



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 58.174/3
van 13 oktober 2015

avis 58.174/3
du 13 octobre 2015

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 11 september 2015 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 derde kamer onderzocht op 6 oktober 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 13 oktober 2015.

*

Le 11 septembre 2015, 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 troisième chambre le 6 octobre 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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 13 octobre 2015.

*

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe verscheidene wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 ‘houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies’.

De definitie van “psychotrope stoffen” wordt aangepast teneinde ook de stereo-isomeren van de stoffen bedoeld in de artikelen 2, 25 en 38 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 te omvatten (artikel 1 van het ontwerp). Voorts worden een aantal stoffen toegevoegd, geschrapt of herschikt in de artikelen 2 en 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 (artikelen 2 tot 5 en 8 van het ontwerp).

In de ontworpen artikelen 18, § 1, 20, § 1, 31, § 1, en 33, § 1, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 wordt telkens bepaald dat de erin geregelde specifieke vergunning, die onverminderd de algemene vergunning bedoeld in de artikelen 3 of 26 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 vereist is voor elke invoer en uitvoer van psychotrope stoffen, niet vereist is voor de invoer of de uitvoer van kleine hoeveelheden psychotrope stoffen bedoeld in de (ontworpen) artikelen 2, § 2, of 25, § 2, van hetzelfde besluit,¹ bestemd voor analytische of wetenschappelijke doeleinden (artikelen 6, 7, 9 en 10 van het ontwerp).

3.1. Luidens de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 1, § 1, tweede lid en vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van [gifstoffen], 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’.

3.2. De gemachtigde verklaarde dat alle stoffen vermeld in het ontworpen besluit stoffen zijn als bedoeld bij artikel 1, § 1, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921. Tevens kan uit de verklarende nota, gevoegd bij de adviesaanvraag,² worden opgemaakt dat de ontworpen regeling is ingegeven door het belang van de hygiëne en van de openbare gezondheid, zijnde twee van de doelstellingen waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 en waarnaar in het tweede lid ervan wordt verwezen.

Door het opnemen van deze stoffen in de lijsten vervat in de artikelen 2 en 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 worden ze onderworpen aan de bepalingen van

¹ Dit zijn de stoffen die niet zijn opgesomd in het verdrag ‘inzake psychotrope stoffen’, gedaan te Wenen op 21 februari 1971.

² De Raad van State apprecieert overigens de bezorging van dergelijke toelichtende teksten, die hem een beter inzicht verschaffen in zeer technische ontwerpen als dit.

hoofdstuk II, respectievelijk hoofdstuk III van dit besluit. Bij deze hoofdstukken worden verrichtingen gereguleerd als bedoeld bij artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 en waarnaar in het tweede lid ervan wordt verwezen.

De ontworpen wijzigingen aan de artikelen 18, 20, 31 en 33 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 hebben betrekking op de specifieke vergunning voor invoer en uitvoer, die eveneens handelingen zijn als bedoeld bij artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 en waarnaar in het tweede lid ervan wordt verwezen.

Het ontworpen besluit vindt dan ook rechtsgrond in artikel 1, § 1, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921.

3.3. Voor de maatregelen ten aanzien van stoffen die voorkomen op de lijsten bij het verdrag ‘inzake psychotrope stoffen’, gedaan te Wenen op 21 februari 1971 (hierna: het verdrag), en die moeten worden beschouwd als strengere maatregelen in de zin van artikel 23 van het verdrag, wordt de rechtsgrond specifiek geboden door artikel 1, § 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921.

Uit de voormelde verklarende nota en uit de uitleg van de gemachtigde kan worden opgemaakt dat artikel 4 van het ontwerp betrekking heeft op stoffen die op de lijsten III en IV bij het verdrag voorkomen, maar die België “historisch strenger heeft opgelijst”. De rechtsgrond ervoor kan dan ook gevonden worden in de voormelde wetsbepaling.

3.4. De gemachtigde bevestigde voorts 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. Hieruit volgt dat de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’, die weliswaar van toepassing is op geneesmiddelen waarin de betrokken psychotrope stoffen als bestanddeel voorkomen, geen rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit, dat immers geen specifieke bepalingen met betrekking tot geneesmiddelen bevat.

3.5. Artikel 4 van het ontwerp strekt ertoe de stof “amfepramone” onder te brengen in het ontworpen artikel 2, § 1, c), van het koninklijk besluit van 22 januari 1998. Artikel 5, b), van het ontwerp strekt ertoe de vermelding van dezelfde stof op te heffen in artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998. Die laatste vermelding werd ingevoegd bij artikel 20 van de wet van 23 december 2009 ‘houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid’.³

Aangezien de Koning bij artikel 23, eerste lid, van deze wet wordt gemachtigd om artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 te wijzigen of op te heffen “voor zover dit betrekking heeft op amfepramone”, is deze bepaling vereist als rechtsgrond voor de ontworpen opheffing van deze wetskrachtige vermelding.

