sigaretten en
navulverpakkingen’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.865/3
du 15 février 2017

sur

un projet d'arrêté ministériel
‘établissant un modèle
commun pour la notification
des cigarettes électroniques et
des flacons de recharge’

Op 18 januari 2017 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 gemeenschappelijk model voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 7 februari 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, 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 15 februari 2017.

*

Le 18 janvier 2017, 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 commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 7 février 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, 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 15 février 2017.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de minister van Volksgezondheid strekt tot de uitvoering van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten’, dat de gedeeltelijke omzetting inhoudt 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’. Met het ontworpen ministerieel besluit wordt de omzetting beoogd van uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie van 24 november 2015 ‘tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen’.

Het model voor de indiening van de informatie bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 wordt bepaald (artikel 2 en de bijlage van het ontwerp). Met het oog op die indiening van informatie moet de fabrikant of de invoerder eerst een identificatienummer (submitter ID) aanvragen (artikel 3). Er wordt geregeld hoe voor elk betrokken product een e-sigaret-ID (EC-ID) wordt toegekend (artikel 4). Bij het indienen van informatie moeten de fabrikanten en invoerders de informatie markeren die zij als bedrijfsgeheim of als vertrouwelijk beschouwen en dit motiveren (artikel 5, § 1). Ten slotte worden bepaalde soorten informatie niet als bedrijfsgeheim of als vertrouwelijk beschouwd (artikel 5, § 2).

RECHTSGROND

2. Het ontworpen ministerieel besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 3, § 9, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016. Bij die bepaling wordt de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) gemachtigd om “het model voor de indiening en [voor] het voor het publiek toegankelijk maken van de informatie en de wijze waarop de vereiste informatie vermeld in dit artikel wordt bezorgd” te preciseren.

2.1. Dat is echter slechts ten dele het geval voor artikel 5, § 1, van het ontworpen besluit. Er kan weliswaar worden aangenomen dat in artikel 5, § 1, van het ontworpen besluit wordt geregeld op welke specifieke wijze de informatie wordt bezorgd die overeenkomstig artikel 3, § 5, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 volgens de fabrikanten en de invoerders als bedrijfsgeheim wordt beschouwd. In artikel 3 van dat besluit wordt echter geen gewag gemaakt van de ruimere notie van informatie die “anderszins als vertrouwelijk” wordt beschouwd, zoals bepaald in artikel 5, § 1, van het ontworpen besluit. Voor de wijze van bezorging van die laatste soort informatie is er geen rechtsgrond voorhanden.

Dit rechtsgrondprobleem moet worden verholpen met het oog op een correcte omzetting van artikel 6, lid 1, van uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183, waarin wel degelijk gewag wordt gemaakt van informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd (net als in de bovenliggende richtlijn 2014/40/EU). Dit kan gebeuren door een ontwerp van koninklijk besluit uit te werken waarbij artikel 3, § 5, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 wordt aangevuld om uitdrukkelijk melding te maken van de informatie die als vertrouwelijk wordt

beschouwd of door de regeling vervat in artikel 5, § 1, van het ontwerp te integreren in artikel 3, § 5, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016.¹

2.2. Voor artikel 5, § 2, van het ontworpen besluit ontbreekt de rechtsgrond volledig. Artikel 3, § 9, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 bevat geen machtiging aan de minister om uitzonderingen vast te stellen op de mogelijkheid om informatie als bedrijfsgeheim of als vertrouwelijk te beschouwen.

Ook dit rechtsgrondprobleem moet worden verholpen met het oog op een correcte omzetting van artikel 6, lid 2, van uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183. Dit kan gebeuren door een ontwerp van koninklijk besluit uit te werken waarbij artikel 3, § 9, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 wordt aangevuld om de minister uitdrukkelijk te machtigen om die uitzonderingen te bepalen of door de regeling vervat in artikel 5, § 2, van het ontwerp te integreren in artikel 3, § 5, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016.²

3. Het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 vindt op zijn 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 producten’. 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.

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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

4. In de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, van het ontwerp schrijve men “De fabrikanten en invoerders van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dienen de informatie, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten, *met inbegrip van wijzigingen en het uit de handel nemen, in overeenkomstig het model vastgesteld in de bijlage bij dit besluit.*”

5. In artikel 2, § 2, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van “het gemeenschappelijk elektronisch portaal”, zonder dat dit begrip wordt gedefinieerd of nader wordt

¹ De rechtsgrond voor een dergelijke wijzigingsbepaling is dezelfde als diegene vermeld in opmerking 3. Dat ontworpen koninklijk besluit mag worden uitgevaardigd met verwijzing naar dit advies, zonder dat het nog afzonderlijk om advies aan de Raad van State moet worden voorgelegd.

² Wat betreft de rechtsgrond voor dat ontworpen koninklijk besluit en het te vermelden advies van de Raad van State geldt hetzelfde als in voetnoot 1.

toegelicht. De gemachtigde bevestigde dat hiermee wordt verwezen naar de “door de [Europese] Commissie aangeboden diensten voor gegevensopslag” bedoeld in artikel 3 van uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183:

“Il s’agit en effet [du] portail mentionné à l’article 3 de la Décision 2015/2183. Le portail est géré au niveau technique par COM. L’information introduite par ce portail est ensuite transmise au SPF Santé publique qui traite les données. Le portail est déjà fonctionnel étant donné que le délai pour notifier était le 20/11/2016 dans certains EM. Nous l’utilisons également déjà dans le cadre de la notification des produits du tabac (AM du 30/06/2016). Plus d’information sur https://ec.europa.eu/health/euceg/introduction_en”

Het is raadzaam om de overeenstemming tussen de in het ontwerp gebruikte term en de diensten bedoeld in artikel 3 van uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 te expliciteren door in de ontworpen bepaling te schrijven “het gemeenschappelijk elektronisch portaal bedoeld in artikel 3 van uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie van 24 november 2015 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen”.

