



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 52.668/1
van 28 januari 2013

avis 52.668/1
du 28 janvier 2013

over

sur

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'

un projet d'arrêté royal 'portant
modification de l'arrêté royal
du 22 janvier 1998
réglementant certaines
substances psychotropes, et
relatif à la réduction des
risques et à l'avis
thérapeutique'

Op 27 december 2012 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 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 24 januari 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 januari 2013.

*

Le 27 décembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant modification de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 24 janvier 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 janvier 2013.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt er enerzijds 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'. Daartoe wordt de lijst van psychotrope stoffen in artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit aangevuld.

Anderzijds wordt de stof flunitrazepam geschrapt in de lijst van psychotrope stoffen in artikel 25 van hetzelfde besluit, zodat deze stof niet meer onder de controlemaatregelen valt bedoeld in hoofdstuk III. Deze schrapping betreft de rechtzetting van een materiële vergissing bij een vorige wijziging¹ van het koninklijk besluit van 22 januari 1998, aangezien de stof sinds die wijziging werd opgenomen in de lijst van psychotrope stoffen in artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit zonder ze te schrappen uit de lijst in artikel 25.

2.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 1, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van de 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'. Bij deze bepaling wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de verscheidene maatregelen bedoeld in artikel 1, eerste lid, van dezelfde wet, ten aanzien van onder meer verdovende middelen en slaapmiddelen, ook te nemen ten aanzien van andere psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.²

Bij artikel 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921, wordt de Koning gemachtigd om in strengere maatregelen van toezicht te voorzien dan die welke vereist zijn bij het Verdrag 'inzake psychotrope stoffen', opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en goedgekeurd bij wet van 25 juni 1992. Indien de psychotrope stoffen die worden toegevoegd bij artikel 1 van het ontwerp onder het toepassingsgebied vallen van het voormelde verdrag, zou deze wetsbepaling als *lex specialis* ten aanzien van artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921, rechtsgrond bieden voor artikel 1 van het ontwerp. Dat blijkt te dezen evenwel niet het geval te zijn, nu de stoffen die worden toegevoegd bij artikel 1 van het ontwerp niet voorkomen op één van de lijsten³ gevoegd als bijlage bij het voormelde verdrag. De stof flunitrazepam, die bij artikel 2 van het ontwerp wordt geschrapt, komt wel voor in die lijsten, maar de schrapping van die stof uit de lijst in artikel 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998, houdt geen strengere maatregel van toezicht in, zodat ook voor artikel 2 van het ontwerp geen rechtsgrond dient te worden gezocht in artikel 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921.

¹ Bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2004 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'.

² De gemachtigde bevestigde dat de stoffen waarop het ontworpen besluit betrekking heeft, onder het toepassingsgebied van deze bepaling vallen.

³ De thans geldende lijsten van psychotrope stoffen kunnen worden geraadpleegd op de website van de *International Narcotics Control Board* (Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen): www.incb.org/documents/Psychotropics/green_lists/Green_list_ENG_2010_53991_with_logo.pdf.

2.2. De gemachtigde bevestigt dat de stoffen bedoeld in het ontworpen besluit weliswaar een bestanddeel kunnen uitmaken van een geneesmiddel, maar dat ze niet gelijkgesteld kunnen worden met een geneesmiddel als dusdanig. De wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ is van toepassing op geneesmiddelen waarin de betrokken psychotrope stoffen als bestanddeel voorkomen, maar deze wet biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dat immers geen specifieke bepalingen met betrekking tot geneesmiddelen bevat. De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

3. In het eerste lid van de aanhef kan, gelet op hetgeen *sub* 2.1 is uiteengezet omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, de verwijzing naar de rechtsgrond gepreciseerd worden door op het einde van dit lid te schrijven: “artikel 1, tweede lid, vervangen bij de wet van 3 mei 2003”.

4. In het tweede lid van de aanhef dient de verwijzing naar de door het ontworpen besluit te wijzigen artikelen, alsook de wijzigingen die erin werden aangebracht, te worden weggelaten.⁴

5. In de aanhef moet een lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het voorafgaand onderzoek als bedoeld in artikel 19/1 van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’, dat luidt als volgt:

“Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

6. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp dient tevens melding te worden gemaakt van het wijzigend koninklijk besluit van 22 oktober 2006 en van het arrest van de Raad van State nr. 196.675 van 6 oktober 2009.