³ Na de vernietiging van de eerdere invoeging van deze vermelding bij RvS 6 oktober 2009, nr. 196.675, *nv Farmaceutische Laboratoria Trenker*.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het begin van de aanhef schrijve men “Filip” in plaats van “Albert II”.
5. Gelet op hetgeen in opmerking 3.5 wordt uiteengezet, moet een nieuw tweede lid in de aanhef worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 23, eerste lid, van de wet van 23 december 2009 ‘houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid’.
6. Aangezien het koninklijk besluit van 22 januari 1998 wordt gewijzigd, moet ernaar worden verwezen in een nieuw derde lid van de aanhef.
7. In het huidige derde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, 2° (niet: 1°), van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.
8. Aangezien de beraadslaging in de Ministerraad door geen enkele rechtsgrondbepaling meer wordt voorgeschreven⁴ en de gemachtigde bevestigde dat het ontwerp niet aan de Ministerraad werd voorgelegd, moet de vermelding van die beraadslaging in het huidige vierde lid van de aanhef worden weggelaten. Bovendien moet dat vierde lid aan het einde van de aanhef worden opgenomen.
9. In het huidige zesde lid van de aanhef wordt verkeerdelijk gewag gemaakt van de “57^{ste} Commissie van Verdovende Middelen binnen de Verenigde Naties”. Het betreft de 56^{ste} Commissie.
10. Het uitvoeringsbesluit 2014/688/EU van 25 september 2014, vermeld in het huidige achtste lid van de aanhef, is geen besluit van de Raad van Europa, maar wel van de Raad van de Europese Unie. Er moet dan ook (met vermelding van het volledige opschrift) gewag worden gemaakt van het uitvoeringsbesluit 2014/688/EU van de Raad van de Europese Unie van 25 september 2014 ‘betreffende het onderwerpen van 4-jood-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)fenethylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloor-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921), 3,4-methyleendioxypropylvaleron (MDPV) en 2-(3-methoxyfenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanon (methoxetamine) aan controlemaatregelen’.

Artikel 8

11. Artikel 8 van het ontwerp strekt ertoe de bestaande tekst van artikel 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 om te vormen tot paragraaf 1. De inleidende bepaling van die paragraaf 1, die inhoudt dat de bepalingen van hoofdstuk III van dit besluit van toepassing

⁴ Sinds de inwerkingtreding (op 8 april 2013) van artikel 83 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, waarbij dit vormvereiste werd geschrapt uit artikel 1, § 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921.

zijn op de erin vermelde psychotrope stoffen, betreft bijgevolg die paragraaf en niet de ontworpen paragraaf 2.

De gemachtigde beaamt dat in die ontworpen paragraaf 2 een inleidende bepaling moet worden opgenomen naar analogie van de inleidende bepaling van artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 (“Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing op de volgende psychotrope stoffen:”).

12. De opheffingsbepaling in artikel 8, b) (lees: artikel 8, 2°), van het ontwerp betreft een vermelding die eerst bij de inleidende bepaling van artikel 8 van het ontwerp wordt verwezenlijkt en die op hetzelfde moment in werking zou treden als de opheffing ervan. Omdat deze werkwijze aanleiding kan geven tot rechtsonzekerheid, is het raadzaam om artikel 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 in zijn geheel door de uiteindelijk beoogde versie te vervangen.

*

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis a pour objet d'apporter différentes modifications à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 'réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'.

La définition de « substances psychotropes » est adaptée afin de comprendre également les stéréo-isomères des substances visées aux articles 2, 25 et 38 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 (article 1^{er} du projet). En outre, un certain nombre de substances sont ajoutées, supprimées ou remaniées dans les articles 2 et 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 (articles 2 à 5 et 8 du projet).

Les articles 18, § 1^{er}, 20, § 1^{er}, 31, § 1^{er}, et 33, § 1^{er}, en projet de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 disposent chaque fois que l'autorisation spécifique qui y est réglée qui, sans préjudice de l'autorisation générale prévue aux articles 3 ou 26 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998, est requise pour toute importation et exportation de substances psychotropes, n'est pas requise pour l'importation ou l'exportation de petites quantités de substances psychotropes visées aux articles 2, § 2, ou 25, § 2, (en projet) du même arrêté¹ à des fins analytiques ou scientifiques (articles 6, 7, 9 et 10 du projet).

3.1. Selon le préambule, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 2 et 5, 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'.

3.2. Le délégué a déclaré que toutes les substances mentionnées dans l'arrêté en projet sont visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921. En outre, il ressort de la note explicative jointe à la demande d'avis² que le dispositif en projet est dicté par l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, à savoir deux des objectifs dont il est fait état à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 et auxquels il est fait référence à l'alinéa 2 de celui-ci.

L'ajout de ces substances dans les listes contenues aux articles 2 et 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 rend les dispositions du chapitre II et, respectivement, du chapitre III de cet arrêté applicables à celles-ci. Ces chapitres règlent des opérations qui sont visées à

¹ Il s'agit des substances qui ne sont pas énumérées dans la Convention 'sur les substances psychotropes', faite à Vienne le 21 février 1971.

