

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.521/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 2 juli 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies", heeft op 20 juli 2004 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in essentie toe een aantal stoffen toe te voegen aan de lijst van psychotrope stoffen die onderworpen zijn aan de controlemaatregelen bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies (artikelen 1 en 2, 1°, 3° en 4°, van het ontwerp) ⁽¹⁾ ⁽²⁾.

De psychotrope stof flunitrazepam wordt verplaatst van hoofdstuk IV naar hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 (artikelen 2, 2°, en 4).

Voorts bepaalt het ontwerp dat vrijstelling wordt verleend van het aanbrengen van een speciaal oranje-rood etiket waarop in het zwartgedrukt een doodshoofd en de vermelding "poison-vergift" voorkomen, op de recipiënten die moeten worden gebruikt voor het in bezit houden, afleveren of vervoeren van psychotrope stoffen die onder hoofdstuk II van het voornoemde koninklijk besluit vallen, wanneer het farmaceutische specialiteiten betreft die het wettelijk regime voor de aflevering vermelden, bedoeld in artikel 2*bis*, § 1, eerste lid, 15°, of artikel 2*ter*, § 1, eerste lid, 14°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (artikel 3 van het ontwerp).

⁽¹⁾ M.b.t. amineptine (artikel 1 van het ontwerp) is de opname op de lijst de uitvoering van de beslissing genomen in het kader van de 46^{ste} Commissie van de Verenigde Naties van de verdovende middelen te Wenen van 8 tot 17 april 2003, waar werd beslist de stof op te nemen in lijst II van het verdrag inzake psychotrope stoffen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 (en goedgekeurd bij wet van 25 juni 1992).

⁽²⁾ Wat betreft de stoffen vermeld in artikel 2, 4° van het ontwerp is de opname ervan het gevolg van het besluit 2003/847/JBZ van de Raad (van de Europese Unie) van 27 november 2003 houdende controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties betreffende de nieuwe synthetische drugs 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 en TMA-2, genomen op grond van het Gemeenschappelijk optreden van 16 juni 1997 door de Raad vastgesteld op grond van artikel K.3 van het verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs (97/396/JBZ).

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond, enerzijds, in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 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 en, anderzijds, in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In het eerste lid van de aanhef wordt eveneens verwezen naar artikel 7, § 1, van de voornoemde wet van 24 februari 1921. Dat artikel, dat betrekking heeft op het toezicht op de naleving van de wet en de uitvoeringsbesluiten ervan, biedt evenwel geen rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Bij de verwijzing naar de wet van 24 februari 1921, in het eerste lid van de aanhef, dient rekening te worden gehouden met de wijziging welke de wet van 3 mei 2003 heeft aangebracht in het opschrift en in artikel 1 van die wet. Gelet op wat hiervóór werd opgemerkt in verband met de rechtsgrond van de ontworpen bepalingen, moet bovendien de verwijzing naar artikel 7, § 1, worden weggelaten.

Het eerste lid moet derhalve worden geredigeerd als volgt:

"Gelet op de wet van 24 februari 1921 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, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij de wet van 3 mei 2003;"

4. Het derde lid van de aanhef dient te worden geredigeerd als volgt:

.../...

"Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 november 1999 en 30 april 2002, en op de artikelen 7, § 2, en 38;"

5. Het vijfde lid van de aanhef kan worden gepreciseerd door te verwijzen naar het besluit 2003/847/JBZ van de Raad van 27 november 2003 houdende controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties betreffende de nieuwe synthetische drugs 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 en TMA-2, bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie L. 321/64 van 6 december 2003.

6. Het negende en het tiende lid van de aanhef dienen aangepast te worden aan de vervanging van artikel 84 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State bij de wet van 2 april 2003.

Die twee leden dienen dan ook te worden vervangen door het volgende lid:

"Gelet op advies 37.521/1/V van de Raad van State, gegeven op 20 juli 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Voordrachtformule

7. In de voordrachtformule moet worden vermeld dat het ontwerp is tot stand gekomen na overleg in de Ministerraad, zoals voorgeschreven bij artikel 1 van de wet van 24 februari 1921.

Artikel 1

8. Het koninklijk besluit van 22 januari 1998 moet met zijn correcte en volledige opschrift worden vermeld. Bovendien moet melding worden gemaakt van het

.../...

koninklijk besluit van 30 april 2002 dat artikel 2, § 1, b) van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 heeft gewijzigd.

Artikel 2

9. In de inleidende zin van dit artikel moet worden vermeld dat artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 werd gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 november 1999 en 30 april 2002.

Artikel 3

10. In de inleidende zin van dit artikel moeten de woorden "het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen" worden vervangen door "hetzelfde besluit".

11. Volgens de gemachtigde ambtenaar moet de vrijstelling van het aanbrengen van het etiket met doodshoofd en de vermelding "Poison - Vergift" 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 Europese Unie 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 in artikel 7, § 2, alleen een wijziging wordt aangebracht wat het etiket betreft, terwijl ook in andere bepalingen van die paragraaf 2 sprake is van verplichte vermeldingen, met name een codenummer en een dubbele rode streep.

.../...

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.

12. Om het ontworpen lid nauwer te doen aansluiten op het bestaande artikel 7, § 2 (dat artikel 7, § 2, eerste lid, wordt) kan beter worden geschreven "Het in het vorige lid bedoelde etiket dient niet te worden aangebracht op de recipiënten waarin farmaceutische specialiteiten zijn verpakt die het wettelijk regime voor de aflevering vermelden ...". De gemachtigde ambtenaar is het met deze formulering eens.

13. Wat de verwijzingen naar het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen betreft, dienen de vermeldingen "artikel 2*bis*, § 1, 15°" en "artikel 2*ter*, § 1, 14°" te worden vervangen door respectievelijk "artikel 2*bis*, § 1, eerste lid, 15°" en "artikel 2*ter*, § 1, eerste lid, 14°".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	W. DEROOVER,	eerste voorzitter,
	J. BAERT, B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER,

A. BECKERS

W. DEROOVER

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.521/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 2 juillet 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique", a donné le 20 juillet 2004 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend essentiellement ajouter un certain nombre de substances à la liste des substances psychotropes soumises aux mesures de contrôle prévues au chapitre II de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique (articles 1^{er} et 2, 1°, 3° et 4°, du projet) ⁽¹⁾ ⁽²⁾.

La substance psychotrope flunitrazepam est déplacée du chapitre IV au chapitre II de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 (articles 2, 2° et 4°).

Le projet prévoit par ailleurs une dispense quant à l'apposition d'une étiquette spéciale rouge orangé avec imprimée en noir, une tête de mort et la mention "poison - vergift" sur les récipients qui doivent être utilisés pour détenir, délivrer ou transporter des substances psychotropes mentionnées au chapitre II de l'arrêté royal susvisé, lorsqu'il s'agit de spécialités pharmaceutiques portant le statut légal de délivrance, visé à l'article 2*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 15°, ou à l'article 2*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (article 3 du projet).

2. L'arrêté en projet tire son fondement juridique, d'une part, de l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 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 et, d'autre part, de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

⁽¹⁾ En ce qui concerne l'amineptine (article 1^{er} du projet), l'incorporation dans la liste est l'exécution de la décision prise dans le cadre de la 46e Commission des stupéfiants des Nations Unies à Vienne du 8 au 17 avril 2003, où il a été décidé d'inscrire la substance au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne le 21 février 1971 (et approuvée par la loi du 25 juin 1992).

⁽²⁾ En ce qui concerne les substances mentionnées à l'article 2, 4°, du projet, leur inscription résulte de la décision 2003/847/JAI du Conseil (de l'Union européenne) du 27 novembre 2003 concernant les mesures de contrôle et les sanctions pénales relatives aux nouvelles drogues de synthèse 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 et TMA-2, prise en vertu de l'Action commune du 16 juin 1997 fondée sur l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse (97/396/JAI).

Le premier alinéa du préambule fait également référence à l'article 7, § 1^{er}, de la loi susvisée du 24 février 1921. Cet article, qui concerne la surveillance du respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution ne procure toutefois aucun fondement juridique aux dispositions en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Lorsque, au premier alinéa du préambule, il est fait référence à la loi du 24 février 1921, il faut prendre en considération la modification apportée par la loi du 3 mai 2003 à l'intitulé et à l'article 1^{er} de cette loi. Compte tenu de ce qui vient d'être relevé à propos du fondement juridique des dispositions en projet, il faut en outre omettre la référence à l'article 7, § 1^{er}.

Le premier alinéa doit dès lors être rédigé comme suit :

"Vu la loi du 24 février 1921 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, notamment l'article 1^{er}, remplacé par la loi du 3 mai 2003;"

4. Le troisième alinéa du préambule doit être rédigé comme suit:

"Vu l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, notamment l'article 2, modifié par les arrêtés royaux des 16 novembre 1999 et 30 avril 2002, et les articles 7, § 2, et 38;"

5. Le cinquième alinéa du préambule peut être précisé en faisant référence à la décision 2003/847/JAI du Conseil du 27 novembre 2003 concernant les mesures de contrôle et les sanctions pénales relatives aux nouvelles drogues de synthèse 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 et TMA-2, publiée au Journal officiel de l'Union européenne L. 321/64 du 6 décembre 2003.

6. Les neuvième et dixième alinéas du préambule doivent être adaptés au remplacement de l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'État par la loi du 2 avril 2003.

Ces deux alinéas doivent dès lors être remplacés par l'alinéa suivant:

"Vu l'avis 37.521/1/V du Conseil d'État, donné le 20 juillet 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Formule de proposition

7. La formule de proposition doit mentionner que le projet a été élaboré après délibération en Conseil des Ministres, comme le prescrit l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921.

Article 1^{er}

8. L'arrêté royal du 22 janvier 1998 doit être mentionné avec son intitulé correct et complet. En outre, il convient de faire état de l'arrêté royal du 30 avril 2002 qui a modifié l'article 2, § 1^{er}, b), de cet arrêté royal.

Article 2

9. La phrase liminaire de cet article doit indiquer que l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 a été modifié par les arrêtés royaux des 16 novembre 1999 et 30 avril 2002.

Article 3

10. Dans la phrase liminaire de cet article, les mots "de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes," seront remplacés par "du même arrêté".

11. Selon le fonctionnaire délégué, la dispense relative à l'apposition de l'étiquette portant une tête de mort et la mention "poison - vergift", doit être vue 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'Union européenne.

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 les dispositions de l'article 7, § 2, en projet apportent uniquement une modification en ce qui concerne l'étiquette, alors que d'autres dispositions de ce paragraphe 2 prévoient également des indications obligatoires, notamment un numéro de code et une double ligne rouge.

À moins que ces dernières mentions ne satisfassent aux articles 54, 55 et 57 de la directive précitée, les auteurs du projet s'interrogeront sur l'utilité de supprimer également ces mentions en ayant recours au projet à l'examen.

12. Afin que l'alinéa en projet se rapproche davantage de l'article 7, § 2, en vigueur (qui devient l'article 7, § 2, alinéa 1^{er}), mieux vaudrait écrire "L'étiquette visée à l'alinéa précédent ne doit pas être apposée sur les récipients dans lesquels sont emballées des spécialités pharmaceutiques portant le statut légal de délivrance ...". Le fonctionnaire délégué a marqué son accord avec cette formulation.

13. En ce qui concerne les références à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les mentions "article 2*bis*, § 1^{er}, 15^o" et "article 2*ter*, § 1^{er}, 14^o" doivent être respectivement remplacées par "article 2*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 15^o" et "article 2*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14^o".

La chambre était composée de

Messieurs	W. DEROOVER,	premier président,
	J. BAERT, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PREMIER PRÉSIDENT,

A. BECKERS

W. DEROOVER