KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 34.878/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 10 februari 2003 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zitting van 10 juni 2003, op 14 juli 2003 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 34.878/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 10 février 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes", après avoir examiné l'affaire à la séance du 10 juin 2003, a donné le14 juillet 2003 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een versoepeling in te voeren m.b.t. de verplichting om op de recipiënt en op de verpakking van de farmaceutische specialiteiten die stoffen bevatten als bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen [(1)], een speciaal oranje-rood etiket aan te brengen waarop, in het zwart gedrukt, een doodshoofd en de vermelding "Poison - Vergift" voorkomen. Die verplichting geldt niet meer wanneer op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking, het wettelijk regime voor de aflevering, bedoeld in artikel 2*bis*, § 1, eerste lid, 15°, of in artikel 2*ter*, § 1, eerste lid, 14°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen [(2)], wordt vermeld.

De verplichting om het bedoelde etiket aan te brengen blijft onverkort behouden t.a.v. de stoffen zelf en t.a.v. de farmaceutische bereidingen waarin de stoffen voorkomen.

2. Blijkens de aanhef van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond gezocht in de artikelen 1 en 7, § 1, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, en in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 biedt, ook na de vervanging van die bepaling bij de wet van 3 mei 2003, rechtsgrond aan het ontworpen besluit. Hetzelfde geldt voor artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964.

---

(1) Zoals hierna wordt opgemerkt, is het opschrift van het koninklijk besluit van 31 december 1930 inmiddels vervangen.

(2) Met het "wettelijk regime voor de aflevering" wordt bedoeld de regeling volgens welke de aflevering al dan niet onderworpen is aan het vereiste van een medisch voorschrift.

.../...

Artikel 7, § 1, van de wet van 24 februari 1921 biedt daarentegen geen rechtsgrond.

VORMVEREISTEN

3. Sinds de vervanging van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921, bij de wet van 3 mei 2003, dienen de besluiten genomen ter uitvoering van die bepaling in de Ministerraad overlegd te worden.

Het ontworpen besluit zal thans dus aan dat vereiste moeten voldoen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

4. In het opschrift van het ontworpen besluit dient het koninklijk besluit van 31 december 1930 thans vermeld te worden met zijn opschrift, zoals dit vervangen is bij het koninklijk besluit van 16 mei 2003 : "koninklijk besluit houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies".

Deze opmerking geldt eveneens voor het derde lid van de aanhef.

Aanhef

5. In het eerste lid van de aanhef dient de wet van 24 februari 1921 thans vermeld te worden met haar opschrift, zoals dit vervangen is bij de wet van 3 mei 2003 : "wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen".

Gelet op opmerking 2 hiervóór, dient voorts geschreven te worden "inzonderheid op artikel 1, vervangen bij de wet van 3 mei 2003", en dient de verwijzing naar artikel 7, § 1, van de wet van 24 februari 1921 weggelaten te worden.

Artikel 1

6. In de inleidende zin van dit artikel moet melding gemaakt worden van het wijzigend koninklijk besluit van 31 januari 1956, en moet rekening gehouden worden met de vervanging van het opschrift van het koninklijk besluit van 31 december 1930.

De inleidende zin kan bijgevolg geredigeerd worden als volgt : "Artikel 13, tweede lid, van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 januari 1956, wordt vervangen als volgt :".

7. Volgens de adviesaanvraag is het etiket met doodshoofd en de vermelding "Poison - Vergift" overbodig geworden omdat (bij farmaceutische specialiteiten) het wettelijk regime voor de aflevering moet worden vermeld op de verpakking. De gemachtigde ambtenaar heeft in dit verband verduidelijkt dat het ontwerp moet worden gezien in het kader van de harmonisering van de bepalingen betreffende de verpakking van de farmaceutische specialiteiten en de opheffing van bepalingen die het vrij verkeer van geneesmiddelen in de EU kunnen belemmeren.

Luidens artikel 60 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, mogen de lidstaten het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter, verbieden noch verhinderen, indien de etikettering en de bijsluiter voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

De Raad van State stelt vast dat met de ontworpen regeling alleen een wijziging wordt aangebracht in artikel 13, tweede lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 31 december 1930, terwijl ook in andere bepalingen van dat artikel sprake is van verplichte vermeldingen : in het derde lid gaat het om een codenummer, in het vierde lid om een dubbele rode streep en om de fabricagedatum.

Tenzij die laatste vermeldingen voldoen aan de artikelen 54, 55 en 57 van de voornoemde richtlijn, dienen de stellers van het ontwerp zich af te vragen of het geen aanbeveling verdient ook die vermeldingen middels het voorliggende ontwerp af te schaffen.

8. In vergelijking met de Franse tekst ontbreken in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 13, tweede lid, de woorden "op de recipiënt en op de verpakking" (van de farmaceutische bereidingen). Deze woorden komen nochtans wel voor in de vigerende tekst van het te wijzigen lid.

In het bestaande artikel 13, tweede lid, is bovendien sprake van de "bij dit besluit bedoelde" farmaceutische bereidingen en specialiteiten. Die woorden zijn niet overgenomen in de ontworpen bepaling.

Het ontworpen artikel 13, tweede lid, dient op de twee genoemde punten te worden aangepast.

PORTÉE ET FONDEMENT LÉGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à assouplir l'obligation d'apposer, sur le récipient et l'emballage des spécialités pharmaceutiques contenant les substances visées à l'article 1er de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes (1), une étiquette spéciale de couleur rouge orangé portant, imprimées en noir, une tête de mort et la mention "Poison - Vergift". Cette obligation ne s'applique plus lorsque l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire porte le statut légal de délivrance, visé à l'article 2*bis*, § 1er, alinéa 1er, 15°, ou à l'article 2*ter*, § 1er, alinéa 1er, 14°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (2).

L'obligation d'apposer l'étiquette en question est maintenue telle quelle en ce qui concerne les substances elles-mêmes et les préparations pharmaceutiques contenant ces substances.

2. Selon le préambule de l'arrêté en projet, le fondement légal est recherché dans les articles 1er et 7, § 1er, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques et dans l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 1er de la loi du 24 février 1921 procure, même après son remplacement par la loi du 3 mai 2003, un fondement légal à l'arrêté en projet. Il en va de même de l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964.

Par contre, l'article 7, § 1er, de la loi du 24 février 1921 ne fournit pas de fondement légal.

---

(1) Ainsi qu'il est observé ci-dessous, l'intitulé de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 a entre-temps été modifié.

(2) Par "statut légal de délivrance", il faut entendre la règle selon laquelle la délivrance est ou non soumise à l'obligation de prescription médicale.

FORMALITÉS

3. Depuis le remplacement de l'article 1er de la loi du 24 février 1921 par la loi du 3 mai 2003, les arrêtés pris en exécution de cette disposition doivent être délibérés en Conseil des ministres.

L'arrêté en projet devra donc à présent remplir cette formalité.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

4. À présent, l'intitulé de l'arrêté en projet doit mentionner l'intitulé de l'arrêté royal du 31 décembre 1930, tel qu'il a été remplacé par l'arrêté royal du 16 mai 2003 : "arrêté royal réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique".

Cette observation vaut également pour le troisième alinéa du préambule.

Préambule

5. Au premier alinéa du préambule, il y a lieu de mentionner actuellement la loi du 24 février 1921 par son intitulé, tel qu'il a été remplacé par la loi du 3 mai 2003 : "loi concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes".

Eu égard à l'observation 2 mentionnée ci-dessus, il faut ensuite écrire "notamment l'article 1er, remplacé par la loi du 3 mai 2003", et supprimer la référence à l'article 7, § 1er, de la loi du 24 février 1921.

Article 1er

6. Dans la phrase liminaire de cet article, il faut faire état de l'arrêté royal modificatif du 31 janvier 1956 et il faut tenir compte du remplacement de l'intitulé de l'arrêté royal du 31 décembre 1930.

Par conséquent, la phrase liminaire peut être rédigée comme suit : "L'article 13, alinéa 2, de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, remplacé par l'arrêté royal du 31 janvier 1956, est remplacé par la disposition suivante :".

7. Selon la demande d'avis, l'étiquette portant une tête de mort et la mention "Poison - Vergift" est devenue superflue, le statut légal de délivrance devant être mentionné sur l'emballage (pour les spécialités pharmaceutiques). Le fonctionnaire délégué a précisé à cet égard que le projet doit être vu dans le cadre de l'harmonisation des dispositions relatives à l'emballage des spécialités pharmaceutiques et de l'abrogation de dispositions pouvant entraver la libre circulation des médicaments dans l'UE.

Selon l'article 60 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice, lorsque ceux-ci sont conformes aux prescriptions y relatives de la directive.

Le Conseil d'État constate que le texte en projet modifie uniquement l'article 13, alinéa 2, de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 précité, alors que d'autres dispositions de cet article prévoient également des mentions obligatoires : à l'alinéa 3, il est question d'un numéro de code, à l'alinéa 4, d'un double filet rouge et de la date de fabrication.

À moins que ces dernières mentions ne satisfassent aux articles 54, 55 et 57 de la directive précitée, les auteurs du projet doivent se demander s'il ne serait pas recommandé de supprimer également ces mentions en ayant recours au projet à l'examen.

8. Comparé au texte français, le texte néerlandais de l'article 13, alinéa 2, en projet, ne contient pas les mots "op de recipiënt en op de verpakking" (des préparations pharmaceutiques). Ces mots figurent pourtant dans le texte en vigueur de l'alinéa à modifier.

En outre, l'article 13, alinéa 2, existant, fait état des préparations et spécialités pharmaceutiques "visées par le présent arrêté". Ces mots n'ont pas été reproduits dans la disposition en projet.

Il y a lieu d'adapter l'article 13, alinéa 2, en projet, sur les deux points cités.

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	eerste voorzitter, premier président,
	D. ALBRECHT, P. LEMMENS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	A.-M. GOOSSENS,	toegevoegd griffier, greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door de H. G. DE BLEECKERE, referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A.-M. GOOSSENS

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire.

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRÉSIDENT,

W. DEROOVER