² Au demeurant, le Conseil d'État apprécie que lui soient transmis ces textes explicatifs car ils lui permettent de mieux saisir des sujets très techniques comme celui-ci.

l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 et auxquelles il est fait référence à l'alinéa 2 de celui-ci.

Les modifications en projet aux articles 18, 20, 31 et 33 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 concernent l'autorisation spécifique pour l'importation et l'exportation, qui sont également des opérations visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 et auxquelles il est fait référence à l'alinéa 2 de celui-ci.

L'arrêté en projet trouve dès lors un fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921.

3.3. Les mesures concernant des substances figurant dans les listes de la Convention 'sur les substances psychotropes', faite à Vienne le 21 février 1971 (ci-après : la convention) et devant être considérées comme des mesures plus strictes au sens de l'article 23 de la convention, trouvent un fondement juridique spécifique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921.

Il ressort de la note explicative précitée et des explications fournies par le délégué que l'article 4 du projet concerne des substances figurant dans les listes III et IV de la convention, mais que la Belgique a historiquement inscrites en étant plus stricte. Le fondement juridique de celui-ci peut dès lors être trouvé dans la disposition légale précitée.

3.4. Le délégué a par ailleurs confirmé que si les substances visées dans 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. Il s'ensuit que la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', qui s'applique certes aux médicaments dans lesquels les substances psychotropes concernées figurent en tant que composant, ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, qui ne comporte en effet pas de dispositions spécifiques relatives aux médicaments.

3.5. L'article 4 du projet a pour objet d'intégrer l'« amfepramone » dans l'article 2, § 1^{er}, c), en projet de l'arrêté royal du 22 janvier 1998. L'article 5, b), du projet a pour objet d'abroger la mention de cette substance dans l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998. Cette dernière mention a été insérée par l'article 20 de la loi du 23 décembre 2009 'portant des dispositions diverses en matière de santé publique' ³.

Étant donné que l'article 23, alinéa 1^{er}, de cette loi habilite le Roi à modifier ou à abroger l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 « pour autant que ceci concerne l'amfépramone », cette disposition est requise à titre de fondement juridique pour l'abrogation en projet de cette mention ayant force de loi.

³ Après l'annulation de la précédente insertion de cette mention par l'arrêt C.E. n° 196.675 du 6 octobre 2009, *S.A. Farmaceutische Laboratoria Trenker*.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Au début du préambule, on écrira « Philippe » au lieu de « Albert II ».
5. Compte tenu de ce qui a été observé au point 3.5, il y a lieu d'insérer dans le préambule un deuxième alinéa, nouveau, qui visera l'article 23, alinéa 1^{er}, de la loi du 23 décembre 2009 'portant des dispositions diverses en matière de santé publique'.
6. Étant donné que l'arrêté royal du 22 janvier 1998 est modifié, il y a lieu d'y faire référence dans un troisième alinéa, nouveau, du préambule.
7. Dans le troisième alinéa actuel du préambule, il y a lieu de viser l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o (et non : 1^o), des lois coordonnées sur le Conseil d'État.
8. Attendu que la délibération en Conseil des ministres n'est plus prescrite par aucune disposition procurant le fondement juridique⁴ et que le délégué a confirmé que le projet n'avait pas été soumis au Conseil des ministres, la mention de cette délibération doit être omise dans le quatrième alinéa actuel du préambule. En outre, ce quatrième alinéa doit figurer à la fin du préambule.
9. Dans le sixième alinéa actuel du préambule, il est fait erronément mention de la « 57^e Commission des stupéfiants des Nations Unies ». Il s'agit de la 56^e Commission.
10. La décision d'exécution 2014/688/UE du 25 septembre 2014, mentionnée au huitième alinéa du préambule, n'est pas une décision du Conseil de l'Europe, mais du Conseil de l'Union européenne. Il y a par conséquent lieu de faire état (avec l'intitulé complet) de la décision d'exécution 2014/688/UE du Conseil de l'Union européenne du 25 septembre 2014 'soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxyprovalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle'.

Article 8

11. L'article 8 du projet a pour objet de transformer le texte actuel de l'article 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 en un paragraphe 1^{er}. La disposition introductive de ce paragraphe 1^{er}, qui implique que les dispositions du chapitre III de cet arrêté sont applicables aux substances psychotropes qui y sont mentionnées, concerne dès lors ce paragraphe et non le paragraphe 2 en projet.

⁴ Depuis l'entrée en vigueur (le 8 avril 2013) de l'article 83 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' supprimant cette formalité de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 3, de la loi du 24 février 1921.

Comme en convient le délégué, on insérera dans le paragraphe 2 en projet une disposition introductive analogue à celle de l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 (« Ces dispositions sont aussi d'application aux substances psychotropes suivantes : »).

12. La disposition abrogatoire inscrite à l'article 8, b) (lire : l'article 8, 2°), du projet concerne une mention qui est d'abord concrétisée par la disposition liminaire de l'article 8 du projet et qui entrerait en vigueur au même moment que son abrogation. Étant donné que ce procédé peut être source d'insécurité juridique, il est conseillé de remplacer la totalité de l'article 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 par la version visée en définitive.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT