



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.064/3
van 18 maart 2022

avis 71.064/3
du 18 mars 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
18 februari 1991 betreffende
voedingsmiddelen bestemd
voor bijzondere voeding'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
18 février 1991 relatif aux
denrées alimentaires destinées
à une alimentation particulière'

Op 17 februari 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en 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 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 15 maart 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 maart 2022.

*

Le 17 février 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et 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 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 15 mars 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 mars 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. Luidens artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 ‘betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding’ zijn de enige in de handel toegelaten voedingsmiddelen voor bijzondere voeding deze die voldoen aan de eisen gesteld in dit besluit en aan de voorwaarden in de bijlage van dit besluit voor de overeenstemmende categorie. Uit artikel 4.2.4. van de bijlage bij dit koninklijk besluit vloeit voort dat de rechtstreekse verkoop van dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik aan de verbruiker enkel is toegelaten bij officina-apothekers.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (hierna: de minister), te machtigen om de voorwaarden te bepalen waaronder de verkoop en de aflevering van voeding voor medisch gebruik aan de eindgebruiker toegelaten zijn (artikel 1 van het ontwerp). In het verlengde hiervan wordt het voormelde artikel 4.2.4 van de bijlage bij het koninklijk van 18 februari 1991 opgeheven (artikel 2) en worden in deel 4 van die bijlage de woorden “dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik” telkens vervangen door de woorden “voeding voor medisch gebruik” (artikel 3).

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 2 van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten’ dat luidt:

“In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van voedingsmiddelen.

Deze bevoegdheid omvat onder andere de mogelijkheid de samenstelling van de voedingsmiddelen te bepalen, de overeenstemmende benamingen ervan vast te stellen alsook de aanwijzingen te reglementeren die nuttig zijn voor de informatie op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

De Koning kan, meer in het bijzonder, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op het in de handel brengen van dieetvoedingsmiddelen, vitamines en voedingsmiddelen waaraan vitamines, oligo-elementen of andere nutriënten werden toegevoegd.

De Koning kan sommige dieetvoedingsmiddelen, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt.”

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. In het ontworpen artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 (artikel 1 van het ontwerp) wordt de minister gemachtigd om de voorwaarden te bepalen waaronder de verkoop en de aflevering van voeding voor medisch gebruik aan de eindgebruiker toegelaten zijn.

Evenwel is volgens artikel 108 van de Grondwet het maken van de verordeningen die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn, in beginsel zaak van de Koning. Afwijkingen van die principiële regeling, waarbij de Koning verordenende bevoegdheid delegeert aan een minister, worden slechts bestaanbaar geacht met het voornoemde grondwettelijke voorschrift voor zover de toegestane delegaties betrekking hebben op het vaststellen van uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

De in de ontworpen regeling vervatte delegatie aan de minister is, daarentegen, bijzonder ruim: de minister wordt in algemene bewoordingen gemachtigd om de voorwaarden te bepalen waaronder de verkoop en de aflevering van voeding voor medisch gebruik aan de eindgebruiker toegelaten zijn, zonder dat er criteria worden bepaald die de minister in acht moet nemen bij het bepalen van die voorwaarden, of enig ander kader binnen hetwelk hij kan optreden. De in de aanhef van het ontwerp vermelde verordening (EU) 609/2013¹ en gedelegeerde verordening (EU) 2016/128² leiden er ook niet toe dat de bevoegdheid van de minister zou worden beperkt. Uit die verordeningen kan immers enkel worden afgeleid dat voeding voor medisch gebruik als dieetvoeding onder medisch toezicht moet worden gebruikt³ en dat moet worden vermeld dat de producten “onder medisch toezicht” moeten worden gebruikt.⁴ Behoudens de bepalingen dat voeding voor medisch gebruik alleen in de handel mag worden gebracht als aan verordening (EU) 609/2013 is voldaan, en dat lidstaten het in de handel brengen van levensmiddelen die aan deze verordening voldoen, niet mogen beperken of verbieden om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering daarvan,⁵ wordt de verkoop en de aflevering van voeding voor medisch gebruik niet nader geregeld in die verordeningen, waardoor een aanzienlijke beleidsruimte bestaat voor de lidstaten – en door de delegatie ook voor de minister – om ter zake nieuwe regels vast te stellen.

4.2. Gevraagd hoe de machtiging aan de minister kan worden verantwoord in het licht van het voorgaande, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

¹ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 ‘inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie’.

² Gedelegeerde verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 ‘tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik’.

³ Artikel 2, lid 2, g), van verordening (EU) 609/2013.

⁴ Artikel 5, lid 2, a), van gedelegeerde verordening (EU) 2016/128.

⁵ Artikel 4, lid 1 en 3, van verordening (EU) 609/2013.

“Volgens ons kan de regeling rond de verkoop beschouwd worden als een uitvoeringsmaatregel van detailmatige aard en dat gezien de complexiteit van het KB van 18 februari 1991 en de snelle maatschappelijke veranderingen (zoals de ontwikkeling van thuiszorgdiensten, de types verhandelde voedingsmiddelen voor medisch gebruik en verkoop op afstand) en praktische aard indertijd gekozen hebben voor een uitvoeringsbesluit dat indien nodig flexibeler kan aangepast worden in functie van eventuele nieuwe ontwikkelingen.”

4.3. Het loutere gegeven dat een ministerieel besluit makkelijker kan worden aangepast aan “eventuele nieuwe ontwikkelingen” is niet van aard om de in het ontwerp vervatte machtiging aan de minister te verantwoorden. Het is slechts in uitzonderlijke omstandigheden, wanneer maatregelen dermate dringend moeten worden genomen dat in die tijdsspanne geen koninklijk besluit kan worden uitgevaardigd, dat een delegatie aan een minister die verder gaat dan een regeling van bijkomstige of detailmatige aard kan worden aanvaard.⁶ Te dezen zijn die uitzonderlijke omstandigheden niet aanwezig.

4.4. Er moet dan ook worden besloten dat de in het ontworpen artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 vervatte machtiging aan de minister geen doorgang kan vinden.

Bijgevolg moet ook de inhoud van het ontwerp waarover de Raad vandaag advies 71.065/3 heeft gegeven, worden overgeheveld naar het thans voorliggende ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In de aanhef moet niet worden verwezen naar richtlijn 89/398/EEG van 3 mei 1989 van de Raad van de Europese Gemeenschappen ‘betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen’, die sowieso niet langer van kracht is.⁷

*

⁶ Zie adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 92, opmerkingen 66 en 67.

⁷ Die richtlijn werd immers met ingang van 8 juni 2009 opgeheven door richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 ‘betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen’, die inmiddels zelf werd opgeheven bij verordening (EU) 609/2013.

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. Selon l'article 2, 1^o, de l'arrêté royal du 18 février 1991 'relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière', les seules denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière autorisées dans le commerce sont celles qui satisfont aux exigences de cet arrêté et aux conditions de son annexe pour la catégorie correspondante. Il résulte de l'article 4.2.4. de l'annexe de cet arrêté royal que la vente directe d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au consommateur est seulement permise aux pharmaciens d'officine.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'habiliter le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) à déterminer les conditions dans lesquelles la vente et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au consommateur final sont autorisées (article 1^{er} du projet). Dans le prolongement de ce qui précède, l'article 4.2.4 de l'annexe de l'arrêté royal du 18 février 1991 est abrogé (article 2) et les mots « aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales » sont chaque fois remplacés par les mots « denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales » dans la partie 4 de cette annexe (article 3).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 2 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', qui s'énonce comme suit :

« Dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine, le Roi peut réglementer et interdire la fabrication, l'exportation et le commerce de denrées alimentaires.

Ce pouvoir implique, entre autres, la possibilité de déterminer la composition des denrées alimentaires, d'en arrêter les dénominations correspondantes ainsi que de réglementer les indications utiles à l'information, sur proposition du Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Le Roi peut, en particulier, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, réglementer et interdire la mise dans le commerce d'aliments diététiques, de vitamines et de denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des vitamines, des oligo-éléments ou d'autres nutriments.

Le Roi peut soumettre certains aliments diététiques qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'Il détermine ».

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. L'article 2/1, en projet, de l'arrêté royal du 18 février 1991 (article 1^{er} du projet) habilite le ministre à déterminer les conditions dans lesquelles la vente et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au consommateur final sont autorisées.

Or, selon l'article 108 de la Constitution, c'est en principe au Roi qu'il appartient de faire les règlements nécessaires pour l'exécution des lois. Des dérogations à ce principe, par lesquelles le Roi délègue son pouvoir réglementaire à un ministre, ne sont réputées se concilier avec la règle constitutionnelle précitée que pour autant que les délégations accordées se rapportent à des mesures d'exécution accessoires ou de détail.

En revanche, la délégation au ministre inscrite dans la disposition en projet est particulièrement large : le ministre est habilité, en termes généraux, à déterminer les conditions dans lesquelles la vente et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au consommateur final sont autorisées, sans que soient prévus des critères que le ministre doit prendre en considération lors de la fixation de ces conditions, ou tout autre cadre dans lequel il peut intervenir. Le règlement (UE) 609/2013¹ et le règlement délégué (UE) 2016/128², mentionnés dans le préambule, n'ont pas non plus pour effet de limiter la compétence du ministre. En effet, il peut uniquement se déduire de ces règlements que les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales doivent être utilisées comme aliments diététiques sous contrôle médical³ et qu'elles doivent porter une mention indiquant que les produits doivent être utilisés « sous contrôle médical »⁴. Excepté les dispositions selon lesquelles les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au règlement (UE) 609/2013, et les États membres ne peuvent restreindre ou interdire la mise sur le marché de denrées alimentaires conformes à ce règlement pour des motifs ayant trait à leur composition, à leur fabrication, à leur présentation ou à leur étiquetage⁵, la vente et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est pas réglée plus précisément dans ces règlements, offrant ainsi une marge de manœuvre importante aux États membres – et, par le biais de la délégation, également au ministre – pour fixer de nouvelles règles en la matière.

¹ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 'concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission'.

² Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 'complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales'.

³ Article 2, paragraphe 2, g), du règlement (UE) 609/2013.

⁴ Article 5, paragraphe 2, a), du règlement délégué (UE) 2016/128.

⁵ Article 4, paragraphes 1 et 3, du règlement (UE) 609/2013.

4.2. Interrogé sur le point de savoir comment l'habilitation au ministre peut être justifiée au regard de ce qui précède, le délégué a répondu ce qui suit :

« Volgens ons kan de regeling rond de verkoop beschouwd worden als een uitvoeringsmaatregel van detailmatige aard en dat gezien de complexiteit van het KB van 18 februari 1991 en de snelle maatschappelijke veranderingen (zoals de ontwikkeling van thuiszorgdiensten, de types verhandelde voedingsmiddelen voor medisch gebruik en verkoop op afstand) en praktische aard indertijd gekozen hebben voor een uitvoeringsbesluit dat indien nodig flexibeler kan aangepast worden in functie van eventuele nieuwe ontwikkelingen ».

4.3. Le simple fait qu'un arrêté ministériel peut être plus facilement adapté à d'éventuels développements nouveaux n'est pas de nature à justifier l'habilitation faite au ministre dans le projet. Une délégation à un ministre qui va au-delà d'une mesure d'ordre accessoire ou de détail ne peut être admise que dans des circonstances exceptionnelles, lorsque l'urgence des mesures à prendre est telle qu'il n'est pas possible de prendre un arrêté royal dans ce laps de temps ⁶. Ces circonstances exceptionnelles ne sont pas présentes en l'occurrence.

4.4. Force est dès lors de conclure que l'habilitation au ministre inscrite à l'article 2/1, en projet, de l'arrêté royal du 18 février 1991 ne peut se concrétiser.

Par conséquent, le contenu du projet sur lequel le Conseil d'État a donné ce jour l'avis 71.065/3, doit également être intégré dans le projet actuellement à l'examen.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le préambule ne doit pas viser la directive 89/398/CEE du 3 mai 1989 du Conseil des Communautés européennes 'relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière', qui n'est de toute façon plus en vigueur ⁷.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

⁶ Voir l'avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 92, observations 66 et 67).

⁷ En effet, cette directive a été abrogée à partir du 8 juin 2009 par la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 'relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière', qui a entre-temps elle-même été abrogée par le règlement (UE) 609/2013.