



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 72.095/1/V
van 16 september 2022

avis 72.095/1/V
du 16 septembre 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
28 oktober 2016 betreffende
het fabriceren en het in handel
brengen van elektronische
sigaretten'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
28 octobre 2016 relatif à la
fabrication et à la mise dans le
commerce des cigarettes
électroniques'

Op 17 augustus 2022 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 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in handel brengen van elektronische sigaretten’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 13 september 2022. De kamer was samengesteld uit Wouter PAS, staatsraad, voorzitter, Koen MUYLLE en Inge VOS, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Wim GEURTS, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 september 2022.

*

Le 17 août 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 13 septembre 2022. La chambre était composée de Wouter PAS, conseiller d'État, président, Koen MUYLLE et Inge VOS, conseillers d'État, Johan PUT, assesseur, et Wim GEURTS, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 septembre 2022.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. Zoals uit het opschrift ervan blijkt, strekt het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 ‘betreffende het fabriceren en het in handel brengen van elektronische sigaretten’, onder meer om het toepassingsgebied ervan uit te breiden tot elektronische sigaretten die gebruikt kunnen worden voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine.

Met het oog daarop wordt in een aantal bijkomende definities voorzien (artikel 1 van het ontwerp) en wordt de regeling waarin het koninklijk besluit voorziet voor de elektronische sigaret mits een aantal uitzonderingen van toepassing verklaard op navulverpakkingen zonder nicotine (artikel 6).

Voorts wordt de regeling van de elektronische sigaret zelf, namelijk de regels inzake de notificatie, de samenstelling, de etikettering en de verkoop op afstand, vervangen (artikelen 2 tot 5).

Het te nemen besluit treedt in werking zes maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, maar er wordt in een uitzondering voorzien voor de kleinhandelaars, voor wie het in werking treedt twaalf maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 7).

RECHTSGROND

3.1.1. In zoverre de artikelen 2 tot 5 van het ontwerp in een regeling voorzien van de elektronische sigaret die bestemd is voor de consumptie van nicotinehoudende damp en de navulverpakkingen die een nicotinehoudende vloeistof bevatten, vindt het ontwerp 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’. Luidens 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, “tabak, produ[c]ten op basis van tabak en soortgelijke produ[c]ten”. 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, in zoverre dit product bestemd is voor de consumptie van nicotinehoudende damp.¹

3.1.2. De vraag rijst of het voorgaande ook opgaat voor elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine.

Er zou kunnen worden aangevoerd dat elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine, net zoals hun nicotinehoudende tegenhanger, bestemd zijn om te roken, en dat ze op grond daarvan beschouwd kunnen worden als een soortgelijk product als tabak.

Artikel 20 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’ regelt evenwel enkel elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinehoudende damp en navulverpakkingen die een nicotinehoudende vloeistof bevatten. Elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine kunnen derhalve niet worden beschouwd als producten die verwant zijn aan tabaksproducten in de zin van artikel 1, f), van richtlijn 2014/40/EU.²

In artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977 wordt weliswaar gewag gemaakt van “tabak en *soortgelijke* produ[c]ten”, in plaats van “producten die *verwant* zijn aan tabaksproducten”. Die bepaling dateert ook van voor de voormelde richtlijnbeplating. Het voorgaande neemt niet weg dat, zoals uit artikel 20 van richtlijn 2014/40/EU blijkt, het soortgelijk (of aanverwant) karakter van tabak en elektronische sigaretten lijkt voort te vloeien uit het gegeven dat beide producten nicotine bevatten en derhalve hetzelfde effect hebben op de gebruiker ervan. Bij elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine kan die redenering niet worden aangehouden.

Het gegeven dat, volgens het verslag aan de Koning, “de consument nu zijn eigen mix kan maken na de aankoop van een flesje nicotinevrije e-vloeistof en een nicotine’booster” doet hieraan geen afbreuk. De ontworpen regeling is immers niet van toepassing op die “nicotinebooster” of op de mengeling van een niet-nicotinehoudende vloeistof met een dergelijke booster, maar op navullingen zonder nicotine in het algemeen.

¹ Zie adv.RvS 60.088/3 van 7 oktober 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 oktober 2016, opmerking 3.1.