⁴ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 30.

Artikel 2

In de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp moeten de wijzigende besluiten in chronologische volgorde worden vermeld. Op het einde van dit artikel schrijve men “opgeheven” in plaats van “geschrapt”.⁵

*

⁵ *Ibid.*, formule F 4-2-8-4.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis vise, d'une part, à ajouter un certain nombre de substances à la liste des substances psychotropes qui sont soumises aux mesures de contrôle que prévoit le 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'. À cette fin, il complète la liste des substances psychotropes de l'article 2, § 2, du même arrêté.

D'autre part, la substance flunitrazepam est rayée de la liste des substances psychotropes de l'article 25 du même arrêté, de sorte que cette substance n'est plus soumise aux mesures de contrôle visées au chapitre III. Cette suppression corrige une erreur matérielle commise lors d'une modification antérieure ¹ de l'arrêté royal du 22 janvier 1998, dès lors que depuis cette modification, la substance a été inscrite sur la liste des substances psychotropes de l'article 2, § 2, du même arrêté sans avoir été rayée de la liste de l'article 25.

2.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 1^{er}, alinéa 2, 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'. En vertu de cette disposition, le Roi est habilité, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à prendre également les diverses mesures visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, qui concernent notamment les substances soporifiques et stupéfiantes, à l'égard d'autres substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance ².

L'article 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921, habilite le Roi à prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la 'Convention sur les substances psychotropes et des annexes', faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992. Si les substances psychotropes ajoutées par l'article 1^{er} du projet entrent dans le champ d'application de cette convention, cette disposition législative, en tant que *lex specialis* à l'égard de l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921, devrait procurer un fondement juridique à l'article 1^{er} du projet. Or, tel n'est de toute évidence pas le cas en l'espèce, dès lors que les substances qui sont ajoutées par l'article 1^{er} du projet ne figurent pas sur une des listes ³ annexées à la convention précitée. Par contre, la substance flunitrazepam, que supprime l'article 2 du projet, figure sur ces listes, mais sa suppression de la liste de l'article 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 ne constitue pas une mesure de surveillance plus stricte, de sorte qu'il n'y a pas lieu, pour l'article 2 du projet non plus, de rechercher un fondement juridique à l'article 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921.

¹ Par l'arrêté royal du 18 octobre 2004 'modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'.

² Le délégué a confirmé que les substances sur lesquelles porte l'arrêté en projet relèvent du champ d'application de cette disposition.

³ Les listes de substances psychotropes actuellement en vigueur peuvent être consultées sur le site internet de l'*International Narcotics Control Board* (Organe international de contrôle des stupéfiants) : www.incb.org/documents/Psychotropics/green_lists/Green_list_ENG_2010_53991_with_logo.pdf.

2.2. Le délégué confirme que si les substances visées à l'arrêté en projet peuvent être considérées comme un composant d'un médicament, elles ne peuvent toutefois pas être assimilées à un médicament en tant que tel. La loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' s'applique aux médicaments dans lesquels les substances psychotropes concernées figurent en tant que composant, mais cette loi ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, qui ne comporte en effet pas de dispositions spécifiques relatives aux médicaments. Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue.

EXAMEN DU TEXTE

PREAMBULE

3. Eu égard à l'observation sous 2.1 relative au fondement juridique de l'arrêté en projet, la référence au fondement juridique, faite au premier alinéa du préambule, peut être précisée en rédigeant la fin de cet alinéa de la manière suivante : « l'article 1^{er}, alinéa 2, remplacé par la loi du 3 mai 2003 ».

4. Dans le deuxième alinéa du préambule, la référence aux articles à modifier par l'arrêté en projet, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, seront omises⁴.

5. Il y a lieu de compléter le préambule par un alinéa faisant référence à l'examen préalable visé à l'article 19/1 de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', qui sera rédigé comme suit :

« Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise; ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

6. La phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet doit également mentionner l'arrêté royal modificatif du 22 octobre 2006 et l'arrêt du Conseil d'État n°196.675 du 6 octobre 2009.

⁴ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 30.

Article 2

La phrase liminaire de l'article 2 du projet doit mentionner les arrêtés modificatifs dans l'ordre chronologique. À la fin de cet article, on écrira « abrogé » au lieu de « supprimé »⁵.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME

⁵ *Ibid.*, formule F 4-2-8-4.