



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 61.281/3
van 3 mei 2017

avis 61.281/3
du 3 mai 2017

over

sur

een ontwerp van besluit van de
Minister van Volksgezondheid
‘betreffende technische normen
voor het navulmechanisme van
elektronische sigaretten’

un projet d'arrêté du Ministre
de la Santé publique ‘relatif
aux normes techniques pour le
mécanisme de remplissage des
cigarettes électroniques’

Op 3 april 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 ‘betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 27 april 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, 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 3 mei 2017.

*

Le 3 avril 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 ‘relatif aux normes techniques pour le mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 27 avril 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, 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 3 mai 2017.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid strekt ertoe, ter omzetting van uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586,¹ de voorwaarden te bepalen waaraan het mechanisme moet voldoen waarmee elektronische sigaretten worden nagevuld. Die voorwaarden betreffen zowel het mechanisme zelf als de gebruiksaanwijzing bij de navulbare elektronische sigaretten en de navulverpakkingen.

2.1. Het ontworpen ministerieel besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 4, § 7, tweede lid, en artikel 5, § 13, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten’.² Bij de eerstgenoemde bepaling wordt de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) gemachtigd om de technische normen vast te stellen voor het navulmechanisme. Op grond van de laatstgenoemde bepaling kan de minister bijkomende voorwaarden vaststellen met betrekking tot de inhoud en de voorstelling van de informatie vermeld in artikel 5, § 6, van hetzelfde besluit.

In de inleidende zin van artikel 2, § 1, van het ontworpen ministerieel besluit wordt bepaald dat “[n]avulbare elektronische sigaretten en navulverpakkingen (...) *uitsluitend in de handel [mogen] worden gebracht* indien het mechanisme waarmee de elektronische sigaretten worden nagevuld, voldoet aan een van de volgende voorwaarden: (...)”. Het staat weliswaar aan de minister om die voorwaarden vast te stellen in de vorm van technische normen bedoeld in de eerstgenoemde rechtsgrondbepaling, maar niet om aan de niet-naleving ervan de sanctie te verbinden dat de navulbare elektronische sigaretten en de navulverpakkingen niet in de handel mogen worden gebracht. Dat laatste vloeit immers impliciet maar duidelijk voort uit artikel 3, §§ 1 en 2, en artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 zelf, alsook uit de artikelen 14 en 18, § 1, van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten’. De ontworpen bepaling moet dan ook worden teruggesnoeid om in overeenstemming te zijn met de voormelde rechtsgrond (zie opmerking 3).

2.2. De aangehaalde rechtsgrondbepalingen van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 vinden op hun beurt rechtsgrond in artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977. Op grond van deze 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

¹ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 van de Commissie van 14 april 2016 ‘betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten’.

² Dit besluit voorziet in 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 voormelde uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 strekt tot de uitvoering van artikel 20, lid 13, van die richtlijn.

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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

3. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 2.2, moet de inleidende zin van artikel 2, § 1, van het ontwerp, om ingepast te kunnen worden in de rechtsgrondbepaling, als volgt worden geredigeerd: “Navulbare elektronische sigaretten en navulverpakkingen moeten voldoen aan een van de volgende voorwaarden: (...)”.

Het gegeven dat de ontworpen bepaling daardoor geen letterlijke omzetting meer inhoudt van artikel 2, lid 1, inleidende zin, van uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 vormt geen probleem. Er kan immers worden aangenomen dat het uitvoeringsbesluit op dat punt reeds is omgezet door de bestaande juridische context,³ namelijk de bepalingen vermeld in opmerking 2.1, tweede alinea.

*

³ Zie bv. HvJ 8 juli 1987, 247/85, *Commissie v. België*, punt 9.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté de la Ministre de la Santé publique soumis pour avis a pour objet, en vue de la transposition de la décision d'exécution (UE) 2016/586¹, de déterminer les conditions que doit remplir le mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques. Ces conditions concernent tant le mécanisme même que les consignes d'utilisation des cigarettes électroniques rechargeables et des flacons de recharge.

2.1. L'arrêté ministériel en projet trouve en principe un fondement juridique dans les articles 4, § 7, alinéa 2, et 5, § 13, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques'². La première disposition habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) à définir les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage. En vertu de la dernière disposition, le ministre peut fixer des conditions supplémentaires quant au contenu et à la présentation des informations mentionnées à l'article 5, § 6, du même arrêté.

La phrase introductive de l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel en projet dispose que « [l]es cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge *ne sont mis sur le marché que* si le mécanisme permettant de recharger les cigarettes électroniques remplit l'une des conditions suivantes : (...) ». Il appartient certes au ministre de fixer ces conditions sous la forme de normes techniques visées dans la première disposition procurant le fondement juridique, mais pas d'assortir leur non-respect de la sanction interdisant de mettre sur le marché les cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge. En effet, cette interdiction découle de manière implicite mais certaine des articles 3, §§ 1^{er} et 2, et 7, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 même, ainsi que des articles 14 et 18, § 1^{er}, 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'. La disposition en projet doit dès lors être remaniée pour être conforme au fondement juridique précité (voir l'observation 3).

2.2. Les dispositions procurant le fondement juridique, précitées, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 trouvent à leur tour un fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, a), de la loi du 24 janvier 1977. 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. 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

¹ Décision d'exécution (UE) 2016/586 de la Commission du 14 avril 2016 'sur les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques'.

² Cet arrêté 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'. La décision d'exécution (UE) 2016/586 précitée vise à donner exécution à l'article 20, paragraphe 13, de cette directive.

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.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

3. Compte tenu de l'observation formulée au point 2.2, la phrase introductive de l'article 2, § 1^{er}, du projet, doit, pour pouvoir se concilier avec la disposition procurant le fondement juridique, être rédigée comme suit : « Les cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge doivent remplir l'une des conditions suivantes : (...) ».

Le fait que ce faisant, la disposition en projet ne transpose plus littéralement l'article 2, paragraphe 1, phrase introductive, de la décision d'exécution (UE) 2016/586 ne pose pas de problème. On peut en effet admettre que la décision d'exécution est déjà transposée sur ce point par le contexte juridique existant³, à savoir les dispositions mentionnées dans l'observation 2.1, alinéa 2.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

³ Voir, par exemple, C.J., 8 juillet 1987, 247/85, *Commission c. Belgique*, point 9.