² Zie in dit verband ook RvS 8 april 2016, nr. 234.324, *bvba Dake Invest en bvba L’air chic* waarin de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, weliswaar in het kader van de beoordeling van de uiterst dringende noodzakelijkheid, oordeelde: “dat elektronische sigaretten en hun navulverpakkingen in de regel *en in zoverre ze voldoen aan de richtlijn (zie artikel 20 van richtlijn 2014/40/EU)*, beschouwd moeten worden als ‘producten die verwant zijn aan tabaksproducten’ in de zin van artikel 1, f), van richtlijn 2014/40/EU, ook al bevatten ze nicotine (artikel 2, 16) en 17), van richtlijn 2014/40/EU”.

Gelet hierop valt te betwijfelen dat elektronische sigaretten bestemd voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine beschouwd kunnen worden als een soortgelijk product in de zin van artikel 6, § 1, a), van de wet van 24 januari 1977.

3.1.3. In artikel 6, § 1, b), van de wet van 24 januari 1977 wordt de Koning echter gemachtigd om de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), van diezelfde wet³ toe te passen op onder meer “de gebruiksartikelen bedoeld in artikel 1, 2°, f)”. Hiermee worden de gebruiksartikelen bedoeld die bij het gebruik, hetzij door het innemen van delen ervan, *hetzij door het inademen ervan*, hetzij door contact met het lichaam een fysiologische uitwerking kunnen hebben. Volgens de parlementaire voorbereiding van die bepaling gaat het om “alle produ[c]ten of voorwerpen die niet specifiek in andere wetten zijn bedoeld en die de gebruiker in het huishoudelijk leven gebruikt en die bij het gebruik risico’s voor de gezondheid kunnen inhouden”.⁴

Elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine zouden als dergelijke gebruiksartikelen kunnen worden beschouwd, voor zover wordt aangetoond dat ze een fysiologische uitwerking op het lichaam kunnen hebben en op die manier een risico voor de gezondheid kunnen inhouden.⁵

Onder dat voorbehoud kan worden aangenomen dat voor de regeling van elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinevrije damp en de navulverpakkingen zonder nicotine het ontwerp rechtsgrond vindt in artikel 6, § 1, b), van de wet van 24 januari 1977.

3.2. Voor het ontworpen artikel 3, §§ 7, 9 en 11, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 (artikel 2 van het ontwerp), waarbij wordt voorzien in retributies, 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. Uit het eerste lid van de aanhef kan worden opgemaakt dat voor het ontwerp ook rechtsgrond wordt gezocht in artikel 18, § 1, van de wet van 24 januari 1977. Die bepaling, waaraan de Koning de bevoegdheid ontleent om bij een “verordening van het algemeen (...) bestuur” voedingsmiddelen of andere producten zoals bedoeld bij die wet schadelijk te verklaren, biedt rechtsgrond aan artikel 7 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016.⁶

Het ontwerp strekt er evenwel niet toe dat artikel 7 te wijzigen, of op een andere manier producten schadelijk te verklaren, zodat het voormelde artikel 18, § 1, van de wet van 24 januari 1977 er geen rechtsgrond voor biedt.

³ Zijnde dezelfde maatregelen als die vermeld in artikel 6, § 1, a), van diezelfde wet.

⁴ *Parl.St.* Senaat 1985-86, nr. 363/1, 4.

⁵ Zie dienaangaande opmerking 5.4.

⁶ Adv.RvS 60.088/3 van 7 oktober 2016, opmerking 3.3.

VORMVEREISTEN

4. Aangezien het ontwerp in een bijkomende gedeeltelijke omzetting voorziet van richtlijn 2014/40/EU, moet het overeenkomstig artikel 29, lid 1, van die richtlijn worden meegedeeld aan de Europese Commissie. Aan die kennisgevingsverplichting moet uiterlijk naar aanleiding van de uitvaardiging van het te nemen besluit worden voldaan.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5.1. Uit het ontworpen artikel 6/1 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 (artikel 6 van het ontwerp) vloeit voort dat de bepalingen van de artikelen 3 tot 6 van dat besluit betreffende de notificatie, de samenstelling en de technische normen, de etikettering en de verkoop op afstand in beginsel van toepassing zijn op navulverpakkingen zonder nicotine, weze het met een aantal uitzonderingen wat de samenstelling en de technische normen en de etikettering betreft. Op dergelijke navulverpakkingen moet de volgende gezondheidswaarschuwing komen:

“Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet rokers.”⁷

5.2. In het verslag aan de Koning wordt de regeling van nicotinevrije navulverpakkingen als volgt verantwoord:

“Afgezien van de CLP-regels waren er voor deze producten geen regels bepaald, hoewel er veel van deze producten op de markt zijn en ze steeds populairder worden. De markt heeft zich ook aangepast aan de tekortkomingen van de wetgeving, aangezien de consument nu zijn eigen mix kan maken na de aankoop van een flesje nicotinevrije e-vloeistof en een nicotine‘booster’. Wat de samenstelling betreft zal de toepassing van de bepalingen die gelden voor nicotinehoudende e-vloeistoffen op alle e-vloeistoffen het ook mogelijk maken om alle e-vloeistoffen die CDB bevatten duidelijk te verbieden en zo af te stappen van de huidige vaagheid. Momenteel worden e-vloeistoffen zonder nicotine, maar met CDB immers beschouwd als geneesmiddelen wanneer het CDB-gehalte hoger ligt dan 0,4%, maar deze bepaling wordt praktisch niet toegepast. Het is noodzakelijk om deze nicotinevrije producten te reguleren, omdat ze schadelijk zijn voor de gezondheid.

Regels worden bovendien aanbevolen door de Belgische Hoge Gezondheidsraad in haar advies 2015. Er staat inderdaad het volgende: ‘De HGR beveelt aan dat de kwaliteitseisen voor de e-sigaretten met nicotine dezelfde zouden zijn dan voor e-sigaretten zonder nicotine (behalve wat betreft de nicotine.’

Daarom wordt bepaald dat de regels inzake kennisgeving, bepaalde regels inzake samenstelling en etikettering en de bepaling inzake de verkoop op afstand op deze producten van toepassing zijn. Er is ook een specifieke gezondheidswaarschuwing voorzien. De combinatie van deze verschillende bepalingen impliceert het verbod op het commercialiseren van nicotinevrije navulverpakkingen via een methode waarbij de consument zijn eigen mengeling (type ‘juice bar’ of ‘mixdienst’ kan maken. Dit was eerder al verboden voor vloeistoffen met nicotine.”

⁷ Ontworpen artikel 6/1, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016.

5.3. Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie verzet zich ertegen dat categorieën van personen, die zich ten aanzien van een maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze worden behandeld, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat. Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is geschonden wanneer vaststaat dat geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.⁸

Er moet bijgevolg worden nagegaan of de toepassing van de ontworpen regels inzake elektronische sigaretten bestemd voor de consumptie van nicotinehoudende damp en navulverpakkingen met een nicotinehoudende vloeistof op navulverpakkingen zonder nicotine redelijk is verantwoord.

5.4. Uit het aangehaalde verslag aan de Koning blijkt dat die toepassing vooral is ingegeven door gezondheidsoverwegingen. Zo wordt gesteld dat nicotinevrije producten “schadelijk zijn voor de gezondheid”.

Ter illustratie van die gezondheidsrisico's wordt in het verslag aan de Koning gewag gemaakt van de mogelijkheid dat nicotinevrije vloeistoffen worden gemengd met andere producten, zoals een nicotinebooster, of van bepaalde nicotinevrije vloeistoffen die substanties zoals Cannabidiol (hierna: CBD) bevatten. De ontworpen regeling heeft echter een algemene draagwijdte en is van toepassing op alle navulverpakkingen zonder nicotine, ook al worden ze niet gemengd met andere producten en bevatten ze geen van de voormelde substanties. De argumentatie in het verslag aan de Koning volstaat dan ook niet.

In een advies van 2022 over de elektronische sigaret wijst de Hoge Gezondheidsraad er weliswaar op dat “[a]fgezien van de nicotine (...) de ingrediënten van [nicotinevrije e-vloeistoffen] identiek” zijn.⁹ Opdat de toepassing van de ontworpen regeling op navulverpakkingen zonder nicotine in het algemeen kan worden verantwoord, zal evenwel moeten kunnen worden aangetoond dat die ingrediënten op zich van die aard zijn dat ze een gezondheidsrisico doen ontstaan, bijvoorbeeld gelet op de mogelijke toxiciteit van de vloeistof, ook al bevat ze geen nicotine (of andere substanties zoals CBD).

Dat is des te meer noodzakelijk nu uit het rechtsgrondonderzoek voortvloeit dat voor de regeling van elektronische sigaretten voor de consumptie van nicotinevrije damp en navulverpakkingen zonder nicotine op grond van artikel 6, § 1, b), van de wet van 24 januari 1977 is vereist dat wordt aangetoond dat ze een fysiologische uitwerking op het lichaam kunnen hebben en op die manier een risico voor de gezondheid kunnen inhouden (opmerking 3.1.3).

6.1. Volgens het zevende lid van de aanhef wordt het ontwerp voorgedragen door “de Minister van Economie, de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Middenstand”.

⁸ Vaste rechtspraak van het GwH: zie o.m. GwH 28 september 2017, nr. 104/2017, B.8.

⁹ Hoge Gezondheidsraad, *Elektronische sigaret: evolutie*, juni 2022, HGR nr. 9549, 9.

Luidens artikel 8 van het ontwerp worden dezelfde ministers belast met de uitvoering van het te nemen besluit.

In de adviesaanvraag wordt dienaangaande de vraag gesteld of “cet arrêté royal doit seulement être signé par le Ministre de la Santé publique ou également par le Ministre de l’Economie et le Ministre des Classes moyennes”.

6.2. Zoals uit wat voorafgaat blijkt, vindt het ontwerp in beginsel¹⁰ rechtsgrond in de artikelen 6, § 1, a) en b) en 10, eerste lid, van de wet van 24 januari 1977. Luidens artikel 27 van die wet worden besluiten genomen ter uitvoering ervan genomen op voordracht van de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Bijgevolg volstaat het dat die minister het thans voorliggende ontwerp voordraagt (en ondertekent).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp moet bijkomend worden verwezen naar artikel 6, § 1, b), van de wet van 24 januari 1977 (opmerking 3.1.3), maar moet de verwijzing naar artikel 18, § 1, van die wet worden weggelaten (opmerking 3.3).

Artikel 2

8. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 wordt in sommige gevallen gewag gemaakt van een “notificatie” terwijl in andere gevallen het woord “kennisgeving” wordt gebruikt. Net zoals in de Franse tekst van die bepaling, die het systematisch heeft over de “notification”, moet doorheen de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 3 eenzelfde terminologie worden gebruikt. De rest van het ontwerp moet hieraan worden aangepast.¹¹

Artikel 3

9. In het ontworpen artikel 4, § 8, van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 wordt verwezen naar ISO-norm 8317:2003.

In het verleden heeft de Raad van State al herhaaldelijk gewezen op het probleem dat technische normen waarnaar wordt verwezen in wet- en regelgeving, niet in het Belgisch

¹⁰ Maar zie het voorbehoud in opmerking 3.1.3.

¹¹ Zie bijvoorbeeld het ontworpen artikel 5 (artikel 4 van het ontwerp), waar in paragraaf 10, 5°, met verwijzing naar het ontworpen artikel 3, § 13, gewag wordt gemaakt van het kennisgevingssysteem en in paragraaf 16 van het notificatiesysteem.

Staatsblad worden bekendgemaakt, dat ze niet in het Nederlands of het Frans zijn gesteld of vertaald en dat ze in de regel enkel beschikbaar zouden zijn tegen een bepaalde vergoeding.¹²

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Belgische rechtsregels wordt verwezen, waaronder de betrokken ISO-norm, zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost.¹³ Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij (bijzondere) wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking.¹⁴

Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse, een Franse en zo mogelijk Duitstalige versie van de betrokken normen. Daarnaast mag, indien voor het consulteren van de voornoemde normen een vergoeding wordt gevraagd, het bedrag ervan de toegankelijkheid van die normen niet op onevenredige wijze belemmeren.

Zolang er geen dergelijke wettelijke regeling is tot stand gekomen, wordt in de ontworpen regeling verwezen naar een norm die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet is bekendgemaakt en die bijgevolg niet tegenwerpelijk is.

*

¹² Zie ook C. JENART, *Outsourcing rulemaking powers. Constitutional limits and national safeguards*, Oxford University Press, 2022, 291 p.

¹³ Zoals het geval lijkt te zijn in het om advies voorgelegde voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake Economie' waarover de Raad van State op 18 mei 2022 advies 71.335/1 heeft uitgebracht (*Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2742/001, 124-145). Artikel 20 van het betreffende wetsontwerp luidt: "Artikel VIII.2 van [het] Wetboek [van economisch recht] wordt aangevuld met een lid, luidende: 'De Staat en alle andere publiekrechtelijke personen kunnen de toepassing van een door het Bureau voor Normalisatie gepubliceerde norm of deel van een norm verplichten. Zij brengen het Bureau voor Normalisatie hiervan vooraf op de hoogte. De specifiek Belgische normen die verplicht worden gesteld, worden op de website van het Bureau voor Normalisatie raadpleegbaar gesteld volgens de door de Koning vastgestelde voorwaarden, zonder de mogelijkheid om deze te downloaden of af te drukken. De andere normen die verplicht worden gesteld, worden kosteloos ter beschikking gesteld door de auteur van de reglementering op zodanige wijze dat de auteursrechten op die normen nageleefd worden. Als er een vertaling nodig is, kan het Bureau voor Normalisatie de kosten voor de vertaling van deze norm door een derde partij aan de regelgevende overheid factureren.'" (*Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2742/001, p. 160-161).

¹⁴ Zie in dat verband overigens de gids bestemd voor regelgevende overheden, opgesteld door de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, aangaande het verwijzen naar normen in technische regelgeving, beschikbaar op <https://economie.fgov.be/nl/publicaties/verwijzen-naar-normen>.

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 DU PROJET

2. Comme l'indique son intitulé, le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 28 octobre 2016 'relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques', notamment afin d'étendre son champ d'application aux cigarettes électroniques qui peuvent être utilisées pour la consommation de vapeur sans nicotine et aux flacons de recharge sans nicotine.

Dans cette perspective, le projet prévoit un certain nombre de définitions supplémentaires (article 1^{er} du projet) et rend le régime que l'arrêté royal prévoit pour la cigarette électronique, applicable aux flacons de recharge sans nicotine, moyennant quelques exceptions (article 6).

En outre, la réglementation de la cigarette électronique elle-même, à savoir les règles en matière de notification, de composition, d'étiquetage et de vente à distance, est remplacée (articles 2 à 5).

L'arrêté envisagé entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge, mais une exception est prévue pour les détaillants, pour lesquels il entre en vigueur douze mois après sa publication au Moniteur belge (article 7).

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1.1. Dans la mesure où les articles 2 à 5 du projet règlent la cigarette électronique destinée à la consommation de vapeur contenant de la nicotine et les flacons de recharge renfermant un liquide contenant de la nicotine, le projet trouve son 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'. Selon 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 « tabac, 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, dans la mesure où ce produit est destiné à la consommation de vapeur contenant de la nicotine ¹.

3.1.2. La question se pose de savoir si ce qui précède s'applique également aux cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et aux flacons de recharge sans nicotine.

On pourrait soutenir que les cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine, à l'instar de leur homologue contenant de la nicotine, sont destinés à être fumés et que, de ce fait, ils peuvent être considérés comme un produit similaire au tabac.

Toutefois, l'article 20 de 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' ne règle que les cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur contenant de la nicotine et les flacons de recharge renfermant un liquide contenant de la nicotine. Les cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine ne peuvent dès lors pas être considérés comme des produits connexes des produits du tabac au sens de l'article 1^{er}, f), de la directive 2014/40/UE ².

Il est vrai que l'article 6, § 1^{er}, a), de la loi du 24 janvier 1977 fait mention de « tabac et produits *similaires* » au lieu de « produits *connexes* des produits du tabac ». Cette disposition est également antérieure à la disposition de la directive précitée. Ainsi qu'il ressort de l'article 20 de la directive 2014/40/UE, il n'en demeure pas moins que le caractère similaire (ou connexe) du tabac et des cigarettes électroniques semble découler du fait que les deux produits contiennent de la nicotine et ont dès lors le même effet sur leur utilisateur. Ce raisonnement ne peut être retenu dans le cas des cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et des flacons de recharge sans nicotine.

Selon le rapport au Roi, le fait que « les consommateurs peuvent à présent réaliser leur propre mélange après avoir acheté une bouteille de e-liquide sans nicotine et un 'booster' de nicotine » n'y change rien. En effet, le régime en projet ne s'applique pas à ce « booster de nicotine » ou au mélange d'un liquide ne contenant pas de nicotine avec un tel booster, mais aux recharges sans nicotine d'une manière générale.

En conséquence, il est douteux que les cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine puissent être

¹ Voir l'avis C.E. 60.088/3 du 7 octobre 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 octobre 2016, observation 3.1.

² Voir à cet égard également C.E., 8 avril 2016, n° 234.324, *sprl Dake Invest et sprl L'air chic*, dans lequel le Conseil d'État, section du contentieux administratif, certes dans le cadre de l'appréciation de l'extrême urgence, a jugé : « que les cigarettes électroniques et leurs flacons de recharge sont, en règle *et pour autant que ces produits soient conformes à la directive (voir l'article 20 de la directive 2014/40/UE)*, à considérer comme des 'produits connexes des produits du tabac' au sens de l'article 1^{er}, f), de la directive 2014/40/UE, et ce, même si ces cigarettes et flacons contiennent de la nicotine (article 2, 16) et 17), de la directive 2014/40/UE) ».

considérés comme un produit similaire au sens de l'article 6, § 1^{er}, a), de la loi du 24 janvier 1977.

3.1.3. L'article 6, § 1^{er}, b), de la loi du 24 janvier 1977 habilite cependant le Roi à 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 même loi ³, notamment aux « produits usuels visés à l'article 1^{er}, 2^o, f) ». Sont ainsi visés les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, *soit par inhalation de celles-ci*, soit par contact avec le corps humain. Selon les travaux préparatoires de cette disposition, il s'agit de « tout produit ou objet non visé spécifiquement par d'autres lois particulières que le consommateur emploie dans la vie domestique et qui, à l'usage, pourrait présenter des risques pour sa santé » ⁴.

Les cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine pourraient être considérés comme de tels produits usuels, dans la mesure où il est démontré qu'ils peuvent exercer un effet physiologique sur le corps humain et, de cette manière, présenter un risque pour la santé ⁵.

Sous cette réserve, il peut être admis que le projet trouve dans l'article 6, § 1^{er}, b), de la loi du 24 janvier 1977 un fondement juridique pour le règlement des cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et des flacons de recharge sans nicotine.

3.2. L'article 3, §§ 7, 9 et 11, en projet, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 (article 2 du projet), qui prévoit des rétributions, 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. Il peut se déduire du premier alinéa du préambule que le fondement juridique du projet est également recherché dans l'article 18, § 1^{er}, de la loi du 24 janvier 1977. Cette disposition, qui 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 », procure un fondement juridique à l'article 7 de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 ⁶.

Le projet ne vise toutefois pas à modifier cet article 7, ou à déclarer d'une autre manière des produits nuisibles, de sorte que l'article 18, § 1^{er}, précité, de la loi du 24 janvier 1977 ne lui procure pas de fondement juridique.

³ À savoir les mêmes mesures que celles mentionnées à l'article 6, § 1^{er}, a), de cette même loi.

⁴ *Doc. parl.*, Sénat, 1985-86, n° 363/1, p. 4.

⁵ Voir à ce propos l'observation 5.4.

⁶ Avis C.E. 60.088/3 du 7 octobre 2016, observation 3.3.

FORMALITÉS

4. Dès lors que le projet prévoit une transposition partielle supplémentaire de la directive 2014/40/UE, il doit être communiqué à la Commission européenne conformément à l'article 29, paragraphe 1, de cette directive. Cette obligation de notification doit être remplie au plus tard lors de l'adoption de l'arrêté envisagé.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5.1. Il découle de l'article 6/1, en projet, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 (article 6 du projet) que les dispositions des articles 3 à 6 de cet arrêté quant à la notification, quant à la composition et aux normes techniques, quant à l'étiquetage et à la vente à distance, s'appliquent en principe aux flacons de recharge sans nicotine, fût-ce avec un certain nombre d'exceptions en ce qui concerne la composition et les normes techniques ainsi que l'étiquetage. Sur de tels flacons de recharge doit figurer l'avertissement sanitaire suivant :

« Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée »⁷.

5.2. Le rapport au Roi justifie le régime des flacons de recharge sans nicotine comme suit :

« En effet, mis à part les règles CLP, aucune règle n'était prévue pour ces produits alors qu'ils sont nombreux sur le marché et ont de plus en plus de succès. Le marché s'est également adapté aux lacunes de la législation puisque les consommateurs peuvent à présent réaliser leur propre mélange après avoir acheté une bouteille de e-liquide sans nicotine et un 'booster' de nicotine. En matière de composition, l'application des dispositions applicables au e-liquides avec nicotine à l'ensemble des e-liquides permettra également d'interdire clairement tous les e-liquides contenant du CBD et donc de sortir du flou actuel. En effet, actuellement, les e-liquides sans nicotine mais avec CBD sont considérés comme des médicaments lorsque le taux de CBD est supérieur à 0,4%, mais cette disposition n'est pratiquement pas appliquée. Il est nécessaire d'encadrer ces produits sans nicotine car ceux-ci nuisent aussi à la santé.

Des règles sont d'ailleurs recommandées par le Conseil Supérieur de la Santé belge dans son avis de 2015. En effet celui-ci indique : 'Le CSS recommande que les exigences qualité pour les e-cigarettes avec nicotine soient identiques à celles pour sans nicotine (sauf en ce qui concerne la nicotine)'.

Il est dès lors prévu que les règles en matière de notification, certaines règles en matière de composition et d'étiquetage ainsi que la disposition concernant la vente à distance s'appliquent à ces produits. Un avertissement sanitaire spécifique est aussi prévu. La combinaison de ces différentes dispositions implique l'interdiction de la commercialisation de liquides sans nicotine au travers de système permettant aux consommateurs de créer son propre mélange individualisé (type 'juice bar' ou service de 'mixologie'). Cela était déjà le cas pour les liquides contenant de la nicotine ».

⁷ Article 6/1, § 3, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016.

5.3. Le principe d'égalité et de non-discrimination s'oppose à ce que soient traitées de manière identique, sans qu'apparaisse une justification raisonnable, des catégories de personnes se trouvant dans des situations qui, au regard d'une mesure, sont essentiellement différentes. L'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure critiquée ainsi que de la nature des principes en cause; le principe d'égalité et de non-discrimination est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé ⁸.

Il convient par conséquent de vérifier si l'application des règles en projet en matière de cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur contenant de la nicotine et de flacons de recharge avec un liquide contenant de la nicotine aux flacons de recharge sans nicotine est raisonnablement justifiée.

5.4. Il ressort du rapport au Roi cité que cette application est principalement motivée par des considérations sanitaires. Ainsi, il est indiqué que les produits sans nicotine « nuisent (...) à la santé ».

Pour illustrer ces risques pour la santé, le rapport au Roi mentionne la possibilité que des liquides sans nicotine soient mélangés à d'autres produits, comme un booster de nicotine, ou fait état de certains liquides sans nicotine qui contiennent des substances comme le Cannabidiol (ci-après : CBD). Toutefois, le régime en projet a une portée générale et s'applique à tous les flacons de recharge sans nicotine, même s'ils ne sont pas mélangés à d'autres produits et ne contiennent aucune des substance précitées. L'argumentation présentée dans le rapport au Roi ne suffit donc pas.

Dans un avis de 2022 sur la cigarette électronique, le Conseil supérieur de la santé indique, il est vrai, que « (m)ise à part la nicotine, les ingrédients présents dans ces e-liquides [sans nicotine] sont identiques » ⁹. Toutefois, pour que l'application du régime en projet aux flacons de recharge sans nicotine puisse être justifiée d'une manière générale, il devra être possible de démontrer que ces ingrédients sont en soi d'une nature telle qu'ils présentent un risque pour la santé, par exemple en raison de la toxicité potentielle du liquide, même s'il ne contient pas de nicotine (ou d'autres substances telles que le CBD).

Cela est d'autant plus nécessaire qu'il résulte de l'examen du fondement juridique qu'afin de réglementer les cigarettes électroniques destinées à la consommation de vapeur sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine, il est requis, en vertu de l'article 6, § 1^{er}, b) de la loi du 24 janvier 1977, de démontrer qu'ils peuvent avoir un effet physiologique sur l'organisme et présenter ainsi un risque pour la santé (observation 3.1.3).

6.1. Selon le septième alinéa du préambule, le projet est proposé par le « Ministre de l'Économie, [le] Ministre de la Santé publique et [le] Ministre des Classes moyennes ». Aux termes de l'article 8 du projet, les mêmes ministres sont chargés de l'exécution de l'arrêté envisagé.

⁸ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir notamment C.C., 28 septembre 2017, n° 104/2017, B.8.

⁹ Conseil supérieur de la santé, *Cigarette électronique : évolution*, juin 2022, CSS, n° 9549, p. 10.

La demande d'avis pose à cet égard la question de savoir si « cet arrêté royal doit seulement être signé par le Ministre de la Santé publique ou également par le Ministre de l'Economie et le Ministre des Classes moyennes ».

6.2. Ainsi qu'il ressort de ce qui précède, le projet trouve, en principe ¹⁰, un fondement juridique dans les articles 6, § 1^{er}, a) et b), et 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 janvier 1977. Selon l'article 27 de cette loi, les arrêtés pris en exécution de cette loi sont proposés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par conséquent, il suffit que ce ministre propose (et signe) le projet actuellement à l'examen.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Au premier alinéa du préambule du projet, il convient de viser en outre l'article 6, § 1^{er}, b), de la loi du 24 janvier 1977 (observation 3.1.3), mais d'omettre la référence à l'article 18, § 1^{er}, de cette loi (observation 3.3).

Article 2

8. Dans le texte néerlandais de l'article 3, en projet, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016, il est fait référence, dans certains cas, à une « notificatie », tandis que l'on emploie, dans d'autres cas, le terme « kennisgeving ». Tout comme dans le texte français de cette disposition, qui emploie systématiquement « notification », il y a lieu d'utiliser une terminologie uniforme dans tout le texte néerlandais de l'article 3, en projet. Le reste du projet sera adapté en conséquence ¹¹.

Article 3

9. L'article 4, § 8, en projet, de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 vise la norme ISO 8317:2003.

Par le passé, le Conseil d'État a déjà mentionné à plusieurs reprises le problème des normes techniques visées dans la législation et la réglementation qui ne sont pas publiées au

¹⁰ Voir toutefois la réserve émise dans l'observation 3.1.3.

¹¹ Voir, par exemple, l'article 5, en projet (article 4 du projet), dont le paragraphe 10, 5°, fait mention du « kennisgevingssysteem » en se référant à l'article 3, § 13, en projet, et dont le paragraphe 16 fait état du « notificatiesysteem ».

Moniteur belge, qui ne sont pas rédigées ni traduites en langue néerlandaise ou en langue française, et qui ne sont en général disponibles que contre une certaine rémunération ¹².

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges font référence, dont les normes ISO concernées ¹³. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient qu'une loi (spéciale) déroge à la publication usuelle au Moniteur belge, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle ¹⁴.

À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française, néerlandaise et, si possible, allemande des normes concernées. En outre, si une rémunération est demandée pour la consultation des normes précitées, son montant ne peut entraver de manière disproportionnée l'accessibilité de ces normes.

Aussi longtemps qu'un tel dispositif légal n'aura pas été élaboré, le régime en projet fera référence à une norme qui n'est pas publiée conformément à l'article 190 de la Constitution et n'est dès lors pas opposable.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Wouter PAS

¹² Voir également C. JENART, *Outsourcing rulemaking powers. Constitutional limits and national safeguards*, Oxford University Press, 2022, 291 p.

¹³ Comme tel semble être le cas dans l'avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière d'Économie' soumis pour avis, sur lequel le Conseil d'État a donné le 18 mai 2022 l'avis 71.335/1 (*Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2742/001, pp. 124-145). L'article 20 du projet de loi en question s'énonce comme suit : « L'article VIII.2 du (...) Code [de droit économique] est complété par un alinéa rédigé comme suit : 'L'État et toutes les personnes de droit public peuvent rendre obligatoire l'application d'une norme ou une partie de norme publiée par le Bureau de Normalisation. Ils en informent au préalable le Bureau de Normalisation. Les normes spécifiquement belges qui sont rendues obligatoires sont consultables sur le site web du Bureau de Normalisation selon les conditions fixées par le Roi, sans possibilité de téléchargement ni d'impression. Les autres normes qui sont rendues obligatoires sont mises à disposition gratuitement par l'auteur de la réglementation d'une manière telle que les droits d'auteur sur ces normes sont respectés. Lorsqu'une traduction est nécessaire, le Bureau de Normalisation peut facturer à l'autorité réglementaire les frais de traduction de cette norme par un tiers' ». (*Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2742/001, pp. 160-161).

¹⁴ Voir par ailleurs à ce sujet le guide destiné aux autorités réglementaires, rédigé par le Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie, intitulé « Référer aux normes dans les réglementations techniques », disponible sur <https://economie.fgov.be/fr/publications/referer-aux-normes>.