Artikel 4

6. In de Nederlandse tekst van artikel 4, § 2, van het ontwerp schrijve men “EC-ID” in plaats van “EC-TP”.

*

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté de la Ministre de la Santé publique soumis pour avis a pour objet de pourvoir à l'exécution de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques' qui transpose 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 ministériel en projet entend transposer la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015 'établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge'.

Le projet fixe le modèle pour la transmission des données visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 (article 2 et annexe du projet). En vue de cette transmission de données, le fabricant ou l'importateur doit d'abord demander un numéro d'identification (ID Fournisseur) (article 3). Le projet règle la façon dont un numéro d'identification de la cigarette électronique (ID-CE) est assigné à chaque produit concerné (article 4). Lors de la soumission des informations, les fabricants et les importateurs doivent marquer les informations qu'ils considèrent comme relevant du secret commercial ou comme étant confidentielles et en donner une justification (article 5, § 1^{er}). Enfin, certains types d'informations ne sont pas considérés comme étant confidentiels ou comme constituant des secrets commerciaux (article 5, § 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

2. L'arrêté ministériel en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 3, § 9, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016. 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 la mise à disposition des informations visées ainsi que le mode de transmission des informations requises dans cet article ».

2.1. Toutefois, ce n'est que partiellement le cas pour l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté en projet. On peut certes considérer que l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté en projet règle la manière spécifique de transmettre des informations qui, conformément à l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016, sont considérées selon les fabricants et les importateurs comme relevant du secret commercial. L'article 3 de cet arrêté ne fait cependant pas mention de la notion plus large d'informations qui sont considérées comme « confidentielles à un autre titre », comme le prévoit l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté en projet. Il n'existe pas de fondement juridique pour le mode de transmission de ce dernier type d'informations.

Il y a lieu de remédier à ce problème de fondement juridique pour assurer une transposition correcte de l'article 6, paragraphe 1, de la décision d'exécution (UE) 2015/2183 qui fait bel et bien mention d'informations considérées comme confidentielles (tout comme la directive supérieure 2014/40/UE). On peut y remédier en élaborant un projet d'arrêté royal qui complètera l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 afin de mentionner explicitement

les informations qui sont considérées comme confidentielles ou en intégrant dans l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 le régime inscrit à l'article 5, § 1^{er}, du projet ¹.

2.2. L'article 5, § 2, de l'arrêté en projet est totalement dépourvu de fondement juridique. L'article 3, § 9, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 ne contient aucune délégation au ministre lui permettant de prévoir des exceptions à la possibilité de considérer des informations comme relevant du secret commercial ou comme étant confidentielles.

Il y a lieu de remédier également à ce problème de fondement juridique afin d'assurer une transposition correcte de l'article 6, paragraphe 2, de la décision d'exécution (UE) 2015/2183. On peut y remédier en élaborant un projet d'arrêté royal qui complètera l'article 3, § 9, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 afin d'habiliter explicitement le ministre à prévoir ces exceptions ou en l'intégrant dans l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 le régime inscrit à l'article 5, § 2, du projet ².

3. L'arrêté royal du 28 octobre 2016 trouve à son 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'. 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 1^{er} et 2, et à l'article 3, 2^o, a), et 3^o, c), de cette loi notamment aux produits à base de tabac et produits similaires.

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.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

4. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 1^{er}, du projet, on écrira « De fabrikanten en invoerders van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dienen de informatie, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten, *met inbegrip van wijzigingen en het uit de handel nemen, in overeenkomstig het model vastgesteld in de bijlage bij dit besluit* ».

5. L'article 2, § 2, du projet mentionne « le point d'entrée électronique commun », sans préciser ou définir cette notion. Le délégué a confirmé qu'il est ainsi fait référence aux

¹ Le fondement juridique d'une telle disposition modificative est le même que celui qui est mentionné à l'observation 3. Cet arrêté royal en projet pourra être pris en faisant référence au présent avis, sans qu'il soit nécessaire de le soumettre séparément pour avis au Conseil d'État.

² La note 1 s'applique aussi en l'espèce en ce qui concerne le fondement juridique de cet arrêté royal en projet et l'avis du Conseil d'État à mentionner.

« services de stockage de données offerts par la Commission [européenne] » visés à l'article 3 de la décision d'exécution (UE) 2015/2183 :

« Il s'agit en effet [du] portail mentionné à l'article 3 de la Décision 2015/2183. Le portail est géré au niveau technique par COM. L'information introduite par ce portail est ensuite transmise au SPF Santé publique qui traite les données. Le portail est déjà fonctionnel étant donné que le délai pour notifier était le 20/11/2016 dans certains EM. Nous l'utilisons également déjà dans le cadre de la notification des produits du tabac (AM du 30/06/2016). Plus d'information sur https://ec.europa.eu/health/euceg/introduction_en »

Il est conseillé d'expliciter la concordance entre le terme utilisé dans le projet et les services visés à l'article 3 de la décision d'exécution (UE) 2015/2183 en écrivant dans la disposition en projet « le point d'entrée électronique commun visé à l'article 3 de la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ».

Article 4

6. Dans le texte néerlandais de l'article 4, § 2, du projet, on écrira « EC-ID » au lieu de « EC-TP ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT