



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 61.002/3
van 3 april 2017

avis 61.002/3
du 3 avril 2017

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende regeling van
verdovende middelen en
psychotrope stoffen'

un projet d'arrêté royal
'réglementant les substances
stupéfiantes et psychotropes'

Op 16 februari 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 3 april 2017, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 en 21 maart 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, 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 3 april 2017.

*

Le 16 février 2017, 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, prorogée jusqu'au 3 avril 2017, sur un projet d'arrêté royal ‘réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 14 et 21 mars 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, 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, staatsraad.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 avril 2017.

*

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

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te verlenen aan 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’, wat betreft verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De ontworpen regeling bevat maatregelen ter uitvoering van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en Bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 (hierna: het verdrag van 1961), goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969 ‘houdende goedkeuring van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en van de bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961’ en van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 (hierna: het verdrag van 1971), goedgekeurd bij wet van wet van 25 juni 1992 ‘houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971’.¹

2.2. Het ontwerp bevat bepalingen met betrekking tot de verplichting om te beschikken over een activiteitenvergunning of een eindgebruikersvergunning voor bepaalde activiteiten met betrekking tot bepaalde middelen die onder de toepassing van de ontworpen regeling vallen (artikelen 4 tot 6 van het ontwerp). De procedure voor de aanvraag, de wijziging, de schorsing en de intrekking van deze vergunningen wordt geregeld, alsook de inspecties door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) (artikelen 7 tot 16). De handel in en de aflevering van middelen door houders van een activiteitenvergunning en apothekers wordt geregeld, met inbegrip van de bestelbonnen die daarvoor moeten worden gebruikt (artikelen 17 tot 21). Het ontwerp bevat tevens bepalingen inzake de traceerbaarheid en de bewaking van de middelen door middel van registers die moeten worden bijgehouden door de apotheker en de vergunninghouder, inzake verscheidene rapportageverplichtingen aan het FAGG en inzake de verplichting om de betrokken documenten en registers gedurende tien jaar te bewaren (artikelen 22 tot 28). Er wordt voorzien in een specifieke invoervergunning en uitvoervergunning, waarvoor de aanvraag en de ermee verband houdende verplichtingen worden geregeld (artikelen 29 tot 37). Het ontwerp bevat voorts bepalingen met betrekking tot de

¹ De instemming met dit laatste verdrag werd eveneens verleend door de Duitstalige Gemeenschap (decreet van 23 november 1992 ‘zur billigung des Übereinkommens vom 21. Februar 1971 über psychotrope Stoffe’), de Franse Gemeenschap (decreet van 13 juli 1994 ‘portant approbation de la Convention de l’ONU sur les substances psychotropes et de ses annexes, faites à Vienne le 21 février 1971’), de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (ordonnantie van 8 september 1994 ‘houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de bijlagen, opgemaakt te Wenen, op 21 februari 1971’) en de Vlaamse Gemeenschap (decreet van 8 maart 1995 ‘houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971’).

bewaring, de verpakking, het vervoer en de vernietiging van de middelen (artikelen 38 tot 48). Er wordt voorzien in een particulierenvergunning (voor het bezit, het aanschaffen en de invoer van bepaalde stoffen door particulieren), waarvan de procedure voor de aanvraag, de wijziging, de schorsing en de intrekking wordt geregeld (artikelen 49 tot 57). Het afleveren van deze stoffen door marktdeelnemers vergt hetzij een particulierenvergunning, hetzij een afnemersverklaring, waarvoor de ermee verband houdende formaliteiten worden geregeld (artikelen 58 tot 60).

Het ontwerp bevat een aantal bepalingen met betrekking tot de bestraffing van overtredingen van de bepalingen van het te nemen besluit (artikelen 61 tot 64).

Het te nemen besluit komt in de plaats van het koninklijk besluit van 31 december 1930 ‘houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies’ en van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 ‘houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies’. Die twee besluiten worden opgeheven, samen met het koninklijk besluit van 26 april 1989 ‘dat de aflevering van de geneesmiddelen die benzodiazepines bevatten aan een geneeskundig voorschrift onderwerpt’ en het ministerieel besluit van 15 april 1949 ‘betreffende de handel in slaap- en verdovingsmiddelen’ (artikel 65). Er wordt voorzien in een aantal overgangsbepalingen (artikelen 66 en 67). Het te nemen besluit treedt in werking op de datum van bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 39, dat in werking treedt op 9 februari 2019 (artikel 68).

BEVOEGDHEID

3. De artikelen 42 tot 48 en 57, tweede lid, van het ontwerp bevatten bepalingen die, ter uitvoering van artikel 1bis van de wet van 24 februari 1921, de vernietiging en de wegwerping van de in artikel 1 van de wet genoemde stoffen regelen.

In advies 43.493/3 van 18 september 2007 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ heeft de Raad van State het volgende uiteengezet met betrekking tot de bevoegdheid van de federale overheid inzake de vernietiging van bepaalde geneesmiddelen:

“18. Bij artikel 14 worden regels gesteld inzake de bewaring, de verwijdering en de vernietiging van niet af te leveren producten (dit zijn, overeenkomstig de definitie in artikel 1, 18°, van het ontwerp, vervallen producten, niet-conforme producten en niet-gebruikte producten die door de patiënt – lees, ook de verantwoordelijke van de dieren – worden teruggegeven). Dit moet worden gelezen in samenhang met punt F, 8, van bijlage I, waarin ook gewag wordt gemaakt van overwegingen van bescherming van het milieu.

Naar analogie van het arrest nr. 19/97 van het Arbitragehof inzake dierlijk afval, kan worden aangenomen dat het volstaat dat de houder van de geneesmiddelen zich ervan ontdoet, moet ontdoen of wil ontdoen opdat de geneesmiddelen moeten worden beschouwd als een afvalstof². De gewesten zijn, krachtens artikel 6, § 1, II, eerste lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, bevoegd om,

² Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Arbitragehof, nr. 19/97, 15 april 1997, B.2.1 tot B.4.2.

wat het leefmilieu betreft, regels te stellen betreffende de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval. Het Hof voegde daar wel aan toe dat de gewestbevoegdheid moet worden uitgeoefend zonder daarbij de regels die de gezondheidspolitie en de diergeneeskundige politie betreffen, in het gedrang te brengen³.

Zoals met betrekking tot dierlijk afval kan noch uit artikel 6, § 1, II, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, in welke bepaling de uitzonderingen op de gewestbevoegdheid inzake het leefmilieu worden omschreven, noch uit enige andere bepaling van die wet of van een andere ter uitvoering van artikel 39 van de Grondwet vastgestelde regel, worden afgeleid dat geneesmiddelen uitgesloten zouden zijn van de bevoegdheid van de gewesten inzake het afvalstoffenbeleid.

In artikel 14 van het ontwerp kunnen derhalve als zodanig geen bepalingen betreffende de teruggave, de verwijdering en de vernietiging van de bedoelde geneesmiddelen worden opgenomen, behoudens wanneer zulks noodzakelijk zou zijn voor de uitoefening van de federale bevoegdheden inzake de volksgezondheid (en de weerslag op de gewestelijke bevoegdheden inzake het afvalstoffenbeleid marginaal zou zijn)⁴ en derhalve toepassing zou kunnen worden gemaakt van artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.”

De gemachtigde verklaarde het volgende aangaande de aangehaalde ontworpen bepalingen:

“Het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961; Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971; en artikel 1 van de wet van 1921, bepalen een strikt toezicht op de middelen in het belang van de openbare gezondheid. Het gaat hier om een gesloten systeem en derhalve dient er tevens controle te zijn op de volumes die het systeem verlaten en eventueel gerecycleerd worden. Uit de *ratio legis* van deze wetgeving volgt dat deze middelen niet zonder strikte controle kunnen worden verhandeld onder het statuut van afval. Dit blijkt tevens uit de internationale rapporteringsverplichtingen op grond van de verdragen die betrekking hebben op volumes. Voor zover deze bepalingen de bevoegdheid betreffen van de Gewesten, zijn zij noodzakelijk en marginaal. Voor de (...) regels mbt de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval wordt verwezen naar de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving.

Zie bijvoorbeeld OVAM, Handleiding beheer medische afvalstoffen, <http://www.ovam.be/sites/default/files/atoms/files/Handleiding-beheer-medische-afvalstoffen-2015-DEF.pdf>:

De wetgeving inzake psychotrope stoffen en verdovende middelen is erop gericht om de handel, de distributie en het gebruik van deze stoffen te reglementeren. Voor het bezit en opslaan van deze producten is een vergunningsplicht in de wetgeving ingeschreven.

Ook in de afvalfase moeten bepaalde formaliteiten worden gerespecteerd. Voor psychotrope stoffen en verdovende middelen moet een gedetailleerde registratie worden bijgehouden.

Producten die als afval worden afgevoerd moeten worden uitgeschreven uit het register, waarbij de nodige bewijsstukken moeten worden afgeleverd.

³ Voetnoot 9 van het geciteerde advies: Zelfde arrest, B.4.1.

⁴ Voetnoot 10 van het geciteerde advies: In dit verband dient evenwel te worden opgemerkt dat er reeds gewestelijke regelgeving inzake vervallen geneesmiddelen bestaat.

Wetgeving Gewesten:

OVAM, Handleiding beheer medische afvalstoffen, p. 45

Wallonië: Décret relatif aux déchets + Arrêté du Gouvernement wallon établissant un catalogue des déchets

Brussel, HOOFDSTUK 3. Afvalstoffen van geneesmiddelen, Brudalex (Bruxelles/Brussel-Déchets-Afvalstoffen-LEX)

1. Artikel 42 Ontwerp verwijst naar de (gewestelijke) toepasselijke wetgeving. De afvalstoffenwetgeving definieert „afvalstof”: elke stof of elk voorwerp waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen;

Gezien het gevaar dat de geïmporteerde middelen vormen voor de openbare gezondheid legt het enkel op dat onverwijld toepassing moet worden gemaakt van de toepasselijke wetgeving maar het legt geen enkele bijkomende regel op met betrekking tot de regels mbt de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval.

2. Artikel 43 legt een aantal bijkomende verplichtingen op die gerechtvaardigd zijn op grond van het gevaar van deze stoffen voor de openbare gezondheid (voorkoming dat deze stoffen onder het statuut van afvalstof niet worden verwerkt overeenkomstig de toepasselijke gewestelijke wetgeving en in de illegale drugshandel terecht komen) en ook met het oog op de vervulling van de verdragsverplichtingen met betrekking tot rapportering van de volumes (art. 16 Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971, en art. 20 Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961).

3. Artikel 44 regelt een soepelere wijze waarop de middelen het legale circuit kunnen verlaten, tevens ter bescherming van de openbare gezondheid, zonder te raken aan de gewestelijke afvalstoffenwetgeving. De onderneming die de centrale ophaling organiseert is gehouden deze stoffen te laten ophalen, verwijderen en (...) verwerken overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Dit laat toe dat de Gewesten niet gehinderd worden deze federale wet indien zij een centrale ophaling organiseren, voorbeeld: <http://environnement.wallonie.be/legis/conventionenv/conv016.html>. Zie ook: omzendbrief nr 615 van het FAGG: <http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/ozb-615-destruction-stup.pdf>

4. Artikel 45 bepaalt een delegatie op grond waarvan een autocontrolesysteem kan worden uitgewerkt dat de doelstellingen van artikel 43 garandeert. Het kan geen afbreuk doen aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.

5. Artikel 46 bepaalt de noodzakelijke maatregelen om te garanderen dat de middelen worden vernietigd conform de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder verder te gaan dan nodig om te voorkomen dat deze middelen in de illegale handel terecht komen.

6. Artikel 47 is een noodzakelijke toezichtsmaatregel om fraude met de middelen onder het statuut van afval te voorkomen. Het doet geen afbreuk aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.

7. Artikel 48 bepaalt dat bepaalde geneesmiddelen afval zijn waarvan de houder zich dient te ontdoen overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Het brengt deze producten onder het toepassingsgebied van de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder de wijze van ophaling, verwijdering en verwerking te regelen.”

De gemachtigde bevestigde voorts dat met de term “een hiertoe vergunde houder van een activiteitenvergunning” in artikel 43, 2°, van het ontwerp een marktdeelnemer⁵ wordt bedoeld die overeenkomstig de toepasselijke gewestelijke wetgeving erkend is om de activiteit uit te voeren. Dat is allicht ook het geval voor de vermelding van dezelfde term in artikel 44, § 2, 3°, van het ontwerp.

Uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat de aangehaalde ontworpen bepalingen ten dele zijn geredigeerd met eerbiediging van de bevoegdheden van de gewesten inzake het afvalstoffenbeleid. In zoverre ze daarnaast specifieke voorschriften bevatten inzake de ophaling en de vernietiging van middelen, lijkt de federale overheid zich te kunnen beroepen op de impliciete bevoegdheden.

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt in de eerste plaats rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste, tweede en vijfde lid, en § 2, eerste lid, artikel 1bis, tweede lid, artikel 2bis, § 1, artikel 2ter en artikel 7, § 4, van de wet van 24 februari 1921, zoals zal blijken uit wat volgt.

4.1.1. Artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 vormt de rechtsgrond voor het merendeel van de bepalingen van het ontworpen besluit. Daartoe is wel vereist dat de Koning optreedt “in het belang van de hygiëne [of] de openbare gezondheid”. Het betoog van de gemachtigde dat de ontworpen regeling is ingegeven door de bescherming van de openbare gezondheid,⁶ kan worden bijgetreden.

Tevens is vereist dat de stoffen⁷, de preparaten⁸ en de middelen⁹ waarop de ontworpen regeling betrekking heeft, overeenstemmen met de in de voormelde wetsbepalingen opgesomde verdovende middelen en psychotrope stoffen. De gemachtigde bevestigde dat dit het geval is en lichtte dat als volgt toe:

“Het ontwerp betreft de verdovende middelen en de psychotrope stoffen (artikel 1, § 1, 1^e en 2^e lid) en niet de drugsprecursoren (3^e lid).

Zoals reeds gezegd is de opdeling tussen verdovende middelen, slaapmiddelen en psychotrope stoffen, wetenschappelijk niet eenduidig te maken. Bijvoorbeeld werden de meeste slaapmiddelen opgenomen in het KB '98 (psychotrope). De slaapmiddelen kunnen evenwel conceptueel ondergebracht worden onder verdovende middelen. Verdovende en

⁵ Zie de definitie van die term in artikel 49, § 1, 3° (lees: artikel 49, 3°), van het ontwerp.

⁶ De gemachtigde argumenteerde: “Deze volledige wetgeving wordt vastgesteld op grond van de openbare gezondheid. Het betreft hier de Drugwet *sensu stricto* die wordt vastgesteld op basis van artikel 1, § 1, 1^e en 2^e lid en § 2, van de kaderwet van 24 februari 1921. Zie bijvoorbeeld in deze zin: Cass., 26 juni 2007, A.R. P.07.0521.N, nr. 359.”

⁷ Met de term “stof” wordt bedoeld de verdovende middelen en psychotrope stoffen, opgesomd in de bijlagen I, II, III, IV en V bij het ontwerp (zie artikel 1, 18°, van het ontwerp).

⁸ Met de term “preparaat” wordt bedoeld elk vast of vloeibaar mengsel zijnde: a), een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat, of b) een gedoseerde vorm van een of meer stoffen (zie artikel 1, 14°, van het ontwerp).

⁹ Met de term “middelen” wordt bedoeld de stoffen of preparaten bedoeld in artikel 1, 14° en 18°, van het ontwerp (zie artikel 1, 12°, van het ontwerp).

psychotrope middelen vallen beiden onder psychoactieve middelen (leden 1 en 2). Voor de nationaal en de Europees geviseerde stoffen is het onderscheid niet eenduidig te maken en het is ook niet relevant. In de lijst van de rechtsgronden werd het onderscheid tussen de twee niet meer gemaakt met uitzondering van de internationaal geviseerde stoffen.

Voor de internationaal geviseerde stoffen kan er een duidelijk onderscheid gemaakt worden op grond van de verdragen. Alleen waar het de verdragen betreft (lid 1: '61; en lid 2: '71) werd het nog gemaakt."

De meeste bepalingen van het ontwerp hebben betrekking op handelingen die vermeld worden in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 (waarnaar wordt verwezen in artikel 1, § 1, tweede lid, van dezelfde wet), namelijk de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring (dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden), de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos.

Sommige bepalingen van het ontwerp betreffen evenwel andere handelingen of lijken op andere handelingen betrekking te hebben. Zo wordt in artikel 4 van het ontwerp gewag gemaakt van produceren, in artikel 5 van overhandigen, in de artikelen 17 en 39 van leveren, in de artikelen 39 en 41, § 2, van doen vervoeren, in artikel 41, § 1, van verzenden, in artikel 62 van verkrijgen en in artikel 63 van voorschrijven door een arts, een dierenarts of een tandarts. De gemachtigde lichtte als volgt toe met welke in de voormelde wetsbepaling vermelde handelingen deze handelingen kunnen worden gelijkgesteld:

"Vervoer

- Overhandigen (indien de Koning het vervoer kan regelen, impliceert dit dat hij de voorwaarden kan vaststellen op grond waarvan de middelen worden overhandigd aan de vervoerder en de bestemming);

- Verzenden: modaliteit van vervoer

Bezit

- Verplaatsen: indien de Koning het bezit kan regelen, impliceert dit dat de Koning de regels kan vaststellen mbt het verplaatsen van de middelen door de bezitter;

Afleveren

- Leveren: gezien de term 'afleveren' in andere wetgeving is voorbehouden voor de terhandstelling van producten aan een patiënt, wordt hier geopteerd om de term te splitsen in 'afleveren' en 'leveren' die beiden vallen onder 'afleveren' zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 1921;

Afleveren, Aanschaffen

- Voorschrijven: indien een voorschrift noodzakelijk is voor het afleveren of aanschaffen van middelen dan omhelst de controle op het afleveren of het aanschaffen, de controle op het voorschrijven

De teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken

- 'produceren' (definitie conventie)."

De Raad van State kan zich in beginsel bij die zienswijze aansluiten, met dien verstande dat de term "overhandigen" veeleer moet worden gezien als "afleveren" dan als "vervoer".

De term “voorschrijven” waarvan melding wordt gemaakt in artikel 63 van het ontwerp kan evenwel, anders dan de gemachtigde voorhoudt, niet worden gelijkgesteld met de term “afleveren” of “aanschaffen” in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921. Er is bijgevolg een uitdrukkelijke rechtsgrond nodig voor het uitvaardigen van bepalingen met betrekking tot het voorschrijven van middelen door de beroepsbeoefenaars vermeld in artikel 63 van het ontwerp. Bij artikel 12^{septies} van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet) wordt de Koning weliswaar gemachtigd om in het belang van de volksgezondheid alle andere (dan in de eraan voorafgaande bepalingen van deze wet bedoelde) nodige maatregelen te nemen aangaande onder meer het voorschrijven van geneesmiddelen, maar die rechtsgrond geldt enkel voor geneesmiddelen. De rechtsgrond voor artikel 63 van het ontworpen besluit wordt verder onderzocht in de opmerkingen 4.1.4 en 4.1.5.

4.1.2. Artikel 36 van het ontworpen besluit verbiedt de plaatsing van middelen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling van het douane-entrepot, van tijdelijke invoer of van behandeling onder douanetoezicht. Doorvoer wordt slechts toegelaten indien de zending vergezeld is van een exemplaar van de uitvoervergunning die door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerend land is afgegeven.

Op de vraag of een dergelijke maatregel een regeling is inzake douane, waarvoor eventueel mede-rechtsgrond moet worden gezocht in een andere wet, dan wel of als rechtsgrond artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 kan volstaan, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Douanedepots maken deel uit van het grondgebied en het wordt niet wenselijk geacht om de drugswet te laten samenlopen met de regels op de douane-entrepots (Algemene wet van 18 juli 1977 inzake douane en accijnzen). Deze uitzondering is een *lex specialis* op grond van artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 (op vraag van Financiën) t.a.v. de Algemene wet en conform artikel 31.2 Verdrag '61:

“Partijen oefenen in vrijhavens en vrije douanezones hetzelfde toezicht en dezelfde controle uit als in andere delen van hun gebieden; met dien verstande echter, dat zij ingrijpender maatregelen mogen nemen.””

De plaatsing van middelen onder de regeling van het douane-entrepot is een handeling die niet begrepen is in de delegatie aan de Koning vervat in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921, noch in enige andere bepaling ervan. Tenzij indien de ontworpen bepaling rechtsgrond zou kunnen vinden in een andere wettelijke regeling (hetgeen de Raad van State binnen de beschikbare tijd niet heeft kunnen nagaan), moet ze worden weggelaten uit het ontwerp.

4.1.3. Artikel 62 van het ontworpen besluit schrijft voor dat wie door middel van een vals medisch voorschrift, van een valse aanvraag, van een valse handtekening of van enig ander bedrieglijk middel middelen heeft verkregen of heeft getracht te verkrijgen, strafbaar is met de straffen bepaald in artikel 2^{bis} van de wet van 24 februari 1921.

De gemachtigde betoogt dat de rechtsgrond hiervoor wordt geboden door artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921. Bij deze bepalingen wordt de Koning echter niet gemachtigd om bepaalde gedragingen als misdrijven te omschrijven, nog afgezien van

het gegeven dat het strafrechtelijke wettigheidsbeginsel zich daartegen zou verzetten.¹⁰ De ontworpen bepaling moet uit het ontwerp worden weggelaten.

4.1.4. Artikel 63, eerste lid, van het ontworpen besluit bepaalt dat iedere arts, dierenarts of licentiaat in de tandheelkunde, die overdreven hoeveelheden middelen heeft voorgeschreven of gekocht, het gebruik ervan moet kunnen verantwoorden tegenover de geneeskundige commissie van het ambtsgebied die wordt bijgestaan door de bevoegde ambtenaar. De gemachtigde verklaarde het volgende aangaande de rechtsgrond voor deze bepaling:

“Het is een controlemaatregel op ‘de verkoop en het te koop stellen; het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos’ en vindt wel degelijk rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921. (...) Gezien het voorschrijven onlosmakelijk verbonden is voor deze middelen met het afleveren/aanschaffen, kan de controle op het afleveren/aanschaffen alleen effectief gebeuren door tevens de controle op het voorschrijven te organiseren. De Geneeskundige Commissie is hiertoe de geëigende overheid. Indien de Geneeskundige Commissie vaststelt dat het gaat om een strafrechtelijke inbreuk (art. 3, § 3) dan wordt het dossier overgemaakt aan het parket, indien de Commissie een deontologische fout vaststelt dan wordt het dossier overgemaakt aan de Orde die bevoegd is op grond van artikel 43 van de Gecoördineerde wet om o.m. de misbruiken van de vrijheid van voorschrijven te beteugelen. Artikel 119, § 2, 1^e lid, c., van de Gecoördineerde wet bepaalt dat de geneeskundige commissie in het bijzonder tot taak heeft, in haar ambtsgebied:

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsopdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

Noch de strafrechtelijke, noch de deontologische beteugeling wordt derhalve geregeld: het is enkel een controlemaatregel die kadert in het toezicht op het afleveren/aanschaffen. De rechtsgrondslag is dus wel degelijk te vinden in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921 en, ondergeschikt, in artikel 108 GW met het ook op de daadwerkelijke toepassing van artikel 3, § 3, van de wet van 1921.”

¹⁰ Zie o.a. advies 21.096/8 van 22 oktober 1991 over het ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 juli 1994 ‘tot wijziging van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica’, opmerking 3 bij artikel 5.

Op de vraag of er geen bepaling is in de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: gezondheidszorgberoepenwet), waarbij de Koning wordt gemachtigd om het voorschrijven te regelen en die rechtsgrond zou kunnen bieden wat betreft het voorschrijven van geneesmiddelen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 119, § 3 van de Gecoördineerde wet kan wellicht als mederechtsgrond worden opgenomen indien de notie ‘werking van de geneeskundige commissie’ ruim wordt uitgelegd.”

De gemachtigde betoogde dat de laatstgenoemde wet alleszins geen rechtsgrond bevat met betrekking tot de plicht voor beroepsbeoefenaars om zich voor de geneeskundige commissie te verantwoorden voor misbruik bij het voorschrijven:

“[Z]oals gezegd heeft de Geneeskundige Commissie wel de opdracht om toe te kijken op de toepassing door de wet van gezondheidszorgbeoefenaars. De verantwoordingsplicht i.g.v. het misbruik van voorschrijven is evenwel gestoeld op de wet van 1921.

cfr. koninklijk besluit van 7 oktober 1976 betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies waarin het niet is geregeld behalve na veroordeling (art. 10bis) en i.g.v. niet meer voldoen aan de vereiste fysische of psychische geschiktheden (art. 11).

Zoals gezegd, gaat het hier om een loutere controlemaatregel. Het toezicht op de vrijheid van voorschrijven, indien niet strafrechtelijk gesanctioneerd, behoort aan de Orde: koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen. Zie inz. Artikel 20: De provinciale raad treedt op, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van de nationale raad, van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, van de procureur des Konings of van de geneeskundige commissie, hetzij op klacht van een arts of van een derde.”

In zoverre de ontworpen bepaling betrekking heeft op het *kopen* van middelen en stoffen in overdreven hoeveelheden, kan ze beschouwd worden als een regeling inzake het aanschaffen van middelen, waarvoor de rechtsgrond wordt geboden door artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921. In zoverre de ontworpen bepaling evenwel het *voorschrijven* van middelen in overdreven hoeveelheden regelt, is een uitdrukkelijke rechtsgrond vereist. Aangezien die rechtsgrond niet voorhanden is, ook niet in de gezondheidszorgberoepenwet, moeten de woorden “voorgeschreven of” worden weggelaten uit de ontworpen bepaling.

4.1.5. Artikel 63, tweede lid, van het ontworpen besluit schrijft voor dat iedere beoefenaar die, zonder noodzaak, middelen heeft voorgeschreven, toegediend of verschaft en daardoor toxicomanie heeft doen ontstaan, onderhouden of verergeren, strafbaar is met de bij de wet van 24 februari 1921 bepaalde straffen, onverminderd de toepassing van de artikelen 402 en volgende van het Wetboek van Strafrecht (lees: Strafwetboek). Op de vraag of de ontworpen bepaling enige zin heeft, nu enkel wordt verwezen naar “de bij de wet bepaalde straffen”, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De wet van 1921 is een kaderwet. Zoals reeds vermeld bepaalt de wet de straffen maar niet de misdrijven. Deze worden aan de Koning gedelegeerd. Gezien artikel 63 bepalingen bevat zoals bedoeld in artikel 2bis, zijn zij strafbaar op grond van artikel 2 bis.

U heeft gelijk dat de verwijzing naar de straffen in de wet overbodig is. Volstaan zou kunnen worden met: ‘Het is verboden voor iedere beoefenaar om, zonder noodzaak, middelen voor te schrijven, toe te dienen of te verschaffen en daardoor toxicomanie te doen ontstaan, onderhouden of verergeren.’”

Met betrekking tot de verwijzing naar artikel 402 van het Strafwetboek stelde de gemachtigde het volgende:

“De toevoeging ‘Onverminderd de toepassing van de artikelen 402 en volgende van het Wetboek van Strafrecht’ lijkt aangewezen om de samenloop met dit gelijkaardige misdrijf duidelijk te stellen zodat er geen discussie kan bestaan of het misdrijf op grond van de wet van 1921 als dan niet een *lex specialis* is die een bijzondere toepassing van artikel 402 SW zou regelen.”

Het komt de Raad van State voor dat de ontworpen bepaling in hoofdzaak een parafrasering inhoudt van artikel 3, § 3, van de wet van 24 februari 1921, dat luidt als volgt:

“Met de straffen gesteld in artikel 2bis, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde, van de diergeneeskunde of van een paramedisch beroep die misbruik maken van het voorschrijven, toedienen of afleveren van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotropische stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren.”

Indien niet meer wordt beoogd dan hetgeen voortvloeit uit deze wetsbepaling, moet de ontworpen bepaling worden weggelaten. Indien het daarentegen de bedoeling is om de zo-even geciteerde strafrechtelijke wetsbepaling aan te vullen met een meer specifieke verbodsbepaling (zonder strafrechtelijke beteugeling, want daarvoor is geen rechtsgrond voorhanden, zoals reeds in opmerking 4.1.3 is uiteengezet), kan het tekstvoorstel van de gemachtigde worden gevolgd, weliswaar met weglating van de woorden “voor te schrijven, toe te dienen of”, aangezien voor die handelingen geen rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921.

4.2.1. Artikel 1, § 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921 kan aanvullend in aanmerking worden genomen als rechtsgrond voor de bepalingen van het ontworpen besluit in zoverre die betrekking hebben op de psychotrope stoffen die voorkomen op de lijsten gevoegd bij het verdrag van 1971 en die strengere maatregelen inhouden ten aanzien van deze stoffen dan de maatregelen vervat in dat verdrag.¹¹ De gemachtigde verstrekke in dat verband de volgende toelichting:

“Historisch werden in het K.B. van 22/01/1998 de voorwaarden uit de Conventie voor ALLE stoffen vereist en werd de vermindering van voorwaarden conform de opdeling in Schedules niet overgenomen zoals de Conventie dit voorziet. Het ontwerpKB is dit blijven volgen.

¹¹ Deze bepaling werd ingevoegd naar aanleiding van een arrest van de Raad van State waarin werd geoordeeld dat de Koning niet zonder een wettelijke machtiging overeenkomstig artikel 23 van het verdrag van 1971 strengere maatregelen van toezicht kan treffen dan die waarin dat verdrag voorziet (RvS 6 oktober 2009, nr. 196.675, nv Farmaceutische Laboratoria Trenker).

Bijvoorbeeld:

- Ook voor Schedule III en IV: worden bij elke in- of uitvoer, voorafgaande in- of uitvoervergunningen - uitgegeven door de nationale overheid- vereist cfr art. 30 en 32 in het ontwerpKB, (wat niet opgelegd is volgens art. 12 van de Conventie, enkel voor Schedule I en II stoffen).

- Art. 8 in de Conventie: vanaf iemand stoffen 'bezit' zonder daarom noodzakelijk te vervaardigen of handel te drijven, wordt een vergunning opgelegd in het ontwerp Kb.

- De vrijstelling voorzien in art. 8.3 van de Conventie werd historisch ook nooit gevolgd voor personen die wetenschappelijk onderzoek verrichten, het ontwerpKB voorziet een eindgebruikersvergunning voor laboratoria. Enkel gezondheidszorgbeoefenaars worden vrijgesteld in het ontwerpKB.

De conventie legt op in art. 11 dat voor Schedule IV stoffen enkel de fabrikanten, in – en uitvoerders registers moeten bijhouden.

In het ontwerp Kb art. 23 wordt gevraagd dat ELKE vergunninghouders registers bijhoudt, dus de beperking tot fabrikant/in- en uitvoerders wordt niet gevolgd.

(...)

1. De stoffen cathine, flunitrazepam en buprenorphine zijn opgelijst in Schedule III van Conventie 1971, maar worden in het KB behandeld alsof ze in Schedule II zouden bestaan hebben, vandaar dat ze ook opgelijst zijn in Bijlage IIa.

a. Flunitrazepam (rohypnol) kent naast een beperkt medisch gebruik een groot misbruik, illegaal verhandelen en is gekend als date rape drug.

b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon (Schedule I – Conventie 1961 = bijlage Ia in ontwerp KB) die kan aangewend worden als vervangingsmiddel bij heroïneverslaving en kent daarom een circuleren op de illegale markt. Het werkt in op de opioïdreceptoren, en wordt nationaal bij voorkeur in het nieuw KB dus net zoals de andere opiaten behandeld: verdoovingsbon, beveiligde opslagruimte, voorwaarden voor het voorschrift (voluit of recipe) etc...Dit kan alleen door het te behandelen alsof het in Schedule II van 1971 conventie zou staan waarvoor deze strengere maatregelen nationaal wel gelden.

c. Cathine behoort samen met cathinone tot de actieve bestanddelen van de plant khat, beiden stimulantia. Cathine heeft geen medisch gebruik en kan enkel misbruikt worden, we wensten dit nationaal op dezelfde manier te behandelen als cathinone.

2. De stoffen fenproporex, amfepramone, ethilamfetamine, mefenorex en pipradrol staan opgelijst in Schedule IV van de Conventie 1971, maar werden nationaal historisch steeds opgelijst alsof ze in Schedule II stonden. We hebben dit overgenomen in het ontwerp KB, en deze stoffen in bijlage IIa hernomen. Dit zijn stoffen met amfetamine/cathinone achtige werking en werden daarom op dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone.

Daarnaast blijft deze wetgeving nationaal en staat het aan de Belgische wetgever om, voor zover aan de internationale verdragsverplichtingen voldaan is, om andere psychoactieve stoffen aan het strikt gecontroleerde handelsregime te onderwerpen. Deze stoffen worden opgelijst in bijlage IV.

Zoals reeds aangegeven in het antwoord op vraag 7, is er daarnaast nog een derde categorie van de zgn. euromisdrijven waarbij de EU op grond van artikel 83, lid 1, VWEU bepaalde (nog) niet door de Verdragen geïmplementeerde stoffen aan het strikt gecontroleerd handelsregime onderwerpt. Deze worden opgelijst in Bijlage IIb.

De middelen onder Bijlage V worden onderworpen aan een puur nationaal regime (...).”

4.2.2. De vraag rijst of voor de bepalingen van het ontworpen besluit in zoverre die betrekking hebben op middelen die voorkomen op de lijsten van verdovende middelen en preparaten gevoegd bij het verdrag van 1961 en die strengere maatregelen inhouden ten aanzien van deze middelen en preparaten dan de maatregelen vervat in dat verdrag, ook een uitdrukkelijke rechtsgrond vereist is, zoals die door de wetgever is ingevoerd wat betreft het verdrag van 1971.¹²

De afdeling Wetgeving van de Raad van State meent dat artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 daarvoor wel degelijk een voldoende rechtsgrond biedt. Op zich beschouwd zijn die bepalingen immers ruim genoeg geformuleerd opdat de Koning de ontworpen bepalingen kan uitvaardigen indien er geen enkele verdragsrechtelijke regeling zou bestaan. Het gegeven dat het verdrag van 1961 bepaalde maatregelen inhoudt ten aanzien van bepaalde middelen, neemt niet weg dat de Koning ter zake strengere maatregelen kan nemen, nu artikel 39 van het verdrag dat uitdrukkelijk toelaat en de voormelde rechtsgrondbepaling op zich beschouwd ook die mogelijkheid biedt. Er is met andere woorden geen reden om in de voormelde rechtsgrondbepaling een beperking te zien tot de maatregelen die vervat zijn in het verdrag, wanneer het verdrag de mogelijkheid van strengere maatregelen uitdrukkelijk openlaat en de rechtsgrond voldoende ruim is geformuleerd om ook die strengere maatregelen te omvatten.

4.3. Artikel 1, § 1, zesde lid, van de wet van 24 februari 1921 biedt rechtsgrond voor artikel 26 van het ontworpen besluit.

4.4. Artikel 1, § 2, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 vormt de rechtsgrond voor de maatregelen vermeld in de opmerkingen 4.1 tot 4.3, in zoverre ze betrekking hebben op de stoffen vermeld in deel A van bijlage IV bij het ontwerp.

Binnen de beschikbare tijd voor het onderzoek van de adviesaanvraag heeft de Raad van State wel niet kunnen onderzoeken of de lijst in die bijlage is opgesteld “onder meer op basis van de internationale inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties”, zoals wordt vereist bij het tweede lid van de voornoemde wetsbepaling.

4.5. Artikel 1bis, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 biedt rechtsgrond voor de artikelen 42 tot 48 en 57, tweede lid, van het ontworpen besluit (zie ook opmerking 3 met betrekking tot de bevoegdheid van de federale overheid).

4.6. Artikel 2bis, § 1, van de wet van 24 februari 1921 vormt de rechtsgrond voor artikel 61, § 1, van het ontworpen besluit.

¹² Volgens de gemachtigde komen er effectief dergelijke bepalingen voor in het ontwerp: “[T]abel II van de ‘yellow list’ wordt behandeld zoals de tabel I, dwz dat artikel 30.2 van het Verdrag tevens wordt toegepast op tabel II: artikelen 17, § 2 en 24, § 2, van het ontwerp, alsook artikel 30.5 van het Verdrag; artikel 40 van het ontwerp.”

4.7. Artikel 2^{ter} van de wet van 24 februari 1921 biedt rechtsgrond voor artikel 61, § 2, van het ontworpen besluit.

4.8. De artikelen 6^{bis}, eerste lid, en 7, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 bieden volgens de gemachtigde rechtsgrond voor de definitie van “bevoegde ambtenaar” in artikel 1, 3°, van het ontworpen besluit, in zoverre deze bepaling beschouwd moet worden als de aanwijzing van de ambtenaar of beambte belast met het toezicht op de naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Die aanwijzing gebeurt echter reeds bij het koninklijk besluit van 17 december 2008 ‘betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ waarnaar wordt verwezen in de ontworpen definitie. De twee voormelde wetsbepalingen zijn bijgevolg niet dienstig als rechtsgrond.

4.9. Artikel 64 van het ontworpen besluit schrijft voor dat de inbreuken op de bepalingen van het te nemen besluit blijken uit processen-verbaal die bewijskrachtig zijn tenzij het tegendeel bewezen wordt en dat een afschrift van het proces-verbaal aan de overtreders wordt bezorgd. Deze ontworpen bepaling herneemt in grote mate hetgeen reeds wordt bepaald in artikel 7, § 3, eerste en derde lid, van de wet van 24 februari 1921. Op de vraag of er wel een rechtsgrond is voor deze ontworpen bepaling, nog afgezien van de vraag of ze enig nut heeft, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Dit artikel werd in het ontwerp opgenomen op vraag van Justitie. Het gaat hier om de omkering van de bewijslast. De wet van 1921 biedt hiervoor geen rechtsgrond. Deze staat wel in artikel 27 van het huidige koninklijk besluit van 31 december 1930.”

Er is voor deze ontworpen bepaling inderdaad geen rechtsgrond voorhanden in de wet van 24 februari 1921. Ze moet dan ook worden weggelaten.

4.10. Artikel 7, § 4, van de wet van 24 februari 1921 verschaft rechtsgrond voor de artikelen 31, § 1, tweede lid, 34, § 1, tweede lid, en 47 van het ontworpen besluit.

4.11. In de aanhef wordt voorts nog melding gemaakt van een aantal bepalingen van de wet van 24 februari 1921 (bijvoorbeeld artikel 3, §§ 2 en 3), die evenwel geen rechtsgrond kunnen bieden voor het ontworpen besluit omdat het gaat om loutere strafbepalingen die geen machtiging bevatten aan de Koning.

5. Sommige bepalingen van het ontworpen besluit hebben uitdrukkelijk betrekking op geneesmiddelen die een of meer stoffen bevatten.¹³ De rechtsgrond daarvoor wordt aanvullend geboden door artikel 3, § 1, tweede lid, §§ 2 en 3, artikel 6, § 1^{quinquies}, zesde en achtste lid, artikel 12^{ter}, § 3, zevende lid, artikel 12^{quater}, vierde lid, en artikel 16, § 4, van de geneesmiddelenwet,¹⁴ zoals blijkt uit wat volgt.

¹³ Zie de definitie van “geneesmiddel” in artikel 1, 8°, van het ontwerp en van “stoffen” in artikel 1, 18°, van het ontwerp.

¹⁴ De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende: “[Het ontwerp] wordt (en werd) vastgesteld met het oog op een verbod, en een strikt gecontroleerd handelsverkeer van deze middelen ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden, van deze middelen. Het maakt derhalve in principe niet uit of het hier al dan niet middelen betreft die tevens onder een ander statuut (bv. grondstof of geneesmiddel) worden verhandeld. De regels vastgesteld op grond van de wet van 1921, met inbegrip van de er in bepaalde uitzonderingen, zijn van toepassing en

5.1. Artikel 3, §§ 2 en 3, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor de artikelen 14, 18 (zie opmerking 5.5), 19 (zie opmerking 6.1), 22 (zie ook opmerking 6.2) en 38, § 1, derde lid, van het ontworpen besluit.

5.2. Artikel 6, § 1*quinquies*, zesde en achtste lid, van de geneesmiddelenwet biedt mede-rechtsgrond voor de artikelen 40, § 2, 2° en 3°, en 67, §§ 2 en 3, van het ontworpen besluit.

5.3. Artikel 12*ter*, § 3, zevende lid, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor artikel 32, § 5, van het ontworpen besluit, in zoverre die bepaling kan worden beschouwd als een regel inzake de controle van de activiteiten bedoeld in artikel 12*ter*, § 3, van de geneesmiddelenwet. De gemachtigde verklaarde daarover immers het volgende:

“Gezien het ontworpen artikel een aangepaste controle invoert op de medische noodhulp, kan dit gezien worden als een controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de groothandel met humanitair doel. Het past dan ook om beroep te doen op deze specifiek delegatie i.p.v. de residuaire uitvoeringsbevoegdheid op grond van artikel 12*septies*.”

5.4. Artikel 12*quater*, vierde lid, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor artikel 2, § 4, 4°, van het ontworpen besluit.

5.5. Artikel 12*septies* van de geneesmiddelenwet biedt volgens de gemachtigde mede-rechtsgrond voor artikel 18 van het ontworpen besluit. Hij lichtte dat toe als volgt:

“Artikel 18, (...) 1°, van het ontwerp (...) betreft de aflevering aan artsen voor hun trousse en derhalve niet de aflevering aan het publiek. De ontworpen beperking valt dus buiten artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet. Het verbiedt de aflevering door niet voor het publiek geopende apotheken, en inzonderheid ziekenhuisapotheken, in het kader van de urgentietrouse van een arts. Artikel 18, (...) 1°, van het ontwerp gaat verder dan artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet dat bepaalt dat: ‘De personen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars-verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning’.

dienen gebeurlijk samen te worden toegepast met de regels vastgesteld op grond van andere wetgeving. Bv. voor geneesmiddelen dienen zowel de distributieregels van de geneesmiddelenwet, als bijvoorbeeld de bepalingen die in het ontwerp in artikel 20 zijn opgenomen, te worden nageleefd. (...) De stoffen zijn allemaal psychoactief (artikel 1, § 1, 1° en 2° lid van de wet van '21). Gezien de zeer ruime definitie van geneesmiddelen komen al deze stoffen in aanmerking om als stof of preparaat onder het statuut van geneesmiddel in de handel te worden gebracht (cfr. definitie richtlijn 2001/83: “Geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd. (...) Als grondstof (d.i. geen geneesmiddel) zal het een API zijn (*active pharmaceutical ingredient*), cfr. Titel IV RL 2001/83, Titel IV RL 2001/82 en art. 13 RL 2001/20) of vallen onder het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden. Gezien de drugswetgeving niet is geharmoniseerd (en/of de drugshandel niet werd geliberaliseerd), geldt hier niet de primauteit van het statuut van geneesmiddel (cfr. art. 2.2 RL 2001/83). M.a.w. wordt de drugswetgeving samen toegepast met de geneesmiddelenwetgeving zonder dat de geneesmiddelenwetgeving afbreuk kan doen aan de toepassing van de drugswetgeving. De drugswetgeving houdt, voor zo ver als toegelaten bij de internationale verdragen, wel rekening met de noodwendigheden van het gezondheidszorgsysteem. Vb. een activiteitenvergunning is inbegrepen in de apotheekvergunning. Maar de regels met betrekking tot verdoovingsbons gelden onverkort voor zowel de grondstoffen voor officina-apothekers als voor geneesmiddelen, voor zover deze tevens vallen onder de Drugswet.”

In de zin dat artikel 18 verplicht dat de aflevering aan een depothouder, voor wat betreft geneesmiddelen met één of meerdere stoffen opgesomd in de bijlagen I, II en IV, met uitzondering van Ic preparaten, op overlegging van een bestelbon, wordt voorbehouden aan apotheken open voor het publiek. De handel wordt derhalve nog meer beperkt op grond van het gevaar dat deze stoffen vormen voor de openbare gezondheid.”

Het komt de Raad van State echter voor dat de machtiging aan de Koning in het meer specifiek geformuleerde artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet inzake het regelen van het “afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek” zo kan worden begrepen dat die aflevering zelf wel moet gebeuren door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, namelijk de apothekers, maar dat de aflevering niet noodzakelijk aan het publiek moet gebeuren, maar ook aan andere personen zoals de beroepsbeoefenaars die een urgentietrouse beheren en de depothouder, die vermeld worden in artikel 18 van het ontworpen besluit. In dat geval wordt de mede-rechtsgrond ervoor geboden door artikel 3, § 2, en niet door artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet.

5.6. Artikel 16, § 4, van de geneesmiddelenwet vormt mede-rechtsgrond voor de bijlagen I tot V bij het ontworpen besluit in zoverre daarmee de stoffen worden bepaald waarvan de illegale vervaardiging strafbaar wordt gesteld bij die wetsbepaling.

5.7. Artikel 48 van het ontworpen besluit houdt in dat de door de apotheek afgeleverde geneesmiddelen, die terug naar de apotheek worden gebracht, op dezelfde wijze vernietigd moeten worden als geneesmiddelen die geen stoffen bevatten als bedoeld bij artikel 13, § 2, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’. Het komt de Raad van State voor dat de laatstgenoemde bepaling, die betrekking heeft op “[d]e vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die door de patiënt en de verantwoordelijke van de dieren worden teruggegeven” in dit geval hoe dan ook toepasselijk is, zodat de ontworpen bepaling redundant is en kan worden weggelaten. Een rechtsgrondonderzoek is dan ook overbodig.

6.1. Artikel 19 van het ontworpen besluit vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 (zie ook opmerking 4.1.1), in artikel 7, tweede lid, van de gezondheidszorgberoepenwet en in artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet.

6.1.1. Op de vraag of, wat betreft de tweede aangehaalde rechtsgrondbepaling, de ontworpen bepaling wel kan worden beschouwd als een onderdeel van de “principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken”, terwijl het hier gaat om bepalingen met betrekking tot het vereist medisch voorschrift, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Dit klopt: het kan moeilijk als een goede farmaceutische praktijk worden beschouwd. Artikel 42, 4^e lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, is een mede-rechtsgrond.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd; artikel 42, vierde lid, van de gezondheidszorgberoepenwet is de geëigende rechtsgrondbepaling.

6.1.2. Wat betreft de derde aangehaalde rechtsgrondbepaling zette de gemachtigde het volgende uiteen:

“De geneesmiddelenwet regelt in eerste instantie de geneesmiddelen die in de handel zijn. Deze dienen het voorwerp uit te maken van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB). Het afleverstatuut is één van de elementen van de VHB. De wettelijke basis hiervoor is artikel 6, § 1bis, van de geneesmiddelenwet. De drugswet onderwerpt de aflevering van middelen (stoffen en preparaten) als geneesmiddel aan een medisch voorschrift. Dit omwille van het gevaar dat deze middelen vormen voor de openbare gezondheid. Het geldt enerzijds voor de geneesmiddelen die het voorwerp vormen van een VHB en anderzijds voor magistrale en officinale bereidingen.

(...)

Zoals gezegd, regelt de geneesmiddelenwet het afleverstatuut van de geneesmiddelen in het kader van de VHB. In dit kader zou een bijkomende rechtsgrond kunnen worden gevonden in artikel 6, § 1bis, 5^e lid, van de geneesmiddelenwet: De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.”

Aangezien artikel 19 van het ontworpen besluit voorwaarden bevat met betrekking tot de aflevering aan het publiek van geneesmiddelen, veeleer dan het instellen van een voorschriftplicht als dusdanig voor bepaalde categorieën van geneesmiddelen, lijkt de mede-rechtsgrond volgens de Raad van State veeleer te moeten worden gesitueerd in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet. In zoverre de ontworpen bepaling voorschriften bevat met betrekking tot de inhoud en de opmaak van het medisch voorschrift, kunnen die voorschriften worden beschouwd als een precisering van de voorwaarden voor het afleveren van de betrokken geneesmiddelen aan het publiek.

6.2. Artikel 22 van het ontworpen besluit vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 (zie ook opmerking 4.1.1), in artikel 7, tweede lid, van de gezondheidszorgberoepenwet en in de artikelen 3, § 2, en 12septies van de geneesmiddelenwet.

6.2.1. Wat betreft de tweede aangehaalde rechtsgrondbepaling, kon de gemachtigde zich aansluiten bij de bedenking dat de ontworpen bepaling bezwaarlijk kan worden beschouwd als een onderdeel van de “principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken”, aangezien het hier veeleer gaat om bepalingen met betrekking tot het bijhouden van registers. Artikel 7, tweede lid, van de gezondheidszorgberoepenwet vormt dan ook geen rechtsgrond voor de ontworpen bepaling.

6.2.2. Wat betreft de derde aangehaalde rechtsgrondbepaling moet veeleer worden gesteund op artikel 3, § 1, tweede lid, en § 2, van de geneesmiddelenwet, dan op artikel 12septies ervan, hetgeen door de gemachtigde werd beaamd.

De gemachtigde bevestigde eveneens dat paragraaf 3 van de ontworpen bepaling kan worden weggelaten, aangezien enkel wordt herhaald wat reeds vervat is in de artikelen 11, 12 en 15 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 ‘betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’.

7.1. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden opgelegd aan het FAGG, moet daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, meer bepaald artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a, ervan, waarbij onder meer de opvolging, de toepassing en het verzekeren van de controle van onder meer de wet van 24 februari 1921 en haar uitvoeringsbesluiten wordt toevertrouwd aan het FAGG.

7.2. De gemachtigde verwijst tevens naar artikel 4, § 1, derde lid, 6°, b, van de wet van 20 juli 2006 als mede-rechtsgrond voor de bepalingen van het ontworpen besluit waarbij de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) wordt gemachtigd om de nadere regels te bepalen voor een systeem van autocontrole door de marktdeelnemers (zie de artikelen 31, § 2, 34, § 2, en 45 van het ontworpen besluit). Die wetsbepaling, waarbij het FAGG bevoegd wordt gemaakt voor “het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet”, is evenwel niet geconcipieerd als een rechtsgrond voor bepalingen met betrekking tot een dergelijk systeem van autocontrole. Hooguit wijst ze erop dat de wetgever in de wet van 20 juli 2006 het regelen van systemen van autocontrole in het vooruitzicht heeft willen stellen. Voor de concrete uitwerking van een systeem van autocontrole in de ontworpen bepalingen kan worden gesteund op de in de voorgaande opmerkingen aangehaalde rechtsgrondbepalingen.

8. In de aanhef van het ontwerp wordt ook melding gemaakt van de artikelen 7, 24 en 130 van de gezondheidszorgberoepenwet.

De gemachtigde bevestigde dat artikel 7, tweede lid, van deze wet, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast te leggen, die de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep, bij nader inzien niet kan fungeren als rechtsgrond voor het ontworpen besluit (zie onder meer de opmerkingen 6.1.1 en 6.2.1).

Hij beaamde eveneens dat artikel 24 van de voormelde wet niet dienstig is als rechtsgrond voor enige bepaling van het ontworpen besluit.

Artikel 130 van dezelfde wet ten slotte is een strafbepaling die evenmin rechtsgrond kan bieden voor ontworpen besluit.

9. Een aantal bepalingen van het ontworpen besluit houden in dat een uittreksel uit het strafregister model 1 wordt meegedeeld in het kader van de aanvraag van een vergunning (artikelen 9, § 1, eerste lid, 3°, en § 2, 2° en 3°, en 51, § 1, 2°, van het ontwerp).

Het opvragen en het inzien van het uittreksel uit het strafregister is evenwel een verwerking van persoonsgegevens.¹⁵ Daarvoor moet, gelet op het in artikel 22 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, een specifieke wetskrachtige bepaling voorhanden zijn waarbij de

¹⁵ Zie de definitie van het begrip “verwerking” in artikel 1, § 2, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’.

verwerking wordt toegelaten. Tenzij een dergelijke rechtsgrondbepaling zou kunnen worden ingeroepen, moeten de ontworpen bepalingen, in afwachting van de totstandkoming van een adequate rechtsgrond, worden weggelaten uit het ontworpen besluit.

ALGEMENE OPMERKINGEN

10. Wat betreft de overeenstemming van de ontworpen regeling met het verdrag van 1961 moet het volgende worden opgemerkt.

10.1. Deel A van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met lijst I bij het verdrag van 1961 (afdeling 1 van deel 1 van de zogenaamde *yellow list*).¹⁶ Deel B van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met lijst II bij het verdrag (afdeling 2 van deel 1 van de *yellow list*). Deel C van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met lijst III bij het verdrag (deel 2 van de *yellow list*).

Lijst IV bij het verdrag van 1961 (afdeling 3 van deel 1 van de *yellow list*) komt niet voor in de bijlagen bij het ontwerp, blijkbaar omdat die lijst stoffen bevat die al voorkomen in deel A van bijlage I bij het ontwerp (namelijk de meest gevaarlijke stoffen daaruit).

10.1.1. In deel A van bijlage I bij het ontwerp wordt bij de vermelding van “cannabis” en van “cannabishars/extracten/tincturen” telkens als bijkomende voorwaarde opgenomen: “EN waarbij telkens de som van Δ9-THC (...) en THCA (...) groter is dan 0,2%”. Die voorwaarde komt niet voor in lijst I bij het verdrag van 1961. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Dit percentage komt uit het EU-recht voor de teelt van hennep. Zie Verordening (EU) nr. 1307/2013 (...).”

Artikel 32, lid 6, van verordening (EU) nr. 1307/2013¹⁷ schrijft effectief voor dat “[v]oor de productie van hennep gebruikte arealen (...) slechts subsidiabele hectaren [vormen] indien het gehalte aan tetrahydrocannabinol van de gebruikte rassen maximaal 0,2 % bedraagt”.

Strikt beschouwd wordt in de vermelding van cannabis in lijst I bij het verdrag van 1961 geen onderscheid gemaakt naargelang het gehalte aan tetrahydrocannabinol, zodat het juridisch niet onproblematisch is om een drempelgehalte te hanteren in de ontworpen regeling, ook al komt een dergelijk drempelgehalte voor in de Europese landbouwsteunregeling. Blijkbaar hanteren de stellers van het ontwerp met dit drempelgehalte een bepaalde interpretatie van de term “cannabis” vermeld in lijst I bij het verdrag van 1961 om “onschuldige” verschijningsvormen en variaties uit te sluiten. De Raad van State moet bij gebrek aan het vereiste technische inzicht een voorbehoud maken bij die interpretatie.

¹⁶ [Http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/yellow-list.html](http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/yellow-list.html).

¹⁷ Verordening (EU) nr. 1307/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 ‘tot vaststelling van voorschriften voor rechtstreekse betalingen aan landbouwers in het kader van de steunregelingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 637/2008 van de Raad en Verordening (EG) nr. 73/2009 van de Raad’.

10.1.2. In deel A van bijlage I bij het ontwerp wordt bij de vermelding van “opium” niet de tekst vermeld die in lijst I bij het verdrag van 1961 in voetnoot 4 wordt vermeld en waarin wordt gespecificeerd of preparaten die rechtstreeks of onrechtstreeks uit opium zijn bereid, al dan niet als opium worden beschouwd. De gemachtigde beaamde dat die tekst moet worden opgenomen in de betrokken bijlage.

10.1.3. In deel C van bijlage I bij het ontwerp ontbreekt punt 8 uit de lijst met preparaten vermeld in lijst III bij het verdrag van 1961. De gemachtigde beaamde dat dat punt moet worden opgenomen in de betrokken bijlage.

10.2. Het ontwerp bevat geen bepaling ter uitvoering van artikel 21 van het verdrag van 1961, waarbij beperkingen worden ingevoerd inzake de vervaardiging en de invoer van verdovende middelen. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Artikel 21 legt een verplichting op aan België. Om hieraan tegemoet te komen wordt er gewerkt met invoerquota. Bij overschrijding wordt de invoervergunning geweigerd. Er is inderdaad geen wettelijke basis om de activiteitenvergunning voor vervaardiging te schorsen indien deze drempel zou worden overschreden. Een bepaling in die zin kan worden overwogen:

Voorstel paragraaf 2 (nieuw), ontworpen artikel 25:

‘De Minister kan de activiteitenvergunning bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft de (vergunning voor) vervaardiging, tijdelijk schorsen wanneer en zolang de houder van deze vergunning beschikt over een kennelijk onevenredige grote voorraad aan middelen in verhouding tot de reële behoeftes (en de daaruit voortvloeiende verwachte verkoop).’”

De Raad van State betwijfelt of de door de gemachtigde voorgestelde bepaling wel volstaat voor de vereiste juridische uitwerking van de verdragsbepaling in de interne rechtsorde. Die verdragsbepaling voorziet immers in beperkingen voor elk verdovend middel afzonderlijk voor een bepaald land en voor een gegeven jaar. De voorgestelde bepaling moet in het licht daarvan worden herzien.

10.3. Op de vraag waarom het ontwerp geen bepalingen bevat ter uitvoering van de artikelen 21*bis* tot 28 van het verdrag van 1961, die meer specifieke maatregelen inhouden inzake opium, bolkaf, coca en cannabis, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“België laat niet de productie van opium toe, noch de verbouw van de papaver, de cocaplant of de cannabisplant. Voor de verbouw van m.n. cannabis (de enige plant die in België in aanmerking zou komen) zou een agentschap moeten worden opgericht (artikel 28 *juncto* artikel 23 van het Verdrag). Dit wordt niet wenselijk geacht. De verbouw van cannabis is m.a.w. verboden in België.

(...)

Gezien het ontwerp het legale circuit van de stoffen regelt, is het bezit, de productie, etc., van de betrokken planten illegaal zonder vergunning en daaruit volgt ook de verbouw (wat bezit, productie, etc. inhoudt). Op basis van het ontwerp is de activiteit van verbouw niet te vergunnen (hiervoor zou België daarenboven verdragsrechtelijk respectieve agentschappen moeten oprichten). En dus volgt hieruit dat de verbouw altijd verboden is. Wellicht is het voor de rechtszekerheid beter om een bepaling toe te voegen.

Voorstel: artikel 4, § 1/1 ‘De verbouw van de cannabisplant, de cocaplant en planten van het geslacht *Papaver somniferum* L. is verboden en niet vergunbaar.’

Vraag is dan wel of het verbod op verbouw dan al geldt zonder dat de stoffen of de planten aanwezig zijn. Dit lijkt mij al beantwoord want het parket werd reeds geconfronteerd met het probleem van illegale kwekerijen waar geen planten (meer) aanwezig waren. O.m. met het oog hierop werd artikel 4, § 7, in de wet van 1921 ingevoegd zodat ook grondstoffen en het materiaal bestemd voor de illegale verbouw van planten, kunnen worden vernietigd.”

De Raad van State kan zich bij het tekstvoorstel van de gemachtigde aansluiten. De rechtsgrond ervoor wordt geboden door artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921, op grond waarvan de Koning onder meer de vervaardiging en de bewaring van de erin vermelde middelen kan regelen, alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken.

10.4. De activiteitenvergunning is beperkt tot wetenschappelijke en medische doeleinden, zoals blijkt uit artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp. Die beperking strookt met artikel 4, c), van het verdrag van 1961, dat voorschrijft dat de partijen bij het verdrag de wetgevende en administratieve maatregelen nemen die nodig zijn om de handel in en de productie, de vervaardiging, de uit- en invoer, de afgifte, het gebruik en het bezit van verdovende middelen uitsluitend tot geneeskundige en wetenschappelijke doeleinden te beperken.

De eindgebruikersvergunning daarentegen kan worden verleend voor wetenschappelijke, *analytische of educatieve* doeleinden, zoals blijkt uit artikel 5, § 1, tweede lid, van het ontwerp. Op de vraag wat onder de twee laatstgenoemde doeleinden moet worden begrepen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Analytische doeleinden: de activiteiten van laboratoria voor het bepalen van de aard van substanties.

Educatieve doeleinden: de opleiding van studenten (vb. laboranten); de training van politieagenten en drugshonden; en de voorlichting, inzonderheid van jongeren door de politie waarbij voorbeelden van illegale drugs worden getoond.

Anders gezegd: analytische doeleinden: het uitvoeren van bepaalde testen zodat de kwantiteit (concentratie) en kwaliteit (identificatie van de stof) van een bepaalde stof wordt gemeten. Vaak via chromatografie. (hiervoor zijn referentiestandaarden nodig)

Educatieve doeleinden: het bezit van drugskoffers door politie/douane in het kader van opleidingen (van mensen) maar ook van speurhonden. Heel breed kunnen hier ook de preventiemedewerkers worden onder gekaderd die eventueel drugs kunnen overhandigd krijgen wanneer zij op gesprek gaan bij scholen of bepaalde gezinnen... Het is op vraag van de politiediensten dat ook aan deze mensen een eindgebruikersvergunning wordt verplicht.”

Uit deze uitleg kan worden afgeleid dat analytische doeleinden ook niet-geneeskundige doeleinden kunnen zijn en dat educatieve doeleinden niet noodzakelijk wetenschappelijke of medische doeleinden zijn. Op de vraag of dit niet strijdt met artikel 4, c), van het verdrag van 1961, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De Verdragen leggen de landen ook op om de illegale handel te controleren en hiertoe dienen de overheden de gevonden substantie te laten analyseren. Dit impliceert met ander woorden dat de analyse moet kunnen worden uitgevoerd door labo's. (...)

In hetzelfde kader (opsporing en vervolging) dienen mensen te worden opgeleid en mensen en dieren te worden getraind en afgericht. Al deze activiteiten kaderen in de verdragsverplichtingen voor de landen om het systeem te controleren en te handhaven.”

De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten. In zoverre de analytische en educatieve doeleinden beperkt blijven tot de door de gemachtigde geschetste draagwijdte, lijken ze verenigbaar te zijn met de voormelde verdragsbepaling.

10.5. Artikel 30, lid 4, van het verdrag van 1961 luidt als volgt: “Indien een Partij dit noodzakelijk of wenselijk acht, eist zij, dat de binnenverpakking van het verdovende middel van een duidelijk zichtbare dubbele rode band is voorzien. De buitenverpakking van zulk een verdovend middel mag niet van een dubbele rode band zijn voorzien.” De tweede zin van deze verdragsbepaling (over de buitenverpakking van verdovende middelen) wordt uitgevoerd bij artikel 40, § 1, eerste lid, van het ontwerp. Met betrekking tot de wenselijkheid om ook bepalingen op te nemen in het ontwerp met betrekking tot de eerste zin (over de binnenverpakking), verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Bij nazicht zou het (...) aangewezen zijn om de bepalingen met betrekking tot het verplicht aanbrengen van het codenummer op de primaire verpakking over te nemen uit de vigerende wetgeving (artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7, § 2 van het KB van 22/01/1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen). Dit nummer verschilt nl. naar gelang de verpakkingsgrootte van het vergunde geneesmiddel en kan Justitie bijkomende informatie opleveren in onderzoeken.”

Aangezien er geen verdragsrechtelijke verplichting is om te voorzien in een dubbele rode band op de binnenverpakking, kan worden bepaald dat een codenummer op de binnenverpakking moet worden aangebracht.

10.6. Artikel 30, lid 5, van het verdrag van 1961 houdt in dat naast de aanduiding van de verdovende bestanddelen ook het gewicht en het percentage worden aangeduid op het etiket. De vermelding van de benaming wordt geregeld in artikel 40, § 2, 1°, van het ontwerp, maar het ontwerp moet worden aangevuld met het vereiste dat ook het gewicht en het percentage worden vermeld.

10.7. Artikel 31, lid 5, van het verdrag van 1961 schrijft voor dat een invoercertificaat moet worden voorgelegd alvorens een uitvoervergunning kan worden afgegeven. Deze verdragsbepaling wordt uitgevoerd bij artikel 33, § 1, derde lid, van het ontwerp, maar daarin wordt ook voorzien in de mogelijkheid om in de plaats van een invoervergunning een verklaring voor te leggen dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook

wel een “verklaring van geen bezwaar” genoemd (zie daarover ook opmerking 11.6.1, wat betreft het verdrag van 1971).

De gemachtigde verklaarde dat die tweede mogelijkheid enkel geldt voor middelen die niet onder het toepassingsgebied van het verdrag van 1961 vallen. In de ontworpen bepaling moet dan uitdrukkelijk worden bepaald voor welke middelen die tweede mogelijkheid geldt.

10.8. De particulierenvergunning bedoeld in artikel 50 van het ontwerp kan enkel worden verleend bij aanwending “voor legale doeleinden” en als er geen alternatieven zijn voor de betrokken stoffen om hetzelfde resultaat te bekomen (zie daarover ook opmerking 40).

Het vereiste van “legale doeleinden” zou strijdig zijn met artikel 4 van het verdrag van 1961, waarin enkel geneeskundige en wetenschappelijke doeleinden worden aanvaard, ware het niet dat de ontworpen bepaling overeenkomstig artikel 2, § 3, van het ontwerp enkel van toepassing is op de stoffen opgesomd in bijlage V bij het ontwerp, en dus niet op de stoffen die onder het toepassingsgebied van het verdrag van 1961 vallen. De gemachtigde verklaarde hieromtrent nog het volgende:

“Dit is (...) een puur nationale regeling. Deze stoffen kunnen niet onder het Verdrag worden gebracht omdat ze een ruim legaal industrieel gebruik kennen:

Artikel 2, § 3, van het Ontwerp bepaalt dat: In afwijking van paragraaf 1, is Titel 3 enkel van toepassing op de stoffen opgesomd in bijlage V bij dit besluit.

Het gaat om de volgende stoffen:

INN (Engels) of triviale naam	DCI (Français) ou nom commun	Chemische benaming (Engels) of UTZS-benaming
GBL (gamma-Butyrolactone)	GBL (gamma-Butyrolactone)	oxolan-2-one
1,4-BD (1,4-butanediol)	1,4-BD (1,4-butanediol)	butane-1,4-diol

Zoals reeds gezegd, kennen deze stoffen een ruim (legaal) industrieel gebruik en komen deze om deze reden niet in aanmerking voor de strikt gecontroleerde handel.

In het ontwerp wordt tegemoet gekomen aan de vraag van de politionele diensten en werd een reglementair kader opgesteld voor de stoffen gamma-Butyrolactone (GBL) en 1,4-butanediol (1,4-BD). Deze stoffen worden bij inname, in het lichaam omgezet tot GHB, een psychotrope stof geïsoleerd in bijlage II en bijgevolg, ook vatbaar voor misbruik door individuen en vormen een potentieel gevaar voor de volksgezondheid. Echter, deze stoffen worden op grote schaal, en op legale wijze, eveneens gebruikt voor allerlei productiedoeleinden in de industrie, dus moest omzichtig worden omgegaan met de voorwaarden tot legale handel om de administratieve overlast voor het FAGG en industrie te beperken. Daarom beoogt het koninklijk besluit dat aan u voorligt een vergunning voor particulier bezit voor GBL en 1,4 BD.”

11. Wat betreft de overeenstemming van de ontworpen regeling met het verdrag van 1971 moet het volgende worden opgemerkt.

11.1. Deel A van bijlage I bij het ontwerp stemt overeen met de lijsten I en II bij het verdrag van 1971 (lijsten I en II van deel 1 van de zogenaamde *green list*)¹⁸. Deel B van bijlage II

¹⁸ https://www.incb.org/documents/Psychotropics/greenlist/2016/V1604744_Eng.pdf.

bij het ontwerp bevat de stoffen die (volgens de gemachtigde) “Europees zijn opgelijst”. Bijlage III bij het ontwerp stemt overeen met de lijsten III en IV bij het verdrag van 1971 (lijsten III en IV van deel 1 van de *green list*). Deel A van bijlage IV bij het ontwerp bevat nationaal opgelijste stoffen via een generieke structuur. Deel B van bijlage IV bij het ontwerp bevat nationaal opgelijste stoffen.¹⁹ Bijlage V bij het ontwerp bevat nationaal opgelijste stoffen die onder het toepassingsgebied van titel 3 (“Particulierenvergunning”) van het ontwerp vallen.

11.1.1. Op de vraag waarom de lijsten bij het verdrag niet als dusdanig zijn overgenomen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Historisch werden in het K.B. van 22/01/1998 de voorwaarden uit de Conventie voor ALLE stoffen vereist en werd de vermindering van voorwaarden conform de opdeling in [lijsten] niet overgenomen zoals de Conventie dit voorziet. Het ontwerpKB is dit blijven volgen.

Bijvoorbeeld:

- Ook voor [lijsten] III en IV: worden bij elke in- of uitvoer, voorafgaande in- of uitvoervergunningen – uitgegeven door de nationale overheid – vereist, cfr art. 30 en 32 in het ontwerpKB, (wat niet opgelegd is volgens art. 12 van de Conventie, enkel voor [lijsten] I en II stoffen).

- Art. 8 in de Conventie: vanaf iemand stoffen ‘bezit’ zonder daarom noodzakelijk te vervaardigen of handel te drijven, wordt een vergunning opgelegd in het ontwerp Kb.

- De vrijstelling voorzien in art. 8.3 van de Conventie werd historisch ook nooit gevolgd voor personen die wetenschappelijk onderzoek verrichten, het ontwerpKB voorziet een eindgebruikersvergunning voor laboratoria. Enkel gezondheidszorg-beoefenaars worden vrijgesteld in het ontwerpKB.”

Op de vraag of er verschillende rechtsgevolgen gelden naargelang een middel is ondergebracht in deel A van bijlage I of in bijlage III bij het ontwerp, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“In principe worden ze gelijk behandeld, alleen gelden voor Bijlage III-stoffen iets zwaardere regels: artikel 17, § 1, 3° (Bijlage III voor depothouders enkel via apotheek); artikel 29, § 5, enige lid, 2° (invoer kleine hoeveelheden Bijlage IV vrijgesteld van invoervergunning); artikel 32, § 6, enige lid, 2° (en uitvoer); artikel 38 (vereiste opslag Bijlage III: ruimte die zodanig ingericht is dat deze middelen afdoende beschermd zijn tegen breuk of diefstal).

(...)

De lijsten van de verdragen werden onverkort overgenomen en indien nieuwe substanties worden toegevoegd in de toekomst, zullen deze ook onverwijld worden opgenomen zoals dit reeds in het verleden het geval was. De opdeling van de 4 [lijsten] van de Conventie 1971 werd historisch in het K.B. van 22/01/1998 niet overgenomen, maar beperkt tot 2 opdelingen (art. 2 = [lijsten] I en III, stuk III en art. 25 = stuk [lijst] III en [lijst] IV), met iets minder nationaal strengere voorwaarden voor art. 25 stoffen).

Het ontwerp KB is deze historische opdeling in 2 lijsten gevolgd, wat zich vertaalt in bijlage II en III.

¹⁹ Volgens de gemachtigde moeten aan deze bijlage een aantal stoffen worden toegevoegd. Zie daarover opmerking 19.

Zoals reeds gezegd worden de stoffen cathine, flunitrazepam en buprenorphine in het ontwerp strenger behandeld. Ze zijn opgelijst in [lijst] III van Conventie 1971, maar worden in het ontwerp behandeld alsof ze in [lijst] II zouden gestaan hebben, vandaar dat ze ook opgelijst zijn in Bijlage IIa. Dit om de volgende redenen:

a. Flunitrazepam (rohypnol) kent naast een beperkt medisch gebruik een groot misbruik, illegaal verhandelen en is gekend als date rape drug.

b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon ([lijst] I – Conventie 1961 = bijlage Ia in ontwerp KB) die kan aangewend worden als vervangingsmiddel bij heroïneverslaving en kent daarom een circuleren op de illegale markt. Het werkt in op de opioïdreceptoren, en wordt nationaal bij voorkeur in het nieuw KB dus net zoals de andere opiaten behandeld: verdoovingsbon, beveiligde opslagruimte, voorwaarden voor het voorschrift (voluit of recipe) etc...Dit kan alleen door het te behandelen alsof het in [lijst] II van 1971 conventie zou staan waarvoor deze strengere maatregelen nationaal wel gelden.

c. Cathine behoort samen met cathinone tot de actieve bestanddelen van de plant khat, beiden stimulantia. Cathine heeft geen medisch gebruik en kan enkel misbruikt worden, we wensten dit nationaal op dezelfde manier te behandelen als cathinone.

Daarnaast is er, zoals reeds gezegd, de historisch strengere behandeling van de stoffen fenproporex, amfepramone, ethilamfetamine, mefenorex en pipradrol die staan opgelijst in [lijst] IV van de Conventie 1971, maar werden nationaal steeds werden opgelijst alsof ze in [lijst] II stonden. We hebben dit overgenomen in het ontwerp en deze stoffen in bijlage IIa hernomen. Dit zijn stoffen met amfetamine/cathinone achtige werking en werden daarom op dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone.”

11.1.2. Dit alles maakt het voor de Raad van State bijzonder moeilijk om de overeenstemming van de ontworpen regeling met het verdrag van 1971 te kunnen beoordelen, mede gelet op de (ondanks de termijnverlenging) beperkte termijn waarover hij beschikt voor het onderzoek van deze adviesaanvraag. Hetgeen hierna volgt aangaande die overeenstemming moet onder dit voorbehoud worden gelezen. Bovendien kan niet worden gewaarborgd dat alle gevallen van niet-overeenstemming zijn geïdentificeerd.

11.2. Overeenkomstig artikel 3, leden 2 en 3, van het verdrag van 1971 kunnen de verdragspartijen in bepaalde gevallen en onder bepaalde voorwaarden ontheffing verlenen van bepaalde maatregelen van toezicht vervat in het verdrag. Op de vraag of van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Er wordt geen gebruik gemaakt van deze uitzondering.

Wel wordt er in uitvoering van [een] initiatief van het Koninkrijk Zweden met het oog op de aanneming van een besluit JBZ van de Raad inzake de toezending van monsters van illegale verdovende middelen, (2001/C 10/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112(02)&from=EN), uitzonderingen ingeschreven voor preparaten, met een concentratie niet hoger dan 1 mg/ml en een maximale inhoud van 1 ml per preparaat, en dit enkel voor analytische doeleinden (zie art 21, § 2; 29, § 5; 32, § 6, van het ontwerp).”

De uitzondering in artikel 21, § 2, van het ontwerp geldt niet alleen voor analytische, maar ook voor wetenschappelijke doeleinden. Die laatste uitzonderingsgrond moet wellicht worden weggelaten indien een implementatie van dat initiatief wordt beoogd.

Bovendien moet voor de drie door de gemachtigde aangehaalde ontworpen bepalingen telkens voldaan zijn aan de voorwaarden die worden bepaald in artikel 3, leden 2 en 3, van het verdrag van 1971, onder meer dat ze geen betrekking kunnen hebben op preparaten vermeld in lijst I bij het verdrag en dat voor de andere preparaten niet kan worden afgeweken van de verdragsbepalingen opgesomd in artikel 3, lid 3, van het verdrag. De stellers moeten die ontworpen bepalingen in het licht daarvan aan een nieuw onderzoek onderwerpen.

11.3. Artikel 4, a), van het verdrag van 1971 voorziet in de mogelijkheid voor de partijen bij het verdrag om ten aanzien van de psychotrope stoffen die niet op lijst I bij het verdrag zijn vermeld, het vervoer toe te staan van kleine hoeveelheden preparaten voor persoonlijk gebruik door reizigers in het internationale verkeer. Volgens de gemachtigde wordt hieraan uitvoering verleend bij artikel 2, § 4, 4°, van het ontwerp, wat betreft geneesmiddelen in een maximale hoeveelheid die de behandelingsduur van drie maanden niet overschrijdt.

Om in overeenstemming te zijn met de aangehaalde verdragsbepaling moet het toepassingsgebied van artikel 2, § 4, 4°, van het ontwerp evenwel beperkt worden tot geneesmiddelen die geen stoffen bevatten vermeld op lijst I bij het verdrag van 1971. Op de vraag hoe dit kan worden verwoord, nu die lijst niet als een afzonderlijke bijlage bij het ontwerp is opgenomen, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Dit kan worden opgelost door een Bijlage IIC op te nemen met stoffen die reeds werden opgelijst onder Bijlage IIA die vallen onder Lijst I bij het Verdrag: (...).

In artikel 2, § 2, 1°, en de artikelen 1, 18°, 14, 19, § 2, 21, § 1, eerste lid, 29, § 5, 2°, 31, § 1, eerste lid, 32, § 6, 2°, 34, § 1, eerste lid, 38, § 1, eerste lid, 40, § 2, 3°, 43, inleidende zin, 44, § 1, eerste lid van het ontwerp, zal dan verwezen worden naar de middelen opgesomd in bijlage IA, IIA, IIB, III, IVA en IVB (...).”

Met deze suggestie kan worden ingestemd.

11.4.1. Artikel 7, a), van het verdrag van 1971 houdt in dat de partijen ieder gebruik van de stoffen vermeld op lijst I bij het verdrag verbieden, behalve “het gebruik voor wetenschappelijke en zeer beperkte medische doeleinden door behoorlijk gemachtigde personen in medische of wetenschappelijke instellingen die rechtstreeks onder toezicht van regeringen staan of in het bijzonder door hen daartoe zijn goedgekeurd”, terwijl voor de stoffen vermeld op de lijsten II, III en IV bij het verdrag enkel een beperking van (onder meer) het gebruik vereist is tot medische en wetenschappelijke doeleinden (zie artikel 5, lid 2, van het verdrag).

Artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp bepaalt dat de activiteitenvergunning persoonlijk is en beperkt is tot wetenschappelijke en medische doeleinden, zonder dat een striktere beperking wordt gehanteerd voor de stoffen vermeld op lijst I bij het verdrag van 1971 die in lijn is met artikel 7, a), van dat verdrag. In de ontworpen bepaling moet dan ook worden vermeld dat voor de stoffen vermeld in de door de gemachtigde in opmerking 11.3 voorgestelde bijlage IIC (zie daarover ook opmerking 18) de vergunning enkel kan worden verleend voor wetenschappelijke en zeer beperkte medische doeleinden door behoorlijk gemachtigde personen in medische of wetenschappelijke instellingen die rechtstreeks onder toezicht van de overheid staan of door de overheid daartoe zijn goedgekeurd. Bovendien moeten de uitzonderingsgronden vervat in artikel 6 worden uitgesloten voor de stoffen vermeld in de voormelde bijlage.

11.4.2. Artikel 7, d), van het verdrag van 1971 schrijft voor, eveneens wat betreft de stoffen vermeld op lijst I bij het verdrag, dat de hoeveelheid die wordt verstrekt aan een behoorlijk gemachtigde persoon moet worden beperkt tot de hoeveelheid die hij nodig heeft voor het deel waarvoor toestemming is verleend.

Volgens de door de gemachtigde ter beschikking gestelde concordantietabel zou deze verdragsbepaling worden uitgevoerd bij de artikelen 17, § 2, en 24, § 2, van het ontwerp, maar artikel 17, § 2, heeft geen betrekking op de hoeveelheid die kan worden verstrekt en artikel 24, § 2, betreft enkel het volume van de bestellingen en van de voorraad, niet van de leveringen. De gemachtigde ging ermee akkoord dat de ontworpen bepalingen moeten worden aangevuld met het oog op de correcte uitvoering van de voormelde verdragsbepaling.

11.5. Volgens artikel 9, lid 2, van het verdrag van 1971 moeten de partijen bij het verdrag maatregelen nemen om ervoor zorg te dragen dat de medische voorschriften voor stoffen vermeld op de lijsten II, III en IV bij het verdrag worden afgegeven in overeenstemming met een verantwoord medisch gebruik en met inachtneming van de voorschriften, in het bijzonder wat betreft het aantal malen dat zij mogen worden herhaald en de geldigheidsduur ervan, ter bescherming van de volksgezondheid en het openbaar welzijn. Op de vraag waarom het ontwerp geen bepalingen omvat ter uitvoering van die verdragsbepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Dit ontwerp regelt niet de uitoefening van de geneeskunde. Dit is in de nationale wetgeving in eerste instantie toegewezen aan de Orde van Artsen.”

Het volstaat niet om de uitvoering van de voormelde verdragsbepaling door te verwijzen naar autoregulering van de Orde der Artsen. De overheid kan de Orde immers niet verplichten om hieromtrent rechtsvoorschriften uit te vaardigen (bijvoorbeeld in de Code van medische plichtenleer) en heeft evenmin de mogelijkheid om dergelijke voorschriften te laten aanpassen indien ze niet zouden stroken met de voormelde verdragsbepaling. Er moeten dan ook alsnog bepalingen worden uitgevaardigd ter uitvoering van die verdragsbepaling, hetzij – mits een geëigende rechtsgrond – in dit ontwerp, hetzij nadat eerst een rechtsgrond is gecreëerd.

11.6.1. Artikel 12, lid 1, c), van het verdrag van 1971 vereist het voorleggen van een invoermachtiging afgegeven door de bevoegde autoriteit van het invoerende land of de invoerende regio alvorens een uitvoervergunning wordt afgegeven. Er wordt in die verdragsbepaling geen gewag gemaakt van een “verklaring van geen bezwaar” zoals in artikel 33, § 1, derde lid, 2°, van het ontwerp (zie daarover ook opmerking 10.7). De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“Zoals reeds gezegd, is een verklaring van geen bezwaar enkel van toepassing als het gaat om nationaal geïmporteerde stoffen die niet geïmporteerd zijn in het invoerende land. In dat geval wordt er gewerkt met een zgn. LONO d.w.z. ‘Letter Of No Objection’.”

In de ontworpen bepaling moet dan uitdrukkelijk worden bepaald voor welke middelen die tweede mogelijkheid geldt (hooguit de middelen waarop de verdragen van 1961 en 1971 niet van toepassing zijn).

11.6.2. Artikel 12, lid 1, e), van het verdrag van 1971 schrijft voor dat wanneer de invoer heeft plaatsgevonden, de regering van het invoerende land of de invoerende regio aan de regering

van het uitvoerende land of de uitvoerende regio de uitvoermachtiging terugzendt met daarop een verklaring waaruit blijkt welke hoeveelheid stof daadwerkelijk is ingevoerd.

De gemachtigde verklaarde dat artikel 31 van het ontwerp moet worden aangevuld met het oog op de uitvoering van deze verdragsbepaling.

11.7 Wat betreft de mogelijkheid om de particulierenvergunning bedoeld in artikel 50 van het ontwerp te verlenen bij aanwending “voor legale doeleinden” en als er geen alternatieven zijn voor de betrokken stoffen om hetzelfde resultaat te bekomen (zie daarover ook opmerking 40), wordt verwezen naar de uitleg van de gemachtigde in opmerking 10.8. In artikel 5, lid 2, van het verdrag van 1971 wordt immers eveneens enkel gewag gemaakt van beperkingen tot medische en wetenschappelijke doeleinden.

12. De gemachtigde stelde voor om een bepaling in het ontwerp op te nemen aangaande de internationaalrechtelijke verplichtingen die bij de verdragen van 1961 en van 1971 worden opgelegd aan de overheden van de verdragsluitende staten (in België het FAGG). Die bepaling zou luiden als volgt:

“Titel I/1. Internationale verplichtingen

Art. 3/1. Het FAGG verzekert als nationale bevoegde autoriteit de op België rustende verplichtingen houdende de controle op de internationale legale handel op grond van het Verdrag inzake psychotrope stoffen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, en het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, opgemaakt te New York op 30 maart 1961.”

Hiermee kan worden ingestemd (mits de titels en de artikelen in het ontwerp uiteraard worden vernummerd en het opschrift van het verdrag van 1961 correct wordt vermeld). Het is overigens niet nodig om de relevante bepalingen van de twee verdragen op te sommen. De bedoeling is immers enkel om de bevoegde overheid aan te wijzen voor de toepassing van de verplichtingen die behoren tot de bevoegdheid van het FAGG en die in de verdragen zelf voorkomen.

13. Op de vraag of er verordeningen of richtlijnen van de Europese Unie zijn die betrekking hebben op verdovende middelen en psychotrope stoffen en die men bij dit ontwerp geheel of ten dele wil implementeren, antwoordde de gemachtigde:

“Het ontwerp betreft de verdovende middelen en psychotrope stoffen, niet de drugsprecursoren. Deze moeten inderdaad worden opgenomen in de nationale wetgeving: zie bijvoorbeeld voor het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU: Bijlage I en II (voor de stoffen ondertussen gestemd door de UNO) en IIB bij het ontwerp. Tot 1 december 2014 gold op grond van artikel 10 van Protocol nr. 36 betreffende de overgangsbepalingen dat het Hof van Justitie geen rechtsmacht had ten aanzien van de politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Sinds die datum kan de Europese Commissie ook ten aanzien van deze voormalige derde pijler inbreukprocedures starten. Zie voor het besluit 2003/847/JBZ: overzicht stoffen toegevoegd als bijlage bedoeld in het antwoord op vraag 4: deze vallen onder IVa – amfetamines.

Gezien het de bedoeling is om een duidelijk onderscheid te maken in de bijlagen tussen de internationaal geviseerde stoffen en de Europees en nationaal geviseerde

stoffen, is het aangewezen dat de stoffen van het besluit 2003/847/JBZ nominatief worden hernomen onder Bijlage IIb.

(...)

Met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen kan de Europese Unie maatregelen vaststellen die leiden tot een minimale harmonisatie tussen de lidstaten. Dit zijn besluiten die vallen onder politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Voor het Verdrag van Lissabon was dit de derde pijler van de Europese Unie. Nu worden de maatregelen inzonderheid vastgesteld op grond van artikel 83, lid 1 en 2, VWEU: (...).

Het gaat hier om de zgn. 'Euromisdrijven' (lid 1) en minimale handhavingsvoorschriften (lid 2). Zie voor een bespreking: mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Werken aan een strafrechtbeleid van de EU: de effectieve uitvoering van EU-beleid waarborgen door middel van strafrecht, COM/2011/0573DEF, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52011DC0573>

Relevante instrumenten die de EU heeft vastgesteld zijn:

- Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (hangende: COM (2013) 618: Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft);

- Richtlijn 2014/42/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de bevrozing en confiscatie van hulpmiddelen en opbrengsten van misdrijven in de Europese Unie

- 97/396/JBZ: 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;

- 96/699/JBZ: Gemeenschappelijk Optreden van 29 november 1996 door de Raad aangenomen op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie inzake de uitwisseling van informatie over de chemische beschrijving van drugs met het oog op de vergemakkelijking van een betere samenwerking tussen de Lid-Staten bij de bestrijding van de illegale drugshandel;

- 96/750/JBZ: Gemeenschappelijk Optreden van 17 december 1996 door de Raad aangenomen op basis van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen en praktijken van de Lid-Staten van de Europese Unie ter bestrijding van drugsverslaving en ter voorkoming en bestrijding van de illegale drugshandel;

- Initiatief van het Koninkrijk Zweden met het oog op de aanneming van een besluit JBZ van de Raad inzake de toezending van monsters van illegale verdovende middelen, (2001/C 10/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112(02)&from=EN).

Samenvattend is de drugswetgeving in principe nationale wetgeving. De EU kan evenwel een minimale harmonisatie vaststellen. De Lidstaten zijn toegetreden tot internationale verdragen en hun wetgeving moet tegemoet komen aan de aangegane verdragsverplichtingen.

(...)

De harmonisatie in het kader van artikel 83 VWEU is een minimale harmonisatie en gaat lang niet zo ver als de volledige harmonisatie van de richtlijnen 2001/83 en 2001/82. Indien de EU nog niet door de verdragen geklasseerde substanties toevoegt dan dienen de Lidstaten deze substanties in hun wetgeving op te nemen (zie bijvoorbeeld het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU in Bijlage IIB bij het ontwerp. Artikel 5 van het Ontwerp laat toe om de maatregel 2001/C 10/02 uit te voeren.”

Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of alle stoffen bedoeld in de uitvoeringsbesluiten van artikel 8, lid 3, van besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 ‘inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen’, dat inhoudt dat de lidstaten de stoffen moeten onderwerpen aan dezelfde controlemaatregelen als deze vervat in de verdragen van 1961 en 1971, in deel B van bijlage II, dan wel in een andere bijlage zijn opgenomen en, indien dat niet het geval blijkt te zijn, de bijlagen aan te vullen.

14. Op de vraag of de vergunningen die bij de uit te vaardigen regeling worden ingesteld, beschouwd moeten worden als een beperking van het vrij verkeer van goederen, zoals gewaarborgd bij de artikelen 34 en 35 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), antwoordde de gemachtigde ontkennend:

“Neen, zie bijvoorbeeld HvJ, 16 december 2010, C-137/09, randnummers 36 en 42, en de aldaar geciteerde rechtspraak:

In die context zij eraan herinnerd dat de schadelijkheid van verdovende middelen, waaronder henneproducten, zoals cannabis, algemeen is erkend, zodat de verhandeling ervan in alle lidstaten verboden is, afgezien van een strikt gecontroleerd handelsverkeer ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden (zie in die zin arresten van 5 februari 1981, Horvath, 50/80, Jurispr. blz. 385, punt 10; 26 oktober 1982, Wolf, 221/81, Jurispr. blz. 3681, punt 8; 26 oktober 1982, Einberger, 240/81, Jurispr. blz. 3699, punt 8; 28 februari 1984, Einberger, 294/82, Jurispr. blz. 1177, punt 15, en 5 juli 1988, Mol, 269/86, Jurispr. blz. 3627, punt 15, en arrest Happy Family, reeds aangehaald, punt 17).

(...)

Daar het verboden is om verdovende middelen die geen deel uitmaken van een dergelijk strikt gecontroleerd circuit, in het economische en commerciële circuit van de Unie te brengen, kan de houder van een coffeeshop zich met betrekking tot de activiteit van verkoop van cannabis niet met een beroep op de verkeersvrijheden of op het beginsel van non-discriminatie verzetten tegen een gemeentelijke regeling als die van het hoofdgeding.

Deze goederen bevinden zich m.a.w. niet in het vrij verkeer en derhalve kan geen toepassing worden gemaakt van de artikelen 34 en 35 VWEU.”

De Raad van State kan zich bij die argumentatie aansluiten wat betreft de middelen waarvan de schadelijkheid algemeen is erkend, zoals de middelen die op grond van de verdragen van 1961 en 1971 of op grond van eventuele EU-reglementering niet in het vrij verkeer zijn. Wat betreft de middelen die nationaal zijn opgelijst en in elk geval de middelen die worden onderworpen aan de particulierenvergunning (zie daarover opmerking 10.8), moet wel een verantwoording kunnen bestaan op grond van artikel 36 VWEU. Het wil de Raad van State

voorkomen dat die zal kunnen worden gevonden in de beperkingsgrond van de openbare orde, de gezondheid en het leven van personen, mits ook het evenredigheidsbeginsel wordt nageleefd, hetgeen inhoudt dat het te beschermen belang niet even doeltreffend mag kunnen worden beschermd door maatregelen die het intra-unitaire handelsverkeer minder belemmeren dan de maatregelen vervat in de ontworpen regeling.

15. Het ontwerp bevat verscheidene delegaties van regelgevende bevoegdheid aan de minister.

Volgens artikel 108 van de Grondwet is 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 delegaties vervat in de artikelen 9, § 4, 13, § 2, 21, § 3, 22, § 2, 23, §§ 2 en 7, 24, § 3, 26, § 2, 30, § 2, 33, § 2, 51, § 2, en 55, § 2, van het ontwerp zijn aanvaardbaar, aangezien ze betrekking hebben op de nadere regels met betrekking tot en op het verplicht maken van de elektronische wijze van indiening van bepaalde documenten.

Dat is anders voor de delegaties vervat in de artikelen 31, § 2, 34, § 2, en 45 van het ontwerp, waarbij de minister wordt gemachtigd om nadere regels vast te stellen met betrekking tot de zelfcontrole op de ingevoerde en uitgevoerde middelen, alsook op de vervaardiging, de verzegeling van de middelen voor vernietiging en de opmaak van de inventaris door de houder van een activiteitenvergunning, om in het bijzonder de rol en de verantwoordelijkheid ter zake te bepalen van de verantwoordelijke personen en om de wijze te regelen waarop het FAGG toeziet op de toepassing van de voormelde bepalingen. Een dergelijk systeem van zelfcontrole en de ermee samenhangende regelingen moeten worden vastgelegd, hetzij in een afzonderlijk koninklijk besluit, hetzij in het ontworpen besluit, op zijn minst wat betreft de basisregels ervan. Hooguit kan de uitwerking van bijkomstige of detailmatige regels met betrekking tot dat systeem van zelfcontrole aan de minister worden opgedragen.

16. Het ontwerp bevat verscheidene delegaties van regelgevende bevoegdheid aan het FAGG, namelijk de artikelen 9, § 3, 13, § 1, 24, § 1, tweede lid, 30, § 1, vierde lid, 33, § 1, vierde lid, 35, 51, § 2, eerste lid, 55, § 1, en 59, § 1, eerste lid, van het ontwerp. Daarbij wordt het FAGG gemachtigd om het model van bepaalde formulieren vast te stellen, alsook de regels voor de indiening ervan.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk

technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Wat betreft het vaststellen van de modellen van formulieren verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De modellen zullen enkel gegevens bevatten die reeds voortvloeien uit het ontwerp maar voor artikel 24, § 1, zal rekening worden gehouden met de rapporteringsverplichtingen van de INCB: <https://www.incb.org/incb/en/psychotropic-substances/forms.html> zodat de overzichten het FAGG toelaten om hieraan te voldoen.

(...)

Behoudens het geval dat dit vereist is door de rapporteringsverplichtingen vastgesteld door de INCB zal er geen bijkomende informatie worden gevraagd zie bijvoorbeeld de Guidelines on Losses van de INCB). Zoals bijvoorbeeld blijkt uit punt B van de Guidelines gaat het hier om zeer technische en punctuele richtlijnen waarvoor het FAGG het best geplaatst is om deze te vertalen naar de individuele rapporteringsverplichting van de marktdeelnemers.”

Wat betreft het bepalen van de regels voor de indiening verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het gaat hier om louter technische vereisten die, in het geval van artikel 24, moeten toelaten om de informatie in die vorm te ontvangen zodat het FAGG aan de rapporteringsverplichtingen van de INCB kan voldoen.

[Wat betreft de delegatie in artikel 35 van het ontwerp] Dit is de louter technische implementatie: zie de toelichtingen op de website: <https://efrms.fagg-afmps.be/Default.aspx>.”

De ontworpen delegaties kunnen worden ingepast in de zo-even geschetste voorwaarden, aangezien ze in het licht van de toelichting door de gemachtigde effectief een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben.

17. De gemachtigde stelt voor om in de ontworpen regeling een onderscheid te maken tussen het “afleveren” en het “leveren” van middelen. De eerste term zou gebruikt worden voor het afleveren aan de patiënt en de tweede term voor alle andere gevallen van leveren, dus met uitsluiting van afleveren. De twee termen kunnen alleszins worden ingepast in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1924 (zie ook opmerking 4.1.1). Met het voorstel van de gemachtigde kan dan ook worden ingestemd. De gemachtigde stelt voor om het ontwerp als volgt aan te passen:

“1. Artikel 4, § 1: toevoegen leveren;

2. Art. 17: leveren is hier correct (want apotheker maakt geen deel uit van vergunninghouders);

3. Art. 23, §1, 2°: leveren ipv afleveren;

4. Art. 39: leveren (...);

5. Art. 44:§1, 1°: ‘te leveren’ ipv ‘af te leveren’;

6. Art. 46, 3°: verwijderen van het woordje ‘af’;

7. Art. 50 1ste lid: 'leveren' ipv 'afleveren';

8. Art. 58: 'leveren' ipv 'afleveren'."

18. In het ontwerp wordt verwezen naar de bijlagen Ia, Ib en Ic, terwijl het gaat om één enkele bijlage die de delen A, B en C omvat. Er moet dan ook worden verwezen naar de delen A, B en C van die bijlage, ofwel moet bijlage I in drie afzonderlijk genummerde bijlagen worden opgesplitst.

Die opmerking geldt ook voor de overige bijlagen die zijn opgesplitst in delen, alsook voor de door de gemachtigde voorgestelde bijlage IIC (zie opmerking 11.3), indien het de bedoeling is om daar afzonderlijk naar te verwijzen.

19. Volgens de gemachtigde moet deel B van bijlage IV worden aangevuld met een aantal stoffen. Hij verklaarde daarover het volgende:

"Naar aanleiding van de ophijsting van de stoffen hebben we vastgesteld dat er een aantal stoffen die gevisieerd worden onder de vigerende wetgeving, niet zijn opgenomen in Bijlage IV zonder verantwoording. Gezien het de bedoeling is om de huidige wetgeving [te] moderniseren en te consolideren, dienen deze stoffen alsnog [te] worden toegevoegd onder bijlage IVb:

2-FLUORO-ISOMETHCATHINONE	1-(2-fluorophenyl)-1-(methylamino)propan-2-one
5-MeO-NBpBrT	[(4-bromophenyl)methyl][2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]amine
ALLYLESCALINE 39201-75-7	2-[3,5-dimethoxy-4-(prop-2-en-1-yloxy)phenyl]ethan-1-amine
Alpha-PVT	2-(pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)pentan-1-one
DIPHENIDINE 36794-52-2	1-(1,2-diphenylethyl)piperidine
EG-018	3-(naphthalene-1-carbonyl)-9-pentyl-9H-carbazole
ISOPENTEDRONE	1-(methylamino)-1-phenylpentan-2-one
METHOXYPHENIDINE (MXP) 127529-46-8	1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine
METHYLHEXANAMINE (DIMETHYLAMYLAMINE) 105-41-9	4-methylhexan-2-amine
RH-34 1028307-48-3	3-(2-[(2-methoxyphenyl)methyl]amino)ethyl)-1,2,3,4-tetrahydroquinazoline-2,4-dione

(...)

Deze stoffen werden allen onder de wet van 1921 gebracht bij het koninklijk besluit van 25 november 2015 tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, en dit in het belang van de bescherming van de openbare gezondheid. Gezien er geen aanleiding is om deze stoffen uit het strikt gecontroleerde handelscircuit te halen kan het niet dat deze stoffen hier niet worden hernomen."

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

20. Het eerste tot het vierde lid van de aanhef moeten in overeenstemming worden gebracht met hetgeen hiervoor is uiteengezet aangaande de rechtsgrond (opmerkingen 4 tot 9).

21. In de aanhef kan ook het best worden verwezen naar de verdragen van 1961 en van 1971, alsook naar EU-reglementering die door het ontwerp wordt uitgevoerd. De eventuele omzetting van EU-richtlijnen daarentegen moet in een eerste artikel van het ontwerp worden vermeld.

22. In de aanhef moet melding worden gemaakt van het (niet gedateerde) advies van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (voorgeschreven bij artikel 1, § 2, van de wet van 24 februari 1921).

23. Het huidige achtste lid van de aanhef is overbodig en moet worden weggelaten. Van het overleg in de Ministerraad moet immers melding worden gemaakt in de voordrachtsformule met de woorden “[en] op het advies van [de] in Raad vergaderde Ministers”, zoals het geval is.

Artikel 1

24. In artikel 1, 5°, van het ontwerp wordt verwezen naar bepalingen van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 ‘houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren’. Dat besluit is evenwel opgeheven en vervangen door het koninklijk besluit van 21 juli 2016 ‘betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’. Er moet worden verwezen naar artikel 1, 12°, van het laatstgenoemde besluit.

De gemachtigde verklaarde voorts nog het volgende:

“Met het nieuwe KB van 2016 voor de dierenartsen is het woord ‘depothouder’ vervangen door ‘titularis’. Bij nazicht staat in dit ontwerp KB op meerdere plaatsen het woord ‘depothouder’, oa. Art 6, 14, 17, 18. Het is aangewezen om dit te wijzigen in ‘titularis’.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd, mits een definitie van de term “titularis” wordt opgenomen in dit ontwerp. Daarbij moet wel een onderscheid worden gemaakt met de termen “titularis in de apotheek”, “titularis van een apotheek” of “apotheker-titularis” die in de artikelen 14, 30 en 44 van het ontwerp voorkomen.

25. In artikel 1, 12°, van het ontwerp schrijve men “bedoeld in” in plaats van “uit”.

Artikel 2

26. In artikel 2, § 4, 3°, van het ontwerp moet het koninklijk besluit van 20 juli 2001 met het volledige opschrift worden vermeld (“koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen”).

Artikel 4

27. In artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp wordt vermeld dat de vergunning beperkt is tot “wetenschappelijke *en* medische doeleinden”. De gemachtigde verklaarde dat de bewoordingen van de verdragen van 1961 en van 1971 zijn overgenomen, maar dat eigenlijk “wetenschappelijke *of* medische doeleinden” worden bedoeld. Dit kan beter worden aangepast.

Artikel 5

28. In artikel 5, § 1, eerste lid, laatste zinsdeel, van het ontwerp worden de woorden “of aanwezig kunnen” het best weggelaten.

Artikel 7

29. In artikel 7, § 1, eerste lid, van het ontwerp schrijve men “moeten beschikken over” in plaats van “worden geacht (...) te hebben”, aangezien het hier gaat om een voorschrift en niet om een vermoeden.

Artikel 9

30. Artikel 9, § 1, tweede lid, 3°, van het ontwerp schrijft voor dat een natuurlijke persoon in de aanvraag voor een eindgebruikersvergunning ook zijn rijksregisternummer moet vermelden. Er moet op worden gewezen dat het FAGG dat rijksregisternummer enkel kan gebruiken voor zover het beschikt over een machtiging daartoe op grond van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 ‘tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen’.

Artikel 10

31. Overeenkomstig artikel 10, § 2, van het ontwerp wordt de vergunning geweigerd als er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de aanvrager niet geschikt is om de activiteit te verrichten of dat niet aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Gezien het risico dat de geviseerde stoffen vormen voor de openbare gezondheid kan er niet gewacht worden opdat een marktdeelnemer wordt veroordeeld op grond van de wet van 1921 voordat het FAGG kan ingrijpen. Dit staat inderdaad op gespannen voet met het beginsel van vermoeden van onschuld maar is niet uniek. Ook in de verwante,

geharmoniseerde, wetgeving op de drugsprecursoren is dit opgenomen onder de noties 'redelijk vermoeden van een risico van misbruik van geregistreerde stoffen', zie artikel 6.2 van verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren en 'gegronde redenen (...) om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', zie artikel 3.4 van verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren.

Indien de vergunning *intuitu personae* dient te worden toegekend rekening houdend met de geschiktheid en de betrouwbaarheid voor marktdeelnemers van drugsprecursoren gezien het risico voor de volksgezondheid (en derhalve subjectieve rechten moeten wijken) dient dit *a fortiori* zo te zijn voor marktdeelnemers van drugs.

Natuurlijk dient een weigeringsbeslissing op deze grond te voldoen aan de beginselen van behoorlijk bestuur en kan deze bijvoorbeeld geen willekeur uitmaken.

Eventueel kan i.p.v. 'niet geschikt is om de activiteit te verrichten', de notie 'gegronde redenen (...) om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', van verordening (EG) nr. 273/2004 worden gebruikt."

De door de gemachtigde voorgestelde herformulering is in elk geval al minder subjectief en algemeen dan het huidige criterium. Het is uiteraard ook mogelijk om de voorwaarde van geschiktheid en betrouwbaarheid op te nemen als een vergunningsvoorwaarde, zodat de vergunning kan worden verleend als is gebleken dat aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 15, 2°, 52, § 2, en 56 van het ontwerp.

Artikel 13

32. In artikel 13, § 4, van het ontwerp wordt bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde de vergunning aanpast indien de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3 van dat artikel.

De gemachtigde verduidelijkte evenwel dat indien niet langer voldaan is aan de voorwaarden om een vergunning te krijgen, de vergunning zal worden geschorst of ingetrokken op grond van artikel 15 van het ontwerp. Zoals de eerstvermelde ontworpen bepaling is gesteld, ontstaat de indruk dat de vergunning in het geval van een onontvankelijke aanvraag steeds wordt aangepast en dus ook in die aangepaste versie wordt behouden. De bepaling moet dan ook worden verduidelijkt.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 55, § 4, van het ontwerp.

Artikel 17

33. Overeenkomstig artikel 17, § 1, 3°, van het ontwerp mag de houder van een activiteitenvergunning slechts middelen leveren, verkopen of te koop aanbieden, onder bezwarende titel of om niet, aan onder meer de depothouders, voor zover het geneesmiddelen met een stof uit bijlage III betreft. Op de vraag waarom in het geval van de depothouders enkel deze categorie van geneesmiddelen wordt vermeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Op grond van artikel 7 van het Verdrag worden de Lijst I-stoffen en nationaal gelijkgestelde stoffen strenger behandeld. Geneesmiddelen met deze stoffen kunnen enkel op voorschrift afgeleverd worden door een voor het publiek geopende apotheek. Voor bijlage III wordt deze maatregel niet proportioneel geacht (gezien het risico) en kunnen depothouders zich rechtstreeks bevoorraden bij de groothandel.”

Dit laatste is toegelaten bij artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet, maar dan enkel voor een groothandelaar-verdeler in de zin van artikel 1, § 1, 20), van die wet (en die vergund is overeenkomstig artikel 12ter van die wet).

Artikel 19

34. In artikel 19, § 3, eerste lid, van het ontwerp moet volgens de gemachtigde worden verwezen naar artikel 42, eerste lid, 2° en 3°, van de gezondheidszorgberoepenwet en in artikel 19, § 3, tweede lid, van het ontwerp naar artikel 42, eerste lid, 2°, van dezelfde wet.

Artikel 22

35. In artikel 22, § 1, van het ontwerp wordt onder meer verwezen naar artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 ‘houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten’, waarin opnieuw wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 31 december 1930 ‘houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies’ en naar het koninklijk besluit van 22 januari 1998 ‘houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies’. Aangezien de twee laatstgenoemde besluiten worden opgeheven bij artikel 65, § 1, van het te nemen besluit, moet de verwijzing ernaar worden vervangen door een verwijzing naar de relevante bepalingen van het te nemen besluit.

Artikel 30

36. In artikel 30, § 1, tweede lid, 2°, van het ontwerp wordt met de term “de artsenverklaring” volgens de gemachtigde verwezen naar de artsenverklaring, bedoeld in artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Hij stelde voor om de ontworpen bepaling in die zin aan te vullen. Met deze suggestie kan worden ingestemd.

Artikel 45

37. In artikel 45 van het ontwerp moeten de woorden “enige lid,” worden geschrapt.

Artikel 49

38. De vermelding “§ 1.” in artikel 49 van het ontwerp moet worden weggelaten.

39. Met betrekking tot de draagwijdte van de particulierenvergunning vermeld in artikel 49, § 1, 3° (lees: artikel 49, 3°), van het ontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het is omdat deze stoffen zo’n ruim legaal industrieel gebruik kennen dat ze niet onder het strikte systeem van markttoezicht kunnen worden gebracht. De particulierenvergunning is bedoeld om het particuliere bezit (etc.) te controleren omdat het enige gekende gebruik buiten de industrie misbruik is.

Maw de bedoeling is dat politie en justitie kunnen optreden als deze stoffen worden aangetroffen bij een particulier zonder dat hij beschikt over een particulierenvergunning (wat in de regel het geval zal zijn want *prima facie* zien wij geen redenen zoals bedoeld in het ontworpen artikel 50, 2^e lid, op grond waarvan een particulier kan aantonen dat hij ze zal aanwenden voor legale doeleinden en er geen alternatief zou zijn hiervoor).

(...)

Het is omdat deze stoffen een zeer algemeen industrieel gebruik kennen, dat het niet mogelijk is om deze aan de strikt gecontroleerde handel te onderwerpen. Het ontworpen systeem is niet waterdicht. Dit zou een te zware administratieve last betekenen voor de betrokken sectoren en ook niet haalbaar voor de administratie. Daarom kan enkel particulier bezit etc. aan een vergunning worden onderworpen. Dit werd besproken met justitie en politie en zou in de praktijk veel verschil maken zoals reeds toegelicht. In de context van de bestrijding van misbruik worden deze stoffen nl aangetroffen in omstandigheden die duidelijk niks met industriële activiteiten te maken hebben, vb in privéwoningen. Dit zonder dat er een legaal gebruik gekend is buiten de industriële toepassingen. Door particulier bezit te onderwerpen aan een vergunning kan onmiddellijk worden opgetreden zonder dat de stoffen eerst misbruikt worden.”

Artikel 50

40. Er kan beter uitdrukkelijk tot uiting worden gebracht dat de voorwaarden vervat in artikel 50, tweede lid, 1° en 2°, van het ontwerp cumulatief gelden (bijvoorbeeld door “en” toe te voegen op het einde van de eerste voorwaarde).

Artikel 59

41. Overeenkomstig artikel 59, § 2, van het ontwerp moet de marktdeelnemer die de stoffen levert aan de afnemer, de rechtmatigheid beoordelen van de gebruiksdoeleinden die in de afnemersverklaring worden opgegeven. Indien de marktdeelnemer van oordeel is dat er mogelijk

een verdachte transactie gebeurt, meldt hij dit onverwijld aan het FAGG. Op de vraag hoe de marktdeelnemer deze beoordeling kan doorvoeren, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Zoals gezegd, kennen deze stoffen een ruim legaal gebruik. Het rechtmatig (industrieel) gebruik is gekend binnen de sector. Zie bijvoorbeeld wikipedia:

‘Gamma-butyrolacton is een intermediair in de synthese van onder meer N-methylpyrrolidon, 2-pyrrolidon (reactieproduct van GHB en ammoniak), polyvinylpyrrolidon, methionine, landbouwchemicaliën (herbiciden, plantengroei-regelaars) en geneesmiddelen. Verder wordt het gebruikt als oplosmiddel voor polymeren, waaronder polyacrylonitril, celluloseacetaat, polymethylmethacrylaat en polystyreen, als verdunner in nagellakverwijderaars, verf-bijtmiddelen, lijmen (zoals secundelijm of cyanoacrylaatlijm) Gamma-butyrolacton is ook een oplosmiddel in elektrolyt voor condensatoren. Gamma-butyrolacton is een hulpstof bij het verven van textielvezels en polymerisatie-initiator.’

en

‘1,4-Butanediol is used industrially as a solvent and in the manufacture of some types of plastics, elastic fibers and polyurethanes. In organic chemistry, 1,4-butanediol is used for the synthesis of γ -butyrolactone (GBL). In the presence of phosphoric acid and high temperature, it dehydrates to the important solvent tetrahydrofuran. At about 200 °C in the presence of soluble ruthenium catalysts, the diol undergoes dehydrogenation to form butyrolactone. World production of 1,4-butanediol was claimed to be about one million metric tons per year and market price is about 2,000 USD (1,600 EUR) per ton (2005). In 2013, worldwide production was claimed to be billions of lbs (consistent with approximately one million metric tons). Almost half of it is dehydrated to tetrahydrofuran to make fibers such as Spandex. (...) The largest producer is BASF.’

Het gekend particulier gebruik van deze stoffen is evenwel illegaal. GBL is gekend als zgn ‘verkrachtingsdrug’ en 1,4 BD heeft een vergelijkbare werking. Het belang van de particulierenvergunning is dat voortaan het loutere bezit (zonder vergunning) in een niet-industriële omgeving op zich strafbaar wordt.”

Deze uitleg neemt niet weg dat het overlaten aan de marktdeelnemer van de beoordeling van de rechtmatigheid van de gebruikersdoeleinden die in de afnemersverklaring worden opgegeven, problematisch kan zijn, gezien de grote verantwoordelijkheid die met die beoordeling gepaard gaat. De vraag rijst of die beoordeling niet aan meer objectieve regels moet worden gebonden die in de ontworpen bepaling moeten worden vermeld.

Artikel 61

42. Artikel 61, § 2, van het ontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 2^{ter} van de wet van 24 februari 1921. In de nota aan de Ministerraad wordt dienaangaande het volgende vermeld:

“Ten vijfde, werden de inbreuken op de wet van 24 februari en haar uitvoeringsbesluiten bedoeld in artikel 2^{bis} van de wet van 2 februari 1921, verdeeld in drie categorieën bij de hervorming ingevoerd bij de wet van 3 mei 2003 en het koninklijk besluit van 16 mei 2003:

1. de eerste betreft het bezit van cannabis voor persoonlijk gebruik, zonder verstoring van de openbare orde of verzwarende omstandigheden;

2. de tweede betreft het bezit van cannabis voor persoonlijk gebruik, zonder verzwarende omstandigheden, maar met verstoring van de openbare orde;

3. de derde categorie is een restcategorie en betreft alle andere inbreuken die worden bestraft overeenkomstig artikel 2bis van de wet van 24 februari 1921.

Het arrest van het Arbitragehof nr 158/2004 van 20 oktober 2004 heeft artikel 16 van de wet van 3 mei 2003 tot invoering van een artikel 11 in de wet van 24 februari 1921 nietig verklaard op grond van het feit dat de begrippen ‘openbare overlast’ en ‘problematisch gebruik’, niet nader bepaald, niet nauwkeurig genoeg zijn om een strafbaar feit te definiëren. Deze nietigverklaring heeft, door repercussie op de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 december 1930 (artikel 28) en van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 (artikel 45), deze deels niet toepasbaar gemaakt.

De bepaling van dit koninklijk besluit strekt ertoe de inhoud van deze tweede categorie op basis van nauwkeurige en objectieve criteria te herdefiniëren teneinde aan de eisen van het Grondwettelijk Hof te voldoen, waarbij de formulering zal worden vereenvoudigd wat de wetgevingstechniek betreft.”

Het gebruik van de notie “voor persoonlijk gebruik” in artikel 61, § 2, 1°, van het ontwerp is problematisch in het licht van het voormelde arrest van het Grondwettelijk Hof. In dat arrest wordt immers gesteld dat “[h]oewel het op zich aannemelijk is dat het bepalen van die hoeveelheid wordt overgelaten aan de uitvoerende macht, (...) de opdracht die de wetgever daartoe verleent, ondubbelzinnig ertoe [dient] te verplichten een welomschreven hoeveelheid te bepalen” en dat daarbij geen ruimte is voor subjectieve elementen.²⁰

Artikel 67

43. In artikel 67, § 1, van het ontwerp moet wellicht worden toegevoegd dat de buitenverpakking wel moet voldoen aan de regels die van kracht waren voor de inwerkingtreding van het te nemen besluit.

44. In artikel 67, § 2, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van middelen die op de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit “nog geen aangepaste buitenverpakking hebben”. De gemachtigde verklaarde dat hiermee wordt bedoeld een buitenverpakking die voldoet aan de regels vervat in het te nemen besluit. Dit moet worden gepreciseerd.

45. De gemachtigde verklaarde ook nog het volgende:

“Het ontwerp bevat twee wijzigingen t.o.v. de huidige wetgeving:

1) Art. 13, 3de lid van het KB 31/12/1930 alsook Art. 7 §2, 4de streepje van het K.B. 22/01/1998 bevatten de verplichting van (...) een dubbele rode streep op de recipiënten en verpakkingen van de farmaceutische specialiteiten.

De conventie van 1971 bevat geen bepalingen die deze rode strepen verplichten, de conventie van 1961 vermeldt duidelijk in art. 30, 4de punt dat de buitenverpakking geen dubbele rode streep mag dragen.

²⁰ GwH 20 oktober 2004, nr. 158/2004, B.6.4.

Er bestaat dus een inconsistentie tussen het KB van 1930 en de Conventie van 1961. Dit wordt in het ontwerp rechtgezet door in art. 40 de bepaling van de Conventie van 1961 op te nemen en dit door te trekken voor de psychotrope stoffen geïmporteerd door de Conventie van 1971. De achterliggende gedachte van dit verbod in de Conventie is het feit dat de aandacht van toxicomanen op die manier naar die producten wordt getrokken en ze dus gemakkelijk kunnen onderscheiden worden van producten die voor toxicomanen minder interessant zijn (geen high, roes, verslavingspotentieel,...)

Omdat dit dus een historische fout betreft, wordt een uitdovingsprocedure voorgesteld voor vergunde geneesmiddelen.

2) Door het feit dat buprenorphine door dit ontwerp KB aan dezelfde voorwaarden moet voldoen als methadon, en dus ook een codenummer op de verpakking van het geneesmiddel met deze stof dient te vermelden, dient ook hier een overgangsmaatregel te worden voorzien.

Dit betreft de buitenverpakking. Bij nazicht zou het evenwel aangewezen zijn om de bepalingen met betrekking tot het verplicht aanbrengen van het codenummer op de primaire verpakking over te nemen uit de vigerende wetgeving (artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7, §2 van het KB van 22/01/1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen). Dit nummer verschilt nl. naar gelang de verpakkingsgrootte van het vergunde geneesmiddel en kan Justitie bijkomende informatie opleveren in onderzoeken.”

Het ontwerp moet in de aangegeven zin worden aangevuld.

Artikel 68

46. Het te nemen besluit treedt overeenkomstig artikel 68 in beginsel in werking op de datum van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Op de vraag waarom wordt afgeweken van de gewone regel van inwerkingtreding van koninklijke besluiten, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Dit is op vraag van justitie/politie. Men wil criminele organisaties niet de kans geven om hun productgamma aan te passen. Wat er gebeurt is dat deze organisaties drugs ‘designen’ die dezelfde werking hebben als opgelijste substanties en van zodra deze worden geïmporteerd door de betrokken nationale wetgeving, dan verdwijnen deze uit het gamma en worden deze vervangen. Zoals reeds gezegd (...) vereist de snelle toename van deze stoffen op de markt een adequate reactie.”

De Raad van State kan begrip opbrengen voor deze overwegingen, maar wijst erop dat aan de personen die door de ontworpen regeling getroffen worden en die bepaalde taken vervullen volgens die regeling, voldoende tijd moet worden gelaten om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding van het besluit.

47. Artikel 39 van het te nemen besluit treedt pas in werking op 9 februari 2019 “voor wat betreft de op industriële wijze bereide geneesmiddelen”. Op de vraag waarom die verdaagde inwerkingtreding enkel geldt voor de industrieel bereide geneesmiddelen en niet voor magistrale of officinale bereidingen door apothekers, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het is niet de bedoeling om de onschendbare sluiting op te leggen voor magistrale bereidingen omdat dit in de praktijk moeilijk zal zijn (vaak aflevering van

gelules in kartonnen doosjes). Dit is de reden dat wordt voorgesteld om in artikel 39 te spreken over ‘leveren’ i.t.t. ‘afleveren’

In concordantie met de Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, met betrekking tot de verplichting, met betrekking tot het ‘middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid’, wordt de inwerkingtreding uitgesteld voor de onschendbare sluiting tot op 9 februari 2019 voor industrieel bereide geneesmiddelen. De Delegated Regulation is namelijk van toepassing vanaf 9 februari 2019 (art. 50), m.n. drie jaar na de publicatie ervan (op 9 februari 2016), https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf.”

Die uitleg overtuigt, maar in artikel 39 van het ontwerp moet dan wel op een duidelijkere wijze worden bepaald dat de onschendbare sluiting niet vereist is voor magistrale bereidingen. Uit het gebruik van de term “leveren” in die ontworpen bepaling kan dat immers niet dadelijk worden afgeleid.

48. De vermelding “1^o” in artikel 68 van het ontwerp moet worden weggelaten.

*

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

2.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de donner exécution à 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 ce qui concerne les substances stupéfiantes et psychotropes.

La réglementation en projet comporte des mesures portant exécution de la Convention unique sur les stupéfiants, et Annexes, faites à New York le 30 mars 1961 (ci-après : la convention de 1961), approuvée par la loi du 20 août 1969 'portant approbation de la Convention unique sur les stupéfiants, et des annexes, faites à New York le 30 mars 1961' et de la Convention sur les substances psychotropes et les Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971 (ci-après : la convention de 1971), approuvée par la loi du 25 juin 1992 'portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971' ¹.

2.2. Le projet comporte des dispositions concernant l'obligation de disposer d'une autorisation d'activités ou d'une autorisation d'utilisateur final pour certaines activités relatives à certains produits, qui relèvent du champ d'application de la réglementation en projet (articles 4 à 6 du projet). Il règle la procédure de demande, de modification, de suspension et de retrait de ces autorisations, ainsi que les inspections par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) (articles 7 à 16). Le commerce et la délivrance de produits par les titulaires d'une autorisation d'activités et les pharmaciens sont réglés, y compris les bons de commande qui doivent être utilisés à cet effet (articles 17 à 21). Le projet comporte également des dispositions relatives à la traçabilité et à la surveillance des produits au moyen de registres que doivent tenir le pharmacien et le titulaire de l'autorisation, relatives aux différentes obligations de faire rapport à l'AFMSP et relatives à l'obligation de conserver les documents et registres concernés pendant dix ans (articles 22 à 28). Le projet prévoit des autorisations d'importation et d'exportation spécifiques et en règle la demande et les obligations qui y sont liées (articles 29 à 37). En outre, le projet comporte des dispositions relatives à la conservation, au conditionnement, au transport et à la destruction des produits (articles 38 à 48). Il prévoit une autorisation de particulier (pour la détention, l'acquisition et l'importation de certaines substances par des particuliers) et en règle la procédure de demande, de modification, de suspension et de

¹ L'assentiment à cette dernière convention a également été donné par la Communauté germanophone (décret du 23 novembre 1992 'zur billigung des Übereinkommens vom 21. Februar 1971 über psychotrope Stoffe'), la Communauté française (décret du 13 juillet 1994 'portant approbation de la Convention de l'ONU sur les substances psychotropes et de ses annexes, faites à Vienne le 21 février 1971'), la Commission communautaire commune (ordonnance du 8 septembre 1994 'portant approbation de la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faites à Vienne, le 21 février 1971') et la Communauté flamande (décret du 8 mars 1995 'houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971').

retrait (articles 49 à 57). La délivrance de ces substances par des opérateurs économiques requiert soit une autorisation de particulier, soit une déclaration de l'acheteur, dont les formalités y afférentes sont réglées (articles 58 à 60).

Le projet comporte un certain nombre de dispositions relatives à la répression des infractions aux dispositions de l'arrêté envisagé (articles 61 à 64).

L'arrêté envisagé se substitue à 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' et à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 'réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'. Ces deux arrêtés sont abrogés, en même temps que l'arrêté royal du 26 avril 1989 'soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments contenant des benzodiazépines' et l'arrêté ministériel du 15 avril 1949 'relatif au trafic des substances soporifiques et stupéfiantes' (article 65). Il est prévu un certain nombre de dispositions transitoires (articles 66 et 67). L'arrêté envisagé entre en vigueur à la date de sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 39, qui entre en vigueur le 9 février 2019 (article 68).

COMPÉTENCE

3. Les articles 42 à 48 et 57, alinéa 2, du projet comportent des dispositions qui, en exécution de l'article 1^{er}*bis* de la loi du 24 février 1921, règlent la destruction et l'élimination des substances visées dans l'article 1^{er} de la loi.

Dans l'avis 43.493/3 du 18 septembre 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens', le Conseil d'État a exposé ce qui suit à propos de la compétence de l'autorité fédérale en matière de destruction de certains médicaments :

« 18. L'article 14 règle la conservation, l'enlèvement (et non la mise à l'écart) et la destruction des produits à ne pas délivrer (il s'agit, conformément à la définition de l'article 1^{er}, 18°, du projet, des produits périmés, des produits non conformes et des produits non utilisés qui sont remis par le patient – lire, également le responsable des animaux). Cette disposition doit être combinée avec le point F, 8, de l'annexe I, qui fait également mention de considérations en matière de protection de l'environnement.

Par analogie avec l'arrêt n° 19/97 de la Cour d'arbitrage en matière de déchets animaux, on peut admettre qu'il suffit que le détenteur des médicaments s'en défasse, ou ait l'intention ou l'obligation de s'en défaire, pour que les médicaments doivent être considérés comme des déchets ². En vertu de l'article 6, § 1^{er}, II, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les régions sont compétentes pour édicter, en ce qui concerne l'environnement, des règles concernant la collecte, l'élimination et le traitement de ces déchets. La Cour ajoute cependant que la compétence

² Note 8 de l'avis cité : Cour d'arbitrage, n° 19/97, 15 avril 1997, B.2.1 à B.4.2.

des régions doit être exercée sans porter atteinte, ce faisant, aux règles relatives à la police sanitaire et à la police vétérinaire³.

Comme pour les déchets animaux, il ne peut se déduire ni de l'article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980, qui énumère les exceptions à la compétence des régions en matière d'environnement, ni d'aucune autre disposition de cette loi ou d'une autre norme fixée en exécution de l'article 39 de la Constitution, que les médicaments seraient exclus de la compétence des régions en matière de politique des déchets.

En conséquence, l'article 14 du projet ne peut pas énoncer de dispositions portant comme telles sur la remise, l'élimination ou la destruction des médicaments visés, sauf si cela devait s'avérer nécessaire à l'exercice des compétences fédérales en matière de santé publique (et si l'incidence sur les compétences régionales en matière de politique des déchets devait être marginale⁴ et s'il pouvait être fait application, dès lors, de l'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980 ».

Le délégué a déclaré ce qui suit à propos des dispositions en projet précitées :

« Het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961; Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971; en artikel 1 van de wet van 1921, bepalen een strikt toezicht op de middelen in het belang van de openbare gezondheid. Het gaat hier om een gesloten systeem en derhalve dient er tevens controle te zijn op de volumes die het systeem verlaten en eventueel gerecycleerd worden. Uit de *ratio legis* van deze wetgeving volgt dat deze middelen niet zonder strikte controle kunnen worden verhandeld onder het statuut van afval. Dit blijkt tevens uit de internationale rapporteringsverplichtingen op grond van de verdragen die betrekking hebben op volumes. Voor zover deze bepalingen de bevoegdheid betreffen van de Gewesten, zijn zij noodzakelijk en marginaal. Voor de (...) regels mbt de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval wordt verwezen naar de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving.

Zie bijvoorbeeld OVAM, Handleiding beheer medische afvalstoffen, <http://www.ovam.be/sites/default/files/atoms/files/Handleiding-beheer-medische-afvalstoffen-2015-DEF.pdf>:

De wetgeving inzake psychotrope stoffen en verdovende middelen is erop gericht om de handel, de distributie en het gebruik van deze stoffen te reglementeren. Voor het bezit en opslaan van deze producten is een vergunningsplicht in de wetgeving ingeschreven.

Ook in de afvalfase moeten bepaalde formaliteiten worden gerespecteerd. Voor psychotrope stoffen en verdovende middelen moet een gedetailleerde registratie worden bijgehouden.

Producten die als afval worden afgevoerd moeten worden uitgeschreven uit het register, waarbij de nodige bewijsstukken moeten worden afgeleverd.

Wetgeving Gewesten:

OVAM, Handleiding beheer medische afvalstoffen, p. 45

Wallonië: Décret relatif aux déchets + Arrêté du Gouvernement wallon établissant un catalogue des déchets

³ Note 9 de l'avis cité : Même arrêt, B.4.1.

⁴ Note 10 de l'avis cité : Il faut toutefois noter à cet égard que des réglementations régionales existent déjà en matière de médicaments périmés.

Brussel, HOOFDSTUK 3. Afvalstoffen van geneesmiddelen, Brudalex (Bruxelles/Brussel-Déchets-Afvalstoffen-LEX)

1. Artikel 42 Ontwerp verwijst naar de (gewestelijke) toepasselijke wetgeving. De afvalstoffenwetgeving definieert „afvalstof”: elke stof of elk voorwerp waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen;

Gezien het gevaar dat de geïmporteerde middelen vormen voor de openbare gezondheid legt het enkel op dat onverwijld toepassing moet worden gemaakt van de toepasselijke wetgeving maar het legt geen enkele bijkomende regel op met betrekking tot de regels mbt de ophaling, de verwijdering en de verwerking van dat afval.

2. Artikel 43 legt een aantal bijkomende verplichtingen op die gerechtvaardigd zijn op grond van het gevaar van deze stoffen voor de openbare gezondheid (voorkoming dat deze stoffen onder het statuut van afvalstof niet worden verwerkt overeenkomstig de toepasselijke gewestelijke wetgeving en in de illegale drugshandel terecht komen) en ook met het oog op de vervulling van de verdragsverplichtingen met betrekking tot rapportering van de volumes (art. 16 Verdrag inzake psychotrope stoffen, 1971, en art. 20 Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961).

3. Artikel 44 regelt een soepelere wijze waarop de middelen het legale circuit kunnen verlaten, tevens ter bescherming van de openbare gezondheid, zonder te raken aan de gewestelijke afvalstoffenwetgeving. De onderneming die de centrale ophaling organiseert is gehouden deze stoffen te laten ophalen, verwijderen en (...) verwerken overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Dit laat toe dat de Gewesten niet gehinderd worden deze federale wet indien zij een centrale ophaling organiseren, voorbeeld: <http://environnement.wallonie.be/legis/conventionenv/conv016.html>. Zie ook: omzendbrief nr 615 van het FAGG: <http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/ozb-615-destruction-stup.pdf>

4. Artikel 45 bepaalt een delegatie op grond waarvan een autocontrolesysteem kan worden uitgewerkt dat de doelstellingen van artikel 43 garandeert. Het kan geen afbreuk doen aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.

5. Artikel 46 bepaalt de noodzakelijke maatregelen om te garanderen dat de middelen worden vernietigd conform de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder verder te gaan dan nodig om te voorkomen dat deze middelen in de illegale handel terecht komen.

6. Artikel 47 is een noodzakelijke toezichtsmaatregel om fraude met de middelen onder het statuut van afval te voorkomen. Het doet geen afbreuk aan de gewestelijke regels inzake de ophaling, de verwijdering en de verwerking van afval.

7. Artikel 48 bepaalt dat bepaalde geneesmiddelen afval zijn waarvan de houder zich dient te ontdoen overeenkomstig de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving. Het brengt deze producten onder het toepassingsgebied van de toepasselijke (gewestelijke) wetgeving zonder de wijze van ophaling, verwijdering en verwerking te regelen ».

Le délégué a confirmé par ailleurs que le terme « un titulaire d’une autorisation d’activités autorisé à cet effet », figurant à l’article 43, 2°, du projet, vise un opérateur économique⁵ qui, conformément à la législation régionale applicable, est agréé pour effectuer l’activité. Il en est probablement de même pour la mention du même terme à l’article 44, § 2, 3°, du projet.

⁵ Voir la définition de ce terme à l’article 49, § 1^{er}, 3° (lire : article 49, 3°), du projet.

Il ressort du commentaire du délégué que les dispositions en projet, précitées, sont en partie rédigées dans le respect des compétences des régions en matière de politique des déchets. Dans la mesure où elles comportent en outre des prescriptions spécifiques en matière de collecte et de destruction des produits, il semble que l'autorité fédérale puisse invoquer les compétences implicites.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Comme il ressortira des observations formulées ci-dessous, l'arrêté en projet trouve en premier lieu son fondement juridique dans les articles 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, et 5, et § 2, alinéa 1^{er}, 1^{er} *bis*, alinéa 2, 2*bis*, § 1^{er}, 2*ter* et 7, § 4, de la loi du 24 février 1921.

4.1.1. L'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 constitue le fondement juridique de la plupart des dispositions de l'arrêté en projet. À cet effet, il est cependant requis que le Roi agisse « dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique ». L'argument du délégué selon lequel la réglementation en projet est inspirée par la protection de la santé publique ⁶ peut être suivi.

Il est également requis que les substances ⁷, les préparations ⁸ et les produits ⁹ sur lesquels porte la réglementation en projet correspondent aux stupéfiants et psychotropes énumérés dans les dispositions législatives précitées. Le délégué a confirmé que tel est le cas et, à ce sujet, a donné les précisions suivantes :

« Het ontwerp betreft de verdovende middelen en de psychotrope stoffen (artikel 1, § 1, 1^e en 2^e lid) en niet de drugsprecursoren (3^e lid).

Zoals reeds gezegd is de opdeling tussen verdovende middelen, slaapmiddelen en psychotrope stoffen, wetenschappelijk niet eenduidig te maken. Bijvoorbeeld werden de meeste slaapmiddelen opgenomen in het KB '98 (psychotrope). De slaapmiddelen kunnen evenwel conceptueel ondergebracht worden onder verdovende middelen. Verdovende en psychotrope middelen vallen beiden onder psychoactieve middelen (leden 1 en 2). Voor de nationaal en de Europees geviseerde stoffen is het onderscheid niet eenduidig te maken en het is ook niet relevant. In de lijst van de rechtsgronden werd het onderscheid tussen de twee niet meer gemaakt met uitzondering van de internationaal geviseerde stoffen.

Voor de internationaal geviseerde stoffen kan er een duidelijk onderscheid gemaakt worden op grond van de verdragen. Alleen waar het de verdragen betreft (lid 1: '61; en lid 2: '71) werd het nog gemaakt ».

⁶ Le délégué a déclaré : « Deze volledige wetgeving wordt vastgesteld op grond van de openbare gezondheid. Het betreft hier de Drugwet *sensu stricto* die wordt vastgesteld op basis van artikel 1, § 1, 1^e en 2^e lid en § 2, van de kaderwet van 24 februari 1921. Zie bijvoorbeeld in deze zin: Cass., 26 juni 2007, A.R. P.07.0521.N, nr. 359 ».

⁷ Le terme « substance » vise les stupéfiants et psychotropes, énumérées dans les annexes I, II, III, IV et V du projet (voir l'article 1^{er}, 18°, du projet).

⁸ Le terme « préparation » vise tout mélange solide ou liquide, à savoir : a) une solution ou un mélange, dans tout état physique, qui contient une ou plusieurs substances, ou b) une forme dosée d'une ou de plusieurs substances (voir l'article 1^{er}, 14°, du projet).

⁹ Le terme « produits » vise les substances ou préparations visées à l'article 1^{er}, 14° et 18°, du projet (voir l'article 1^{er}, 12°, du projet).

La plupart des dispositions du projet concernent des opérations qui sont mentionnées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 (auquel fait référence l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi), à savoir l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation (c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises), l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit.

Or, certaines dispositions du projet concernent ou paraissent concerner d'autres opérations. C'est ainsi que l'article 4 du projet fait état de produire, l'article 5 de céder, les articles 17 et 39 de fournir, les articles 39 et 41, § 2, de faire transporter, l'article 41, § 1^{er}, d'envoyer, l'article 62 d'obtenir et l'article 63 de prescrire par un médecin, un médecin-vétérinaire ou un dentiste. Le délégué a précisé en ces termes à quelles opérations mentionnées dans la disposition législative précitée les opérations précitées peuvent être assimilés :

« Vervoer

- Overhandigen (indien de Koning het vervoer kan regelen, impliceert dit dat hij de voorwaarden kan vaststellen op grond waarvan de middelen worden overhandigd aan de vervoerder en de bestemming);

- Verzenden: modaliteit van vervoer

Bezit

- Verplaatsen: indien de Koning het bezit kan regelen, impliceert dit dat de Koning de regels kan vaststellen mbt het verplaatsen van de middelen door de bezitter;

Afleveren

- Leveren: gezien de term 'afleveren' in andere wetgeving is voorbehouden voor de terhandstelling van producten aan een patiënt, wordt hier geopteerd om de term te splitsen in 'afleveren' en 'leveren' die beiden vallen onder 'afleveren' zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 1921;

Afleveren, Aanschaffen

- Voorschrijven: indien een voorschrift noodzakelijk is voor het afleveren of aanschaffen van middelen dan omhelst de controle op het afleveren of het aanschaffen, de controle op het voorschrijven

De teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken

- 'produceren' (definitie conventie) ».

Le Conseil d'État peut en principe se rallier à ce point de vue, étant entendu que le terme « céder » doit s'entendre au sens de « délivrer » plutôt que de « transporter ».

Contrairement à ce que soutient le délégué, le terme « prescrire », que mentionne l'article 63 du projet, ne peut toutefois pas être assimilé aux termes « délivrance » ou « acquisition », mentionnés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921. Un fondement juridique exprès est dès lors nécessaire pour édicter des dispositions relatives à la prescription de produits par les praticiens mentionnés à l'article 63 du projet. Si l'article 12^{septies} de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments) donne pouvoir au Roi, dans l'intérêt de la santé publique, de prendre toutes les autres mesures

nécessaires (autres que celles visées dans les dispositions de cette loi qui précèdent) relatives notamment à la prescription de médicaments, ce fondement juridique ne vaut toutefois que pour les médicaments. Le fondement juridique de l'article 63 de l'arrêté en projet est examiné plus avant dans les observations 4.1.4 et 4.1.5.

4.1.2. L'article 36 de l'arrêté en projet interdit le placement des produits en zone franche ou entrepôt franc, sous le régime de l'entrepôt douanier, de l'admission temporaire ou de la transformation sous douane. Le transit est uniquement autorisé si l'envoi est accompagné d'un exemplaire de l'autorisation d'exportation qui a été délivré par les autorités compétentes du pays exportateur.

À la question de savoir si une telle mesure est un régime douanier et s'il convient dès lors de rechercher éventuellement un fondement juridique complémentaire dans une autre loi, ou si l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 peut suffire à titre de fondement juridique, le délégué a répondu ce qui suit :

« Douanedepots maken deel uit van het grondgebied en het wordt niet wenselijk geacht om de drugswet te laten samenlopen met de regels op de douane-entrepots (Algemene wet van 18 juli 1977 inzake douane en accijnzen). Deze uitzondering is een *lex specialis* op grond van artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 (op vraag van Financiën) t.a.v. de Algemene wet en conform artikel 31.2 Verdrag '61:

‘Partijen oefenen in vrijhavens en vrije douanezones hetzelfde toezicht en dezelfde controle uit als in andere delen van hun gebieden; met dien verstande echter, dat zij ingrijpendere maatregelen mogen nemen.’ ».

Le placement de produits sous le régime de l'entrepôt douanier est une opération qui n'est pas visée par la délégation au Roi inscrite à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921, ni dans une quelconque disposition de celle-ci. À moins que la disposition en projet puisse trouver un fondement juridique dans un autre dispositif législatif (ce que, dans le temps imparti, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier), elle doit être omise du projet.

4.1.3. L'article 62 de l'arrêté en projet prévoit que celui qui, au moyen d'une fausse prescription médicale, d'une fausse demande, d'une fausse signature ou de tout autre moyen frauduleux, a obtenu ou tenté d'obtenir des produits, est puni des peines prévues à l'article 2bis de la loi du 24 février 1921.

Le délégué soutient que le fondement juridique à cet effet est procuré par l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921. Ces dispositions n'habilitent cependant pas le Roi à ériger certains comportements en infractions, indépendamment du fait que le principe de légalité en matière pénale s'y opposerait¹⁰. La disposition en projet doit être omise du projet.

¹⁰ Voir notamment l'avis 21.096/8 du 22 octobre 1991 sur le projet devenu la loi du 14 juillet 1994 'modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques', l'observation 3 relative à l'article 5.

4.1.4. L'article 63, alinéa 1^{er}, de l'arrêté en projet dispose que tout médecin, médecin-vétérinaire ou licencié en science dentaire, qui a prescrit ou acheté des quantités excessives de produits, doit pouvoir justifier de leur emploi devant la commission médicale de la circonscription administrative, qui est assistée par le fonctionnaire compétent. À propos du fondement juridique de cette disposition, le délégué a déclaré ce qui :

« Het is een controlemaatregel op 'de verkoop en het te koop stellen; het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos' en vindt wel degelijk rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921. (...) Gezien het voorschrijven onlosmakelijk verbonden is voor deze middelen met het afleveren/aanschaffen, kan de controle op het afleveren/aanschaffen alleen effectief gebeuren door tevens de controle op het voorschrijven te organiseren. De Geneeskundige Commissie is hiertoe de geëigende overheid. Indien de Geneeskundige Commissie vaststelt dat het gaat om een strafrechtelijke inbreuk (art. 3, § 3) dan wordt het dossier overgemaakt aan het parket, indien de Commissie een deontologische fout vaststelt dan wordt het dossier overgemaakt aan de Orde die bevoegd is op grond van artikel 43 van de Gecoördineerde wet om o.m. de misbruiken van de vrijheid van voorschrijven te beteugelen. Artikel 119, § 2, 1^e lid, c., van de Gecoördineerde wet bepaalt dat de geneeskundige commissie in het bijzonder tot taak heeft, in haar ambtsgebied:

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsopdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

Noch de strafrechtelijke, noch de deontologische beteugeling wordt derhalve geregeld: het is enkel een controlemaatregel die kadert in het toezicht op het afleveren/aanschaffen. De rechtsgrondslag is dus wel degelijk te vinden in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921 en, ondergeschikt, in artikel 108 GW met het ook op de daadwerkelijke toepassing van artikel 3, § 3, van de wet van 1921 ».

À la question de savoir s'il n'y a pas dans la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : loi sur les professions des soins de santé) une disposition qui habilite le Roi à régler la prescription et qui pourrait procurer un fondement juridique en ce qui concerne la prescription de médicaments, le délégué a répondu ce qui suit :

« Artikel 119, § 3 van de Gecoördineerde wet kan wellicht als mederechtsgrond worden opgenomen indien de notie 'werking van de geneeskundige commissie' ruim wordt uitgelegd ».

Le délégué a soutenu que la loi citée en dernier ne comporte en tout cas pas de fondement juridique concernant l'obligation faite aux praticiens des soins de santé de se justifier devant la commission médicale pour les abus de prescription :

« [Z]oals gezegd heeft de Geneeskundige Commissie wel de opdracht om toe te kijken op de toepassing door de wet van gezondheidszorgbeoefenaars. De verantwoordingsplicht i.g.v. het misbruik van voorschrijven is evenwel gestoeld op de wet van 1921.

cfr. koninklijk besluit van 7 oktober 1976 betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies waarin het niet is geregeld behalve na veroordeling (art. 10*bis*) en i.g.v. niet meer voldoen aan de vereiste fysische of psychische geschiktheden (art. 11).

Zoals gezegd, gaat het hier om een loutere controlemaatregel. Het toezicht op de vrijheid van voorschrijven, indien niet strafrechtelijk gesanctioneerd, behoort aan de Orde: koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen. Zie inz. Artikel 20: De provinciale raad treedt op, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van de nationale raad, van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, van de procureur des Konings of van de geneeskundige commissie, hetzij op klacht van een arts of van een derde ».

Dans la mesure où la disposition en projet concerne l'*achat* de produits et de substances en quantités excessives, elle peut être considérée comme réglant l'acquisition de produits, qui trouve son fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921. Dans la mesure où la disposition en projet règle toutefois la *prescription* de produits en quantités excessives, un fondement juridique exprès est requis. Ce fondement juridique n'existant pas, même pas dans la loi sur les professions des soins de santé, les mots « prescrit ou » doivent être omis de la disposition en projet.

4.1.5. L'article 63, alinéa 2, de l'arrêté en projet prévoit que tout praticien qui aura, sans nécessité, prescrit, administré ou procuré des produits de façon à créer, à entretenir ou aggraver une toxicomanie, sera passible des peines comminées par la loi du 24 février 1921, sans préjudice de l'application des articles 402 et suivants du Code pénal. Interrogé sur le point de savoir si la disposition en projet a une quelconque pertinence, dès lors qu'elle se borne à faire référence aux « peines comminées par la loi », le délégué a répondu ce qui suit :

« De wet van 1921 is een kaderwet. Zoals reeds vermeld bepaalt de wet de straffen maar niet de misdrijven. Deze worden aan de Koning gedelegeerd. Gezien artikel 63 bepalingen bevat zoals bedoeld in artikel 2*bis*, zijn zij strafbaar op grond van artikel 2 *bis*. U heeft gelijk dat de verwijzing naar de straffen in de wet overbodig is. Volstaan zou kunnen worden met: 'Het is verboden voor iedere beoefenaar om, zonder noodzaak, middelen voor te schrijven, toe te dienen of te verschaffen en daardoor toxicomanie te doen ontstaan, onderhouden of verergeren' ».

En ce qui concerne la référence à l'article 402 du Code pénal, le délégué a indiqué ce qui suit :

« De toevoeging 'Onverminderd de toepassing van de artikelen 402 en volgende van het Wetboek van Strafrecht' lijkt aangewezen om de samenloop met dit gelijkaardige misdrijf duidelijk te stellen zodat er geen discussie kan bestaan of het misdrijf op grond van de wet van 1921 als dan niet een *lex specialis* is die een bijzondere toepassing van artikel 402 SW zou regelen ».

Il apparaît au Conseil d'État que, pour l'essentiel, la disposition en projet paraphrase l'article 3, § 3, de la loi du 24 février 1921, qui énonce ce qui suit :

« Seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance ».

Si l'on ne vise rien de plus que ce qui découle de cette disposition législative, la disposition en projet doit être omise. S'il s'agit en revanche de compléter la disposition législative pénale précitée par une interdiction plus spécifique (sans répression pénale, dès lors qu'il n'y a pas de fondement juridique à cet effet, comme il a déjà été observé au point 4.1.3), la proposition de texte du délégué peut être suivie, certes en omettant les mots « voor te schrijven, toe te dienen of », ces opérations ne pouvant pas trouver de fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921.

4.2.1. L'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921 peut être pris en considération à titre de fondement juridique complémentaire des dispositions de l'arrêté en projet, dans la mesure où elles concernent les substances psychotropes qui figurent sur les listes annexées à la convention de 1971 et qu'elles comportent, à l'égard de ces substances, des mesures plus strictes que celles prévues par cette convention¹¹. À ce propos, le délégué a fourni les précisions suivantes :

« Historisch werden in het K.B. van 22/01/1998 de voorwaarden uit de Conventie voor ALLE stoffen vereist en werd de vermindering van voorwaarden conform de opdeling in Schedules niet overgenomen zoals de Conventie dit voorziet. Het ontwerpKB is dit blijven volgen.

Bijvoorbeeld:

- Ook voor Schedule III en IV: worden bij elke in- of uitvoer, voorafgaande in- of uitvoervergunningen - uitgegeven door de nationale overheid- vereist cfr art. 30 en 32 in het ontwerpKB, (wat niet opgelegd is volgens art. 12 van de Conventie, enkel voor Schedule I en II stoffen).

- Art. 8 in de Conventie: vanaf iemand stoffen 'bezit' zonder daarom noodzakelijk te vervaardigen of handel te drijven, wordt een vergunning opgelegd in het ontwerp Kb.

- De vrijstelling voorzien in art. 8.3 van de Conventie werd historisch ook nooit gevolgd voor personen die wetenschappelijk onderzoek verrichten, het ontwerpKB voorziet een eindgebruikersvergunning voor laboratoria. Enkel gezondheidszorgbeoefenaars worden vrijgesteld in het ontwerpKB.

De conventie legt op in art. 11 dat voor Schedule IV stoffen enkel de fabrikanten, in – en uitvoerders registers moeten bijhouden.

In het ontwerp Kb art. 23 wordt gevraagd dat ELKE vergunninghouders registers bijhoudt, dus de beperking tot fabrikant/in- en uitvoerders wordt niet gevolgd.

¹¹ Cette disposition a été insérée à la suite d'un arrêt du Conseil d'État qui avait jugé que sans une habilitation législative conforme à l'article 23 de la convention de 1971, le Roi ne pouvait pas adopter des mesures de contrôle plus sévères ou plus strictes que celles prévues par cette convention (C.E., 6 octobre 2009, n° 196.675, S.A. Laboratoires pharmaceutiques Trenker).

(...)

1. De stoffen cathine, flunitrazepam en buprenorphine zijn opgelijst in Schedule III van Conventie 1971, maar worden in het KB behandeld alsof ze in Schedule II zouden gestaan hebben, vandaar dat ze ook opgelijst zijn in Bijlage IIa.

a. Flunitrazepam (rohypnol) kent naast een beperkt medisch gebruik een groot misbruik, illegaal verhandelen en is gekend als date rape drug.

b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon (Schedule I – Conventie 1961 = bijlage Ia in ontwerp KB) die kan aangewend worden als vervangingsmiddel bij heroïneverslaving en kent daarom een circuleren op de illegale markt. Het werkt in op de opioïdreceptoren, en wordt nationaal bij voorkeur in het nieuw KB dus net zoals de andere opiaten behandeld: verdoovingsbon, beveiligde opslagruimte, voorwaarden voor het voorschrift (voluit of recipe) etc...Dit kan alleen door het te behandelen alsof het in Schedule II van 1971 conventie zou staan waarvoor deze strengere maatregelen nationaal wel gelden.

c. Cathine behoort samen met cathinone tot de actieve bestanddelen van de plant khat, beiden stimulantia. Cathine heeft geen medisch gebruik en kan enkel misbruikt worden, we wensten dit nationaal op dezelfde manier te behandelen als cathinone.

2. De stoffen fenproporex, amfepramone, ethilamfetamine, mefenorex en pipradrol staan opgelijst in Schedule IV van de Conventie 1971, maar werden nationaal historisch steeds opgelijst alsof ze in Schedule II stonden. We hebben dit overgenomen in het ontwerp KB, en deze stoffen in bijlage IIa hernomen. Dit zijn stoffen met amfetamine/cathinone achtige werking en werden daarom op dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone.

Daarnaast blijft deze wetgeving nationaal en staat het aan de Belgische wetgever om, voor zover aan de internationale verdragsverplichtingen voldaan is, om andere psychoactieve stoffen aan het strikt gecontroleerde handelsregime te onderwerpen. Deze stoffen worden opgelijst in bijlage IV.

Zoals reeds aangegeven in het antwoord op vraag 7, is er daarnaast nog een derde categorie van de zgn. euromisdrijven waarbij de EU op grond van artikel 83, lid 1, VWEU bepaalde (nog) niet door de Verdragen geïsoleerde stoffen aan het strikt gecontroleerd handelsregime onderwerpt. Deze worden opgelijst in Bijlage IIb.

De middelen onder Bijlage V worden onderworpen aan een puur nationaal regime (...) ».

4.2.2. La question se pose de savoir si, dans la mesure où les dispositions de l'arrêté en projet concernent des produits qui figurent sur les listes de stupéfiants et préparations annexées à la convention de 1961 et où elles prévoient des mesures plus strictes à l'égard de ces produits et préparations que celles prévues dans cette convention, il ne faut pas également prévoir un fondement juridique exprès, tel que celui que le législateur a instauré en ce qui concerne la convention de 1971 ¹².

La section de législation du Conseil d'État estime que l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 procure bel et bien un fondement juridique suffisant à cet effet. En soi, ces dispositions sont en effet formulées d'une manière suffisamment large pour que le Roi

¹² Selon le délégué, le projet comporte en effet de telles dispositions : « [T]abel II van de 'yellow list' wordt behandeld zoals de tabel I, dwz dat artikel 30.2 van het Verdrag tevens wordt toegepast op tabel II: artikelen 17, § 2 en 24, § 2, van het ontwerp, alsook artikel 30.5 van het Verdrag: artikel 40 van het ontwerp ».

puisse édicter les dispositions en projet en l'absence d'un quelconque dispositif conventionnel. La circonstance que la convention de 1961 comporte certaines mesures à l'égard de certains produits ne fait pas obstacle à ce que le Roi puisse prendre des mesures plus strictes en la matière, dès lors que l'article 39 de la convention l'autorise expressément et, qu'en soi, la disposition procurant un fondement juridique, précitée, le permet également. En d'autres termes, rien ne justifie de voir dans la disposition procurant un fondement juridique, précitée, une restriction aux mesures visées dans la convention, lorsque celle-ci prévoit expressément la possibilité de mesures plus sévères et que le fondement juridique est formulé d'une manière suffisamment large pour inclure également ces mesures plus sévères.

4.3. L'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 6, de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique à l'article 26 de l'arrêté en projet.

4.4. L'article 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 constitue le fondement juridique des mesures mentionnées dans les observations 4.1 à 4.3, dans la mesure où elles concernent les substances mentionnées dans la partie A de l'annexe IV du projet.

Dans le temps imparti pour l'examen de la demande d'avis, le Conseil d'État n'a toutefois pas pu examiner si la liste de cette annexe a été rédigée « entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies », comme l'exige l'alinéa 2 de la disposition législative précitée.

4.5. L'article 1^{er}bis, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique aux articles 42 à 48 et 57, alinéa 2, de l'arrêté en projet (voir également l'observation 3 relative à la compétence de l'autorité fédérale).

4.6. L'article 2bis, § 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 porte le fondement juridique de l'article 61, § 1^{er}, de l'arrêté en projet.

4.7. L'article 2ter de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique à l'article 61, § 2, de l'arrêté en projet.

4.8. Les articles 6bis, alinéa 1^{er}, et 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 procurent, selon le délégué, un fondement juridique à la définition de « fonctionnaire compétent » inscrite à l'article 1^{er}, 3^o, de l'arrêté en projet, dans la mesure où cette disposition doit être considérée comme la désignation du fonctionnaire ou de l'agent chargé du contrôle du respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Cette désignation fait cependant déjà l'objet de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 'relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé', auquel la définition en projet fait référence. Les deux dispositions législatives précitées ne sont par conséquent pas utiles à titre de fondement juridique.

4.9. L'article 64 de l'arrêté en projet prévoit que les infractions aux dispositions de l'arrêté envisage sont constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire et qu'une copie du procès-verbal est transmise aux contrevenants. Cette disposition en projet répète dans une large mesure ce que prévoit déjà l'article 7, § 3, alinéas 1^{er} et 3, de la loi du 24 février 1921. Indépendamment même de la question de savoir si cette disposition en projet a

une quelconque utilité, le délégué, interrogé sur l'existence d'un fondement juridique pour celle-ci, a répondu ce qui suit :

« Dit artikel werd in het ontwerp opgenomen op vraag van Justitie. Het gaat hier om de omkering van de bewijslast. De wet van 1921 biedt hiervoor geen rechtsgrond. Deze staat wel in artikel 27 van het huidige koninklijk besluit van 31 december 1930 ».

Cette disposition en projet ne trouve en effet pas de fondement juridique dans la loi du 24 février 1921. Elle doit donc être omise.

4.10. L'article 7, § 4, de la loi du 24 février 1921 procure un fondement juridique aux articles 31, § 1^{er}, alinéa 2, 34, § 1^{er}, alinéa 2, et 47 de l'arrêté en projet.

4.11. Par ailleurs, le préambule fait encore mention d'un certain nombre de dispositions de la loi du 24 février 1921 (par exemple, l'article 3, §§ 2 et 3), qui ne peuvent toutefois procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet, dès lors qu'il s'agit de dispositions pénales pures et simples, qui ne comportent pas d'habilitation au Roi.

5. Certaines dispositions de l'arrêté en projet portent expressément sur des médicaments qui contiennent une ou plusieurs substances¹³. Les articles 3, § 1^{er}, alinéa 2, §§ 2 et 3, 6, § 1^{er}*quinquies*, alinéas 6 et 8, 12^{ter}, § 3, alinéa 7, 12^{quater}, alinéa 4, et 16, § 4, de la loi sur les médicaments procurent un fondement juridique complémentaire à ces dispositions¹⁴, ainsi qu'il ressort de ce qui suit.

¹³ Voir la définition de « médicament » à l'article 1^{er}, 8°, du projet et celle de « substance » à l'article 1^{er}, 18°, du projet.

¹⁴ À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit : « [Het ontwerp] wordt (en werd) vastgesteld met het oog op een verbod, en een strikt gecontroleerd handelsverkeer van deze middelen ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden, van deze middelen. Het maakt derhalve in principe niet uit of het hier al dan niet middelen betreft die tevens onder een ander statuut (bv. grondstof of geneesmiddel) worden verhandeld. De regels vastgesteld op grond van de wet van 1921, met inbegrip van de er in bepaalde uitzonderingen, zijn van toepassing en dienen gebeurlijk samen te worden toegepast met de regels vastgesteld op grond van andere wetgeving. Bv. voor geneesmiddelen dienen zowel de distributieregels van de geneesmiddelenwet, als bijvoorbeeld de bepalingen die in het ontwerp in artikel 20 zijn opgenomen, te worden nageleefd. (...) De stoffen zijn allemaal psychoactief (artikel 1, § 1, 1^e en 2^e lid van de wet van '21). Gezien de zeer ruime definitie van geneesmiddelen komen al deze stoffen in aanmerking om als stof of preparaat onder het statuut van geneesmiddel in de handel te worden gebracht (cfr. definitie richtlijn 2001/83: "Geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd. (...) Als grondstof (d.i. geen geneesmiddel) zal het een API zijn (active pharmaceutical ingredient), cfr. Titel IV RL 2001/83, Titel IV RL 2001/82 en art. 13 RL 2001/20) of vallen onder het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden. Gezien de drugswetgeving niet is geharmoniseerd (en/of de drugshandel niet werd geliberaliseerd), geldt hier niet de primauteit van het statuut van geneesmiddel (cfr. art. 2.2 RL 2001/83). M.a.w. wordt de drugswetgeving samen toegepast met de geneesmiddelenwetgeving zonder dat de geneesmiddelenwetgeving afbreuk kan doen aan de toepassing van de drugswetgeving. De drugswetgeving houdt, voor zo ver als toegelaten bij de internationale verdragen, wel rekening met de noodwendigheden van het gezondheidszorgsysteem. Vb. een activiteitenvergunning is inbegrepen in de apotheekvergunning. Maar de regels met betrekking tot verdoovingsbons gelden onverkort voor zowel de grondstoffen voor officina-apothekers als voor geneesmiddelen, voor zover deze tevens vallen onder de Drugswet".

5.1. L'article 3, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique aux articles 14, 18 (voir l'observation 5.5), 19 (voir l'observation 6.1), 22 (voir aussi l'observation 6.2) et 38, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté en projet.

5.2. L'article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéas 6 et 8, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique aux articles 40, § 2, 2° et 3°, et 67, §§ 2 et 3, de l'arrêté en projet.

5.3. L'article 12^{ter}, § 3, alinéa 7, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique à l'article 32, § 5, de l'arrêté en projet, dans la mesure où cette disposition peut être considérée comme une règle relative au contrôle des activités visées à l'article 12^{ter}, § 3, de la loi sur les médicaments. À ce propos, le délégué a en effet déclaré ce qui suit :

« Gezien het ontworpen artikel een aangepaste controle invoert op de medische noodhulp, kan dit gezien worden als een controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de groothandel met humanitair doel. Het past dan ook om beroep te doen op deze specifiek delegatie i.p.v. de residuaire uitvoeringsbevoegdheid op grond van artikel 12^{septies} ».

5.4. L'article 12^{quater}, alinéa 4, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique à l'article 2, § 4, 4°, de l'arrêté en projet.

5.5. Selon le délégué, l'article 12^{septies} de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique à l'article 18 de l'arrêté en projet. À cet égard, il a apporté les précisions suivantes :

« Artikel 18, (...) 1°, van het ontwerp (...) betreft de aflevering aan artsen voor hun trousse en derhalve niet de aflevering aan het publiek. De ontworpen beperking valt dus buiten artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet. Het verbiedt de aflevering door niet voor het publiek geopende apotheken, en inzonderheid ziekenhuisapotheken, in het kader van de urgentietrouse van een arts. Artikel 18, (...) 1°, van het ontwerp gaat verder dan artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet dat bepaalt dat: 'De personen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars-verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning'.

In de zin dat artikel 18 verplicht dat de aflevering aan een depothouder, voor wat betreft geneesmiddelen met één of meerdere stoffen opgesomd in de bijlagen I, II en IV, met uitzondering van Ic preparaten, op overlegging van een bestelbon, wordt voorbehouden aan apotheken open voor het publiek. De handel wordt derhalve nog meer beperkt op grond van het gevaar dat deze stoffen vormen voor de openbare gezondheid ».

Il apparaît cependant au Conseil d'État que la délégation au Roi, contenue dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments, formulé plus spécifiquement pour régler la « délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public », peut être interprétée en ce sens que cette délivrance proprement dite doit toutefois être effectuée par des personnes qui sont autorisées à délivrer des médicaments au public, à savoir les pharmaciens, mais que la délivrance ne doit pas nécessairement être faite au public mais également à d'autres personnes, tels les praticiens des soins de santé qui gèrent une trousse d'urgence et le titulaire de dépôt, qui sont mentionnés à l'article 18 de l'arrêté en projet. Dans ce

cas, le fondement juridique est également procuré par l'article 3, § 2, et pas par l'article 12^{septies} de la loi sur les médicaments.

5.6. L'article 16, § 4, de la loi sur les médicaments procure également un fondement juridique aux annexes I à V de l'arrêté en projet, dans la mesure où il détermine les substances dont la fabrication illicite est érigée en infraction en vertu de cette disposition législative.

5.7. L'article 48 de l'arrêté en projet prévoit que les médicaments délivrés par l'officine pharmaceutique, qui y sont rapportés, doivent être détruits de la même manière que les médicaments qui ne contiennent pas de substances visées à l'article 13, § 2, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'. Il apparaît au Conseil d'État qu'en l'espèce, cette dernière disposition, qui concerne « [l]es médicaments à usage humain et vétérinaire périmés et non utilisés qui sont remis par le patient et le responsable des animaux » s'applique en tout état de cause, de sorte que la disposition en projet est redondante et peut être omise. Un examen du fondement juridique est par conséquent inutile.

6.1. L'article 19 de l'arrêté en projet trouve, selon le délégué, un fondement juridique dans les articles 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 (voir également l'observation 4.1.1), 7, alinéa 2, de la loi sur les professions des soins de santé et 12^{septies} de la loi sur les médicaments.

6.1.1. À la question de savoir si, en ce qui concerne la deuxième disposition procurant un fondement juridique, précitée, la disposition en projet peut effectivement être considérées comme relevant des « principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques », alors qu'il s'agit en l'occurrence de dispositions qui concernent la prescription médicale requise, le délégué a répondu ce qui suit :

« Dit klopt: het kan moeilijk als een goede farmaceutische praktijk worden beschouwd. Artikel 42, 4^e lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, is een mede-rechtsgrond ».

On peut se rallier à cette opinion ; c'est l'article 42, alinéa 4, de la loi sur les professions des soins de santé qui est la disposition appropriée procurant un fondement juridique.

6.1.2. En ce qui concerne la troisième disposition procurant un fondement juridique précitée, le délégué a précisé ce qui suit :

« De geneesmiddelenwet regelt in eerste instantie de geneesmiddelen die in de handel zijn. Deze dienen het voorwerp uit te maken van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB). Het afleverstatuut is één van de elementen van de VHB. De wettelijke basis hiervoor is artikel 6, § 1^{bis}, van de geneesmiddelenwet. De drugswet onderwerpt de aflevering van middelen (stoffen en preparaten) als geneesmiddel aan een medisch voorschrift. Dit omwille van het gevaar dat deze middelen vormen voor de openbare gezondheid. Het geldt enerzijds voor de geneesmiddelen die het voorwerp vormen van een VHB en anderzijds voor magistrale en officinale bereidingen.

(...)

Zoals gezegd, regelt de geneesmiddelenwet het afleverstatuut van de geneesmiddelen in het kader van de VHB. In dit kader zou een bijkomende rechtsgrond kunnen worden gevonden in artikel 6, § 1^{bis}, 5^e lid, van de geneesmiddelenwet: De

Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld ».

L'article 19 de l'arrêté en projet prévoyant des conditions relatives à la délivrance de médicaments au public plutôt que l'instauration d'une obligation de prescription en tant que telle pour certaines catégories de médicaments, il semble au Conseil d'État que le fondement juridique doive notamment plutôt se situer dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments. Dans la mesure où la disposition en projet comporte des règles relatives au contenu et à la présentation de la prescription médicale, ces règles peuvent être considérées comme précisant les conditions de délivrance des médicaments concernés au public.

6.2. L'article 22 de l'arrêté en projet trouve, selon le délégué, un fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 (voir également l'observation 4.1.1), dans l'article 7, alinéa 2, de la loi sur les professions des soins de santé et dans les articles 3, § 2, et 12septies de la loi sur les médicaments.

6.2.1. En ce qui concerne la deuxième disposition procurant un fondement juridique, précitée, le délégué pouvait se rallier à la considération que la disposition en projet ne peut guère être considérée comme relevant des « principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques », dès lors qu'il s'agit plutôt ici de dispositions portant sur la tenue de registres. L'article 7, alinéa 2, de la loi sur les professions des soins de santé ne procure par conséquent pas de fondement juridique à la disposition en projet.

6.2.2. En ce qui concerne la troisième disposition procurant un fondement juridique, précitée, il convient de s'appuyer sur l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, de la loi sur les médicaments, plutôt que sur son article 12septies, ce qu'a confirmé le délégué.

Le délégué a confirmé également que le paragraphe 3 de la disposition en projet peut être omis, dès lors qu'il ne fait que reproduire ce qu'énoncent déjà les articles 11, 12 et 15 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 'relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux'.

7.1. Dans la mesure où l'arrêté en projet impose des missions à l'AFMPS, il convient de se fonder à cet égard sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', en particulier son article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a, qui charge l'AFMPS, entre autres, d'assurer le suivi, l'application et le contrôle, notamment, de la loi du 24 février 1921 et de ses arrêtés d'exécution.

7.2. Le délégué se réfère en outre à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, b, de la loi du 20 juillet 2006 à titre de fondement juridique complémentaire des dispositions de l'arrêté en projet, qui habilite le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) à fixer les modalités d'un système d'autocontrôle par les opérateurs économiques (voir les articles 31, § 2, 34, § 2, et 45 de l'arrêté en projet). Cette disposition légale, habilitant l'AFMPS à « proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi », n'est toutefois pas conçue comme fondement juridique à des dispositions portant sur un tel système d'autocontrôle.

Elle indique tout au plus que le législateur a voulu inscrire dans la loi du 20 juillet 2006 la perspective de régler les systèmes d'autocontrôle. La mise en œuvre concrète d'un système d'autocontrôle dans les dispositions en projet peut se fonder sur les dispositions procurant un fondement juridique citées dans les observations qui précèdent.

8. Le préambule du projet fait également mention des articles 7, 24 et 130 de la loi sur les professions des soins de santé.

Le délégué a confirmé qu'à l'examen, l'article 7, alinéa 2, de cette loi, qui habilite le Roi à définir les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession, ne peut pas servir de fondement juridique à l'arrêté en projet (voir notamment les observations 6.1.1 et 6.2.1).

Il a également confirmé que l'article 24 de la loi précitée ne peut servir de fondement juridique à une quelconque disposition de l'arrêté en projet.

Enfin, l'article 130 de la même loi est une disposition pénale qui ne peut pas non plus procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet.

9. Un certain nombre de dispositions de l'arrêté en projet prévoient la communication d'un extrait du casier judiciaire modèle 1 dans le cadre d'une demande d'autorisation (articles 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, et § 2, 2^o et 3^o, et 51, § 1^{er}, 2^o, du projet).

Toutefois, la saisie et la consultation de l'extrait du casier judiciaire constituent un traitement de données à caractère personnel¹⁵. Eu égard au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, une disposition législative spécifique autorisant le traitement doit être prévue à cet effet. À moins que pareille disposition procurant un fondement juridique puisse être invoquée, les dispositions en projet doivent être omises de l'arrêté en projet, en attendant l'élaboration d'un fondement juridique adéquat.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

10. En ce qui concerne la conformité de la réglementation en projet avec la convention de 1961, il faut observer ce qui suit.

10.1. La partie A de l'annexe I du projet correspond à la liste I annexée à la convention de 1961 (section 1 de la partie 1 de la « *liste jaune* »)¹⁶. La partie B de l'annexe I du projet correspond à la liste II annexée à la convention (section 2 de la partie 1 de la *liste jaune*). La partie C de l'annexe I du projet correspond à la liste III annexée à la convention (partie 2 de la *liste jaune*).

¹⁵ Voir la définition de la notion de « traitement » inscrite à l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel'.

¹⁶ [Http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/yellow-list.html](http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/yellow-list.html).

La liste IV annexée à la convention de 1961 (section 3 de la partie 1 de la *liste jaune*) ne figure pas dans les annexes du projet, sans doute parce que cette liste contient des substances qui figurent déjà dans la partie A de l'annexe I du projet (à savoir, ses substances les plus dangereuses).

10.1.1. Dans la partie A de l'annexe I du projet, les mentions « cannabis » et « résine/extraits/teintures de cannabis » sont chaque fois assorties de la condition supplémentaire « ET pour lesquelles la somme des concentrations du Δ^9 -THC (...) et du THCA (...) est supérieure à 0,2% ». Cette condition ne figure pas dans la liste I annexée à la convention de 1961. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Dit percentage komt uit het EU-recht voor de teelt van hennep. Zie Verordening (EU) nr. 1307/2013 (...) ».

L'article 32, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 1307/2013¹⁷ prévoit effectivement que « [l]es surfaces utilisées pour la production de chanvre ne sont des hectares admissibles que si les variétés cultivées ont une teneur en tétrahydrocannabinol n'excédant pas 0,2 % ».

Au sens strict, la mention de cannabis dans la liste I annexée à la convention de 1961 ne fait pas de distinction selon la teneur en tétrahydrocannabinol, de sorte que l'application d'une teneur seuil dans la réglementation en projet n'est pas sans créer de problèmes sur le plan juridique, même si un tel seuil figure dans le régime européen d'aide à l'agriculture. En recourant à cette teneur seuil, les auteurs du projet donnent de toute évidence une certaine interprétation au terme « cannabis » figurant dans la liste I annexée à la convention de 1961 afin d'exclure les manifestations et variations « innocentes ». Faute de disposer des connaissances techniques requises, le Conseil d'État se doit d'émettre une réserve à l'égard de cette interprétation.

10.1.2. La partie A de l'annexe I du projet ne fait pas état, concernant la mention « opium », du texte mentionné dans la note de bas de page 4 de la liste I annexée à la convention de 1961 et précisant si les préparations fabriquées directement ou indirectement à partir de l'opium sont ou non considérées comme étant des préparations d'opium. De l'accord du délégué, il faut insérer ce texte dans l'annexe concernée.

10.1.3. Dans la partie C de l'annexe I du projet, il manque le point 8 de la liste des préparations mentionnées dans la liste III annexée à la convention de 1961. Le délégué a convenu qu'il faut insérer ce point dans l'annexe concernée.

¹⁷ Règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 'établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil'.

10.2. Le projet ne contient pas de disposition mettant en œuvre l'article 21 de la convention de 1961, qui instaure des limitations en matière de fabrication et d'importation de stupéfiants. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 21 legt een verplichting op aan België. Om hieraan tegemoet te komen wordt er gewerkt met invoerquota. Bij overschrijding wordt de invoervergunning geweigerd. Er is inderdaad geen wettelijke basis om de activiteitenvergunning voor vervaardiging te schorsen indien deze drempel zou worden overschreden. Een bepaling in die zin kan worden overwogen:

Voorstel paragraaf 2 (nieuw), ontworpen artikel 25:

‘De Minister kan de activiteitenvergunning bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft de (vergunning voor) vervaardiging, tijdelijk schorsen wanneer en zolang de houder van deze vergunning beschikt over een kennelijk onevenredige grote voorraad aan middelen in verhouding tot de reële behoeftes (en de daaruit voortvloeiende verwachte verkoop)’ ».

Le Conseil d'État doute que la disposition proposée par le délégué suffise à la mise en œuvre, requise sur le plan juridique, de la disposition conventionnelle dans l'ordre juridique interne. En effet, cette disposition conventionnelle prévoit des limitations pour chaque stupéfiant pris isolément pour un pays déterminé et pour une année donnée. La disposition proposée doit être revue compte tenu de cette observation.

10.3. À la question de savoir pourquoi le projet ne comporte pas de dispositions mettant en œuvre les articles 21bis à 28 de la convention de 1961, qui prévoient des mesures plus spécifiques concernant l'opium, la paille de pavot, la coca et le cannabis, le délégué a répondu ce qui suit :

« België laat niet de productie van opium toe, noch de verbouw van de papaver, de cocaplant of de cannabisplant. Voor de verbouw van m.n. cannabis (de enige plant die in België in aanmerking zou komen) zou een agentschap moeten worden opgericht (artikel 28 *juncto* artikel 23 van het Verdrag). Dit wordt niet wenselijk geacht. De verbouw van cannabis is m.a.w. verboden in België.

(...)

Gezien het ontwerp het legale circuit van de stoffen regelt, is het bezit, de productie, etc., van de betrokken planten illegaal zonder vergunning en daaruit volgt ook de verbouw (wat bezit, productie, etc. inhoudt). Op basis van het ontwerp is de activiteit van verbouw niet te vergunnen (hiervoor zou België daarenboven verdragsrechtelijk respectieve agentschappen moeten oprichten). En dus volgt hieruit dat de verbouw altijd verboden is. Wellicht is het voor de rechtszekerheid beter om een bepaling toe te voegen.

Voorstel: artikel 4, § 1/1 ‘De verbouw van de cannabisplant, de cocaplant en planten van het geslacht *Papaver somniferum* L. is verboden en niet vergunbaar.’

Vraag is dan wel of het verbod op verbouw dan al geldt zonder dat de stoffen of de planten aanwezig zijn. Dit lijkt mij al beantwoord want het parket werd reeds geconfronteerd met het probleem van illegale kwekerijen waar geen planten (meer) aanwezig waren. O.m. met het oog hierop werd artikel 4, § 7, in de wet van 1921 ingevoegd zodat ook grondstoffen en het materiaal bestemd voor de illegale verbouw van planten, kunnen worden vernietigd ».

Le Conseil d'État peut se rallier à la proposition de texte du délégué. Celle-ci trouve son fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921, selon lequel le Roi peut notamment réglementer la fabrication et la conservation des substances qui y sont mentionnées, ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

10.4. L'autorisation d'activités est limitée à des fins scientifiques et médicales, ainsi qu'il ressort de l'article 4, § 2, alinéa 2, du projet. Cette limitation est conforme à l'article 4, c), de la convention de 1961, qui prévoit que les parties à la convention prennent les mesures législatives et administratives pouvant être nécessaires pour limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques la production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'emploi et la détention des stupéfiants.

L'autorisation d'utilisateur final peut en revanche être octroyée à des fins scientifiques, *analytiques ou éducatives*, ainsi qu'il ressort de l'article 5, § 1^{er}, alinéa 2, du projet. À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par les deux dernières finalités, le délégué a répondu ce qui suit :

« Analytische doeleinden: de activiteiten van laboratoria voor het bepalen van de aard van substanties.

Educatieve doeleinden: de opleiding van studenten (vb. laboranten); de training van politieagenten en drugshonden; en de voorlichting, inzonderheid van jongeren door de politie waarbij voorbeelden van illegale drugs worden getoond.

Anders gezegd: analytische doeleinden: het uitvoeren van bepaalde testen zodat de kwantiteit (concentratie) en kwaliteit (identificatie van de stof) van een bepaalde stof wordt gemeten. Vaak via chromatografie. (hiervoor zijn referentiestandaarden nodig)

Educatieve doeleinden: het bezit van drugskoffers door politie/douane in het kader van opleidingen (van mensen) maar ook van speurhonden. Heel breed kunnen hier ook de preventiemedewerkers worden onder gekaderd die eventueel drugs kunnen overhandigd krijgen wanneer zij op gesprek gaan bij scholen of bepaalde gezinnen... Het is op vraag van de politiediensten dat ook aan deze mensen een eindgebruikersvergunning wordt verplicht ».

Il peut se déduire de cette explication que les fins analytiques peuvent également être des fins non médicales et que les fins éducatives ne sont pas nécessairement des fins scientifiques ou médicales. À la question de savoir si cette opinion n'est pas contraire à l'article 4, c), de la convention de 1961, le délégué a répondu ce qui suit :

« De Verdragen leggen de landen ook op om de illegale handel te controleren en hiertoe dienen de overheden de gevonden substantie te laten analyseren. Dit impliceert met ander woorden dat de analyse moet kunnen worden uitgevoerd door labo's. (...)

In hetzelfde kader (opsporing en vervolging) dienen mensen te worden opgeleid en mensen en dieren te worden getraind en afgericht. Al deze activiteiten kaderen in de verdragsverplichtingen voor de landen om het systeem te controleren en te handhaven ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue. Dans la mesure où les fins analytiques et éducatives n'excèdent pas la portée décrite par le délégué, elles paraissent compatibles avec la disposition conventionnelle précitée.

10.5. L'article 30, paragraphe 4, de la convention de 1961 s'énonce comme suit : « Si une Partie juge qu'une telle mesure est nécessaire ou souhaitable, elle exigera que tout conditionnement contenant un stupéfiant porte un double filet rouge très apparent. Le colis dans lequel ce conditionnement est expédié ne portera pas ce double filet rouge ». La deuxième phrase de cette disposition conventionnelle (relative au conditionnement extérieur des stupéfiants) est mise en œuvre par l'article 40, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet. À propos de l'opportunité d'insérer dans le projet également des dispositions relatives à la première phrase (qui concerne le conditionnement intérieur), le délégué a déclaré ce qui suit :

« Bij nazicht zou het (...) aangewezen zijn om de bepalingen met betrekking tot het verplicht aanbrengen van het codenummer op de primaire verpakking over te nemen uit de vigerende wetgeving (artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7, § 2 van het KB van 22/01/1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen). Dit nummer verschilt nl. naar gelang de verpakkingsgrootte van het vergunde geneesmiddel en kan Justitie bijkomende informatie opleveren in onderzoeken ».

Étant donné qu'il n'y a pas d'obligation conventionnelle à prévoir un double filet rouge sur le conditionnement intérieur, on peut disposer qu'un numéro de code doit être apposé sur le conditionnement intérieur.

10.6. L'article 30, paragraphe 5, de la convention de 1961, prévoit que, outre la dénomination des composants des stupéfiants, le poids et le pourcentage sont également indiqués sur l'étiquette. La mention de la dénomination est réglée par l'article 40, § 2, 1^o, du projet, mais le projet doit être complété par l'exigence de mentionner également le poids et le pourcentage.

10.7. L'article 31, paragraphe 5, de la convention de 1961 prévoit qu'un certificat d'importation doit être produit avant de pouvoir délivrer une autorisation d'exportation. Cette disposition conventionnelle est mise en œuvre par l'article 33, § 1^{er}, alinéa 3, du projet, mais celui-ci prévoit également, en lieu et place d'une autorisation d'importation, la possibilité de faire une déclaration que les produits concernés ne sont pas soumis à une autorisation d'importation, aussi connue comme « lettre de non-objection » (voir aussi à ce sujet l'observation 11.6.1, en ce qui concerne la convention de 1971).

Le délégué a déclaré que cette deuxième possibilité ne s'applique qu'aux produits qui ne relèvent pas du champ d'application de la convention de 1961. La disposition en projet doit donc indiquer expressément à quels produits s'applique cette deuxième possibilité.

10.8. L'autorisation de particulier, visée à l'article 50 du projet, peut uniquement être accordée pour une utilisation « à des fins légales » et lorsqu'il n'y a pas d'alternative aux substances concernées pour obtenir le même résultat (voir aussi à ce sujet l'observation 40).

L'exigence de « fins légales » serait contraire à l'article 4 de la convention de 1961, qui admet uniquement les fins médicales et scientifiques, si ce n'est que conformément à l'article 2, § 3, du projet, la disposition en projet ne s'applique qu'aux substances énumérées à l'annexe V du projet et donc pas aux substances qui relèvent du champ d'application de la convention de 1961. À cet égard, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

« Dit is (...) een puur nationale regeling. Deze stoffen kunnen niet onder het Verdrag worden gebracht omdat ze een ruim legaal industrieel gebruik kennen:

Artikel 2, § 3, van het Ontwerp bepaalt dat: In afwijking van paragraaf 1, is Titel 3 enkel van toepassing op de stoffen opgesomd in bijlage V bij dit besluit.

Het gaat om de volgende stoffen:

INN (Engels) of triviale naam	DCI (Français) ou nom commun	Chemische benaming (Engels) of UTZS-benaming
GBL (gamma-Butyrolactone)	GBL (gamma-Butyrolactone)	oxolan-2-one
1,4-BD (1,4-butanediol)	1,4-BD (1,4-butanediol)	butane-1,4-diol

Zoals reeds gezegd, kennen deze stoffen een ruim (legaal) industrieel gebruik en komen deze om deze reden niet in aanmerking voor de strikt gecontroleerde handel.

In het ontwerp wordt tegemoet gekomen aan de vraag van de politionele diensten en werd een reglementair kader opgesteld voor de stoffen gamma-Butyrolactone (GBL) en 1,4-butanediol (1,4-BD). Deze stoffen worden bij inname, in het lichaam omgezet tot GHB, een psychoactieve stof geïndiceerd in bijlage II en bijgevolg, ook vatbaar voor misbruik door individuen en vormen een potentieel gevaar voor de volksgezondheid. Echter, deze stoffen worden op grote schaal, en op legale wijze, eveneens gebruikt voor allerlei productiedoeleinden in de industrie, dus moest omzichtig worden omgegaan met de voorwaarden tot legale handel om de administratieve overlast voor het FAGG en industrie te beperken. Daarom beoogt het koninklijk besluit dat aan u voorligt een vergunning voor particulier bezit voor GBL en 1,4 BD ».

11. En ce qui concerne la conformité de la réglementation en projet avec la convention de 1971, il faut observer ce qui suit :

11.1. La partie A de l'annexe I du projet correspond aux listes I et II annexées à la convention de 1971 (listes I et II de la première partie de la « liste verte »)¹⁸. La partie B de l'annexe II du projet comporte les substances qui (selon le délégué) sont listées au niveau européen. L'annexe III du projet correspond aux listes III et IV annexées à la convention de 1971 (listes III et IV de la première partie de la *liste verte*). La partie A de l'annexe IV du projet contient des substances listées au niveau national via une structure générique. La partie B de l'annexe IV du projet comporte des substances listées au niveau national¹⁹. L'annexe V du projet comporte des substances listées au niveau national et relevant du champ d'application du titre 3 (« Autorisation de particulier ») du projet.

11.1.1. À la question de savoir pourquoi les listes annexées à la convention n'ont pas été reproduites en tant que telles, le délégué a répondu ce qui suit :

¹⁸ https://www.incb.org/documents/Psychotropics/greenlist/2016/V1604744_Eng.pdf.

¹⁹ Selon le délégué, il convient d'ajouter une série de substances à cette annexe. Voir à ce sujet l'observation 19.

« Historisch werden in het K.B. van 22/01/1998 de voorwaarden uit de Conventie voor ALLE stoffen vereist en werd de vermindering van voorwaarden conform de opdeling in [lijsten] niet overgenomen zoals de Conventie dit voorziet. Het ontwerpKB is dit blijven volgen.

Bijvoorbeeld:

- Ook voor [lijsten] III en IV: worden bij elke in- of uitvoer, voorafgaande in- of uitvoervergunningen – uitgegeven door de nationale overheid – vereist, cfr art. 30 en 32 in het ontwerpKB, (wat niet opgelegd is volgens art. 12 van de Conventie, enkel voor [lijsten] I en II stoffen).

- Art. 8 in de Conventie: vanaf iemand stoffen 'bezit' zonder daarom noodzakelijk te vervaardigen of handel te drijven, wordt een vergunning opgelegd in het ontwerp Kb.

- De vrijstelling voorzien in art. 8.3 van de Conventie werd historisch ook nooit gevolgd voor personen die wetenschappelijk onderzoek verrichten, het ontwerpKB voorziet een eindgebruikersvergunning voor laboratoria. Enkel gezondheidszorg-beoefenaars worden vrijgesteld in het ontwerpKB ».

À la question de savoir si les effets juridiques diffèrent selon qu'un produit est inscrit dans la partie A de l'annexe I ou dans l'annexe III du projet, le délégué a donné la réponse suivante :

« In principe worden ze gelijk behandeld, alleen gelden voor Bijlage III-stoffen iets zwaardere regels: artikel 17, § 1, 3° (Bijlage III voor depothouders enkel via apotheek); artikel 29, § 5, enige lid, 2° (invoer kleine hoeveelheden Bijlage IV vrijgesteld van invoervergunning); artikel 32, § 6, enige lid, 2° (en uitvoer); artikel 38 (vereiste opslag Bijlage III: ruimte die zodanig ingericht is dat deze middelen afdoende beschermd zijn tegen breuk of diefstal).

(...)

De lijsten van de verdragen werden onverkort overgenomen en indien nieuwe substanties worden toegevoegd in de toekomst, zullen deze ook onverwijld worden opgenomen zoals dit reeds in het verleden het geval was. De opdeling van de 4 [lijsten] van de Conventie 1971 werd historisch in het K.B. van 22/01/1998 niet overgenomen, maar beperkt tot 2 opdelingen (art. 2 = [lijsten] I en III, stuk III en art. 25 = stuk [lijst] III en [lijst] IV), met iets minder nationaal strengere voorwaarden voor art. 25 stoffen).

Het ontwerp KB is deze historische opdeling in 2 lijsten gevolgd, wat zich vertaalt in bijlage II en III.

Zoals reeds gezegd worden de stoffen cathine, flunitrazepam en buprenorphine in het ontwerp strenger behandeld. Ze zijn opgelijst in [lijst] III van Conventie 1971, maar worden in het ontwerp behandeld alsof ze in [lijst] II zouden gestaan hebben, vandaar dat ze ook opgelijst zijn in Bijlage IIa. Dit om de volgende redenen:

a. Flunitrazepam (rohypnol) kent naast een beperkt medisch gebruik een groot misbruik, illegaal verhandelen en is gekend als date rape drug.

b. Buprenorphine is de 2de substantie naast methadon ([lijst] I – Conventie 1961 = bijlage Ia in ontwerp KB) die kan aangewend worden als vervangingsmiddel bij heroïneverslaving en kent daarom een circuleren op de illegale markt. Het werkt in op de opioïdreceptoren, en wordt nationaal bij voorkeur in het nieuw KB dus net zoals de andere opiaten behandeld: verdovingsbon, beveiligde opslagruimte, voorwaarden voor het voorschrift (voluit of recipe) etc...Dit kan alleen door het te behandelen alsof het in

[lijst] II van 1971 conventie zou staan waarvoor deze strengere maatregelen nationaal wel gelden.

c. Cathine behoort samen met cathinone tot de actieve bestanddelen van de plant khat, beiden stimulantia. Cathine heeft geen medisch gebruik en kan enkel misbruikt worden, we wensten dit nationaal op dezelfde manier te behandelen als cathinone.

Daarnaast is er, zoals reeds gezegd, de historisch strengere behandeling van de stoffen fenproporex, amfepramone, ethilamfetamine, mefenorex en pipradrol die staan opgelijst in [lijst] IV van de Conventie 1971, maar werden nationaal steeds werden opgelijst alsof ze in [lijst] II stonden. We hebben dit overgenomen in het ontwerp en deze stoffen in bijlage IIa hernomen. Dit zijn stoffen met amfetamine/cathinone achtige werking en werden daarom op dezelfde manier behandeld als amfetamine/cathinone ».

11.1.2. Compte tenu de ce qui précède, il est particulièrement difficile pour le Conseil d'État d'apprécier la conformité de la réglementation en projet avec la convention de 1971, notamment en raison du délai restreint (nonobstant sa prolongation) dont il dispose pour examiner cette demande d'avis. Les observations qui suivent concernant la conformité précitée doivent être lues sous cette réserve. En outre, le Conseil d'État ne peut garantir que tous les cas de non-conformité auront été identifiés.

11.2. Conformément à l'article 3, paragraphes 2 et 3, de la convention de 1971, les parties à la convention peuvent, dans certains cas et à certaines conditions, accorder une exemption de certaines mesures de contrôle énoncées dans la convention. À la question de savoir s'il est fait usage de cette possibilité, le délégué a répondu ce qui suit :

« Er wordt geen gebruik gemaakt van deze uitzondering.

Wel wordt er in uitvoering van [een] initiatief van het Koninkrijk Zweden met het oog op de aanneming van een besluit JBZ van de Raad inzake de toezending van monsters van illegale verdovende middelen, (2001/C 10/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112(02)&from=EN), uitzonderingen ingeschreven voor preparaten, met een concentratie niet hoger dan 1 mg/ml en een maximale inhoud van 1 ml per preparaat, en dit enkel voor analytische doeleinden (zie art 21, § 2; 29, § 5; 32, § 6, van het ontwerp) ».

L'exception prévue à l'article 21, § 2, du projet ne s'applique pas seulement à des fins analytiques mais aussi à des fins scientifiques. Ce dernier motif d'exception devra sans doute être omis si l'on vise une mise en œuvre de cette initiative.

En outre, en ce qui concerne les trois dispositions en projet citées par le délégué, il doit chaque fois être satisfait aux conditions prévues à l'article 3, paragraphes 2 et 3, de la convention de 1971, à savoir, notamment, qu'elles doivent être sans rapport avec les préparations mentionnées dans la liste I de la convention et que pour les autres préparations, il ne peut être dérogé aux dispositions conventionnelles énumérées à l'article 3, paragraphe 3, de la convention. Les auteurs devront réexaminer ces dispositions en projet à la lumière de ce qui précède.

11.3. L'article 4, a), de la convention de 1971 prévoit la possibilité pour les parties à la convention d'autoriser, pour les substances psychotropes qui ne sont pas mentionnées sur la liste I de la convention, le transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de préparations pour leur usage personnel. Selon le délégué, cette possibilité est mise en œuvre par

l'article 2, § 4, 4°, du projet, en ce qui concerne les médicaments dans une quantité maximale qui n'excède pas la durée de traitement de trois mois.

Pour être conforme à la disposition conventionnelle précitée, le champ d'application de l'article 2, § 4, 4°, du projet doit toutefois être limité aux médicaments ne contenant aucune des substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention de 1971. À la question de savoir comment il est possible de le formuler, dès lors que cette liste ne figure pas en tant qu'annexe distincte du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Dit kan worden opgelost door een Bijlage IIC op te nemen met stoffen die reeds werden opgelijst onder Bijlage IIA die vallen onder Lijst I bij het Verdrag: (...).

In artikel 2, § 2, 1°, en de artikelen 1, 18°, 14, 19, § 2, 21, § 1, eerste lid, 29, § 5, 2°, 31, § 1, eerste lid, 32, § 6, 2°, 34, § 1, eerste lid, 38, § 1, eerste lid, 40, § 2, 3°, 43, inleidende zin, 44, § 1, eerste lid van het ontwerp, zal dan verwezen worden naar de middelen opgesomd in bijlage IA, IIA, IIB, III, IVA en IVB (...) ».

On peut se rallier à cette suggestion.

11.4.1. L'article 7, a), de la convention de 1971 prévoit que les parties interdisent toute utilisation des substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention, sauf « à des fins scientifiques ou à des fins médicales très limitées, par des personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leurs gouvernements ou expressément autorisées par eux », alors que pour les substances mentionnées sur les listes II, III et IV annexées à la convention, seule une limitation (notamment) de l'utilisation à des fins médicales et scientifiques est requise (voir l'article 5, paragraphe 2, de la convention).

L'article 4, § 2, alinéa 2, du projet dispose que l'autorisation d'activités est personnelle et limitée à des fins scientifiques et médicales sans prévoir une limitation plus stricte pour les substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention de 1971, qui s'inscrit dans le cadre de l'article 7, a), de cette convention. La disposition en projet doit dès lors indiquer que pour les substances mentionnées dans l'annexe IIC proposée par le délégué dans l'observation 11.3 (voir aussi à ce propos l'observation 18), l'autorisation ne pourra être accordée qu'à des fins scientifiques ou à des fins médicales très limitées, par des personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de l'autorité ou autorisées par elle. En outre, les motifs d'exception prévus à l'article 6 doivent être exclus pour les substances mentionnées dans l'annexe précitée.

11.4.2. L'article 7, d), de la convention de 1971 prévoit, également en ce qui concerne les substances mentionnées sur la liste I annexée à la convention, que la quantité délivrée à une personne dûment autorisée doit être limitée à la quantité nécessaire aux fins pour lesquelles l'autorisation a été accordée.

Selon le tableau de concordance transmis par le délégué, cette disposition conventionnelle serait mise en œuvre par les articles 17, § 2, et 24, § 2, du projet ; or, l'article 17, § 2, ne porte pas sur la quantité qui peut être délivrée et l'article 24, § 2, ne concerne que le volume des commandes et du stock, et non des fournitures. De l'accord du délégué, les

dispositions en projet doivent être complétées afin d'assurer la mise en œuvre correcte de la disposition conventionnelle précitée.

11.5. Selon l'article 9, paragraphe 2, de la convention de 1971, les parties à la convention prennent les mesures nécessaires pour que les ordonnances prescrivant des substances mentionnées sur les listes II, III et IV annexées à la convention soient délivrées conformément à la pratique médicale et soumises, en ce qui concerne notamment le nombre des renouvellements possibles et la durée de leur validité, à une réglementation qui assure la protection de la santé et de l'intérêt publics. À la question de savoir pour quel motif le projet ne comporte pas de dispositions mettant en œuvre cette disposition conventionnelle, le délégué a répondu ce qui suit :

« Dit ontwerp regelt niet de uitoefening van de geneeskunde. Dit is in de nationale wetgeving in eerste instantie toegewezen aan de Orde van Artsen ».

Il ne suffit pas de renvoyer la mise en œuvre de la disposition conventionnelle précitée à l'autorégulation de l'Ordre des médecins. En effet, l'autorité ne peut ni contraindre l'Ordre à édicter des règles de droit en la matière (par exemple dans le Code de déontologie médicale) ni faire adapter de telles règles si elles ne devaient pas être conformes à la disposition conventionnelle précitée. Des dispositions devront dès lors encore être prises pour mettre en œuvre cette disposition de la convention, soit dans le projet à l'examen – moyennant un fondement juridique approprié –, soit après avoir créé préalablement un fondement juridique.

11.6.1. L'article 12, paragraphe 1, c), de la convention de 1971 requiert la présentation d'une autorisation d'importation délivrée par les autorités compétentes du pays ou de la région importateurs préalablement à la délivrance d'une autorisation d'exportation. Dans cette disposition conventionnelle, il n'est pas fait état d'une « lettre de non-objection », comme à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 3, 2^o, du projet (voir également à ce propos l'observation 10.7). À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Zoals reeds gezegd, is een verklaring van geen bezwaar enkel van toepassing als het gaat om nationaal geïmporteerde stoffen die niet geïmporteerd zijn in het invoerende land. In dat geval wordt er gewerkt met een zgn. LONO d.w.z. 'Letter Of No Objection' ».

La disposition en projet doit donc prévoir explicitement à quels produits s'applique cette deuxième possibilité (tout au plus les produits auxquels les conventions de 1961 et 1971 ne s'appliquent pas).

11.6.2. L'article 12, paragraphe 1, e), de la convention de 1971 prescrit que lorsque l'importation a été effectuée, le gouvernement du pays ou de la région importateurs renvoie au gouvernement du pays ou de la région exportateurs l'autorisation d'exportation avec une attestation certifiant la quantité effectivement importée.

Le délégué a déclaré que l'article 31 du projet doit être complété en vue de mettre en œuvre cette disposition conventionnelle.

11.7. En ce qui concerne la possibilité d'accorder l'autorisation de particulier visée à l'article 50 du projet pour une utilisation « à des fins légales » et s'il n'y a pas d'alternative aux substances concernées pour obtenir le même résultat (voir aussi à ce propos l'observation 40), on se reportera à l'explication du délégué figurant à l'observation 10.8. En effet, l'article 5,

paragraphe 2, de la convention de 1971 fait, lui aussi, uniquement mention de limitations à des fins médicales et scientifiques.

12. Le délégué a proposé d'insérer dans le projet une disposition concernant les obligations de droit international imposées par les conventions de 1961 et de 1971 aux autorités des États contractants (en Belgique, l'AFMPS). Cette disposition s'énoncerait comme suit :

« “Titel I/1. Internationale verplichtingen

Art. 3/1. Het FAGG verzekert als nationale bevoegde autoriteit de op België rustende verplichtingen houdende de controle op de internationale legale handel op grond van het Verdrag inzake psychotrope stoffen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, en het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, zoals gewijzigd door het Protocol tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 ».

Cette proposition peut être retenue (à condition bien entendu de modifier la numérotation des titres et articles dans le projet et de mentionner l'intitulé correct de la convention de 1961). Par ailleurs, il n'est pas utile d'énumérer les dispositions pertinentes des deux conventions. En effet, il s'agit seulement de désigner l'autorité compétente pour l'application des obligations relevant de la compétence de l'AFMPS et figurant dans les conventions proprement dites.

13. À la question de savoir s'il existe des règlements ou des directives de l'Union européenne qui portent sur les substances stupéfiantes et psychotropes et que l'on entend mettre en œuvre en tout ou en partie dans ce projet, le délégué a donné la réponse suivante :

« Het ontwerp betreft de verdovende middelen en psychotrope stoffen, niet de drugsprecursoren. Deze moeten inderdaad worden opgenomen in de nationale wetgeving: zie bijvoorbeeld voor het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU: Bijlage I en II (voor de stoffen ondertussen gestemd door de UNO) en IIB bij het ontwerp. Tot 1 december 2014 gold op grond van artikel 10 van Protocol nr. 36 betreffende de overgangsbepalingen dat het Hof van Justitie geen rechtsmacht had ten aanzien van de politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Sinds die datum kan de Europese Commissie ook ten aanzien van deze voormalige derde pijler inbreukprocedures starten. Zie voor het besluit 2003/847/JBZ: overzicht stoffen toegevoegd als bijlage bedoeld in het antwoord op vraag 4: deze vallen onder IVa – amfetamines.

Gezien het de bedoeling is om een duidelijk onderscheid te maken in de bijlagen tussen de internationaal geïsoleerde stoffen en de Europees en nationaal geïsoleerde stoffen, is het aangewezen dat de stoffen van het besluit 2003/847/JBZ nominatief worden hernoemen onder Bijlage IIB.

(...)

Met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen kan de Europese Unie maatregelen vaststellen die leiden tot een minimale harmonisatie tussen de lidstaten. Dit zijn besluiten die vallen onder politieke en justitiële samenwerking in strafzaken. Voor het Verdrag van Lissabon was dit de derde pijler van de Europese Unie. Nu worden de maatregelen inzonderheid vastgesteld op grond van artikel 83, lid 1 en 2, VWEU: (...).

Het gaat hier om de zgn. 'Euromisdrijven' (lid 1) en minimale handhavingsvoorschriften (lid 2). Zie voor een bespreking: mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het

Comité van de Regio's, Werken aan een strafrechtbeleid van de EU: de effectieve uitvoering van EU-beleid waarborgen door middel van strafrecht, COM/2011/0573DEF, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52011DC0573>

Relevante instrumenten die de EU heeft vastgesteld zijn:

- Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (hangende: COM (2013) 618: Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft);

- Richtlijn 2014/42/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de bevrozing en confiscatie van hulpmiddelen en opbrengsten van misdrijven in de Europese Unie

- 97/396/JBZ: 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;

- 96/699/JBZ: Gemeenschappelijk Optreden van 29 november 1996 door de Raad aangenomen op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie inzake de uitwisseling van informatie over de chemische beschrijving van drugs met het oog op de vergemakkelijking van een betere samenwerking tussen de Lid-Staten bij de bestrijding van de illegale drugshandel;

- 96/750/JBZ: Gemeenschappelijk Optreden van 17 december 1996 door de Raad aangenomen op basis van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen en praktijken van de Lid-Staten van de Europese Unie ter bestrijding van drugsverslaving en ter voorkoming en bestrijding van de illegale drugshandel;

- Initiatief van het Koninkrijk Zweden met het oog op de aanneming van een besluit JBZ van de Raad inzake de toezending van monsters van illegale verdovende middelen, (2001/C 10/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001Y0112(02)&from=EN).

Samenvattend is de drugswetgeving in principe nationale wetgeving. De EU kan evenwel een minimale harmonisatie vaststellen. De Lidstaten zijn toegetreden tot internationale verdragen en hun wetgeving moet tegemoet komen aan de aangegane verdragsverplichtingen.

(...)

De harmonisatie in het kader van artikel 83 VWEU is een minimale harmonisatie en gaat lang niet zo ver als de volledige harmonisatie van de richtlijnen 2001/83 en 2001/82. Indien de EU nog niet door de verdragen geklasseerde substanties toevoegt dan dienen de Lidstaten deze substanties in hun wetgeving op te nemen (zie bijvoorbeeld het Uitvoeringsbesluit 2014/688/EU in Bijlage IIB bij het ontwerp. Artikel 5 van het Ontwerp laat toe om de maatregel 2001/C 10/02 uit te voeren ».

Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si toutes les substances visées dans les arrêtés d'exécution de l'article 8, paragraphe 3, de la décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 'relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des

nouvelles substances psychoactives', qui prévoit que les États membres doivent soumettre les substances aux mêmes mesures de contrôle que celles contenues dans les conventions de 1961 et 1971, ont été mentionnées dans la partie B de l'annexe II ou dans une autre annexe et, s'il s'avère que ce n'est pas le cas, de compléter les annexes.

14. À la question de savoir si les autorisations instaurées par la réglementation à édicter doivent être considérées comme une restriction à la libre circulation des biens, telle qu'elle est garantie par les articles 34 et 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), le délégué a répondu par la négative :

« Neen, zie bijvoorbeeld HvJ, 16 december 2010, C-137/09, randnummers 36 en 42, en de aldaar geciteerde rechtspraak:

In die context zij eraan herinnerd dat de schadelijkheid van verdovende middelen, waaronder hennepproducten, zoals cannabis, algemeen is erkend, zodat de verhandeling ervan in alle lidstaten verboden is, afgezien van een strikt gecontroleerd handelsverkeer ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden (zie in die zin arresten van 5 februari 1981, Horvath, 50/80, Jurispr. blz. 385, punt 10; 26 oktober 1982, Wolf, 221/81, Jurispr. blz. 3681, punt 8; 26 oktober 1982, Einberger, 240/81, Jurispr. blz. 3699, punt 8; 28 februari 1984, Einberger, 294/82, Jurispr. blz. 1177, punt 15, en 5 juli 1988, Mol, 269/86, Jurispr. blz. 3627, punt 15, en arrest Happy Family, reeds aangehaald, punt 17).

(...)

Daar het verboden is om verdovende middelen die geen deel uitmaken van een dergelijk strikt gecontroleerd circuit, in het economische en commerciële circuit van de Unie te brengen, kan de houder van een coffeeshop zich met betrekking tot de activiteit van verkoop van cannabis niet met een beroep op de verkeersvrijheden of op het beginsel van non-discriminatie verzetten tegen een gemeentelijke regeling als die van het hoofdgeding.

Deze goederen bevinden zich m.a.w. niet in het vrij verkeer en derhalve kan geen toepassing worden gemaakt van de artikelen 34 en 35 VWEU ».

Le Conseil d'État peut se rallier à cette argumentation en ce qui concerne les produits dont la nocivité est généralement reconnue, tels que les produits qui ne sont pas mis en libre circulation en vertu des conventions de 1961 et de 1971 ou en vertu d'une éventuelle réglementation européenne. En ce qui concerne les produits qui sont listés au niveau national et en tout cas les produits soumis à l'autorisation de particulier (voir à ce propos l'observation 10.8), une justification doit néanmoins pouvoir exister sur la base de l'article 36 TFUE. Il apparaît au Conseil d'État que celle-ci pourra être trouvée dans le motif de restriction lié à l'ordre public, la santé et la vie de personnes, à condition que le principe de proportionnalité soit également respecté, ce qui implique que l'intérêt à protéger ne saurait être protégé d'une manière aussi efficace par des mesures qui entravent moins les échanges intra union que les mesures prévues dans la réglementation en projet.

15. Le projet comporte différentes délégations de pouvoir réglementaire au ministre.

Selon l'article 108 de la Constitution, il appartient en principe au Roi 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.

Dès lors qu'elles concernent les modalités relatives au mode électronique d'introduction de certains documents et visent à le rendre obligatoire, les délégations inscrites aux articles 9, § 4, 13, § 2, 21, § 3, 22, § 2, 23, §§ 2 et 7, 24, § 3, 26, § 2, 30, § 2, 33, § 2, 51, § 2, et 55, § 2, du projet sont admissibles.

Il en va autrement des délégations prévues aux articles 31, § 2, 34, § 2, et 45 du projet habilitant le ministre à arrêter des modalités relatives à l'autocontrôle des produits importés et exportés, de même que de la fabrication, du scellement des produits destinés à être détruits et de l'établissement de l'inventaire par le titulaire d'une autorisation d'activités, de déterminer en particulier le rôle et la responsabilité en la matière des personnes responsables et de régler la façon dont l'AFMPS surveille l'application des dispositions précitées. Il convient de fixer soit dans un arrêté royal distinct, soit dans l'arrêté en projet, pareil système d'autocontrôle et les dispositifs connexes, au moins en ce qui concerne leurs règles de base. Tout au plus peut-on confier au ministre l'élaboration de mesures accessoires ou de détail relatives à ce système d'autocontrôle.

16. Le projet comporte plusieurs délégations de pouvoir réglementaire à l'AFMPS, à savoir les articles 9, § 3, 13, § 1^{er}, 24, § 1^{er}, alinéa 2, 30, § 1^{er}, alinéa 4, 33, § 1^{er}, alinéa 4, 35, 51, § 2, alinéa 1^{er}, 55, § 1^{er}, et 59, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet. Par ailleurs, l'AFMPS est autorisée à fixer le modèle de certains formulaires, de même que les règles de leur présentation.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et pour autant qu'elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique et qu'il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

En ce qui concerne la fixation des modèles de formulaires, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De modellen zullen enkel gegevens bevatten die reeds voortvloeien uit het ontwerp maar voor artikel 24, § 1, zal rekening worden gehouden met de rapporteringsverplichtingen van de INCB: <https://www.incb.org/incb/en/psychotropic-substances/forms.html> zodat de overzichten het FAGG toelaten om hieraan te voldoen.

(...)

Behoudens het geval dat dit vereist is door de rapporteringsverplichtingen vastgesteld door de INCB zal er geen bijkomende informatie worden gevraagd zie bijvoorbeeld de Guidelines on Losses van de INCB). Zoals bijvoorbeeld blijkt uit punt B van de Guidelines gaat het hier om zeer technische en punctuele richtlijnen waarvoor het

FAGG het best geplaatst is om deze te vertalen naar de individuele rapporteringsverplichting van de marktdeelnemers ».

En ce qui concerne la fixation des règles relatives à la présentation, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het gaat hier om louter technische vereisten die, in het geval van artikel 24, moeten toelaten om de informatie in die vorm te ontvangen zodat het FAGG aan de rapporteringsverplichtingen van de INCB kan voldoen.

[Wat betreft de delegatie in artikel 35 van het ontwerp] Dit is de louter technische implementatie: zie de toelichtingen op de website: <https://eforms.fagg-afmps.be/Default.aspx> ».

Les délégations en projet peuvent s'inscrire dans les conditions précitées, dès lors qu'au regard des éclaircissements apportés par le délégué, elles ont effectivement une portée très limitée ou essentiellement technique et non politique.

17. Le délégué propose d'opérer dans la réglementation en projet une distinction entre « délivrer » et « fournir » des produits. Le premier terme serait utilisé pour la délivrance au patient et le second pour tous les autres cas de fournitures, à l'exclusion donc de la délivrance. Les deux termes peuvent en tout cas s'insérer dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1924 (voir également l'observation 4.1.1). On peut dès lors se rallier à la proposition du délégué. Le délégué propose d'adapter le projet comme suit :

- « 1. Artikel 4, § 1: toevoegen leveren;
- 2. Art. 17: leveren is hier correct (want apotheker maakt geen deel uit van vergunninghouders);
- 3. Art. 23, §1, 2^o: leveren ipv afleveren;
- 4. Art. 39: leveren (...);
- 5. Art. 44:§1, 1^o: 'te leveren' ipv 'af te leveren';
- 6. Art. 46, 3^o: verwijderen van het woordje 'af';
- 7. Art. 50 1ste lid: 'leveren' ipv 'afleveren';
- 8. Art. 58: 'leveren' ipv 'afleveren' ».

18. Le projet fait référence aux annexes Ia, Ib et Ic, alors qu'il s'agit d'une seule et même annexe qui comporte les parties A, B et C. Il y a dès lors lieu de renvoyer aux parties A, B et C de cette annexe ou de scinder l'annexe I en trois annexes numérotées distinctement.

Cette observation vaut également pour les autres annexes qui sont scindées en parties ainsi que pour l'annexe IIC proposée par le délégué (voir l'observation 11.3), si l'intention est de les viser distinctement.

19. Selon le délégué, la partie B de l'annexe IV doit être complétée par un certain nombre de substances. À ce sujet, il a déclaré ce qui suit :

« Naar aanleiding van de oplijsting van de stoffen hebben we vastgesteld dat er een aantal stoffen die geïsoleerd worden onder de vigerende wetgeving, niet zijn opgenomen in Bijlage IV zonder verantwoording. Gezien het de bedoeling is om de huidige wetgeving [te] moderniseren en te consolideren, dienen deze stoffen alsnog [te] worden toegevoegd onder bijlage IVb:

2-FLUORO-ISOMETHCATHINONE	1-(2-fluorophenyl)-1-(methyldamino)propan-2-one
5-MeO-NBpBrT	[(4-bromophenyl)methyl][2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]amine
ALLYLESCALINE 39201-75-7	2-[3,5-dimethoxy-4-(prop-2-en-1-yloxy)phenyl]ethan-1-amine
Alpha-PVT	2-(pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)pentan-1-one
DIPHENIDINE 36794-52-2	1-(1,2-diphenylethyl)piperidine
EG-018	3-(naphthalene-1-carbonyl)-9-pentyl-9H-carbazole
ISOPENTEDRONE	1-(methyldamino)-1-phenylpentan-2-one
METHOXPHENIDINE (MXP) 127529-46-8	1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine
METHYLHEXANAMINE (DIMETHYLAMYLAMINE) 105-41-9	4-methylhexan-2-amine
RH-34 1028307-48-3	3-(2-{{(2-methoxyphenyl)methyl}amino}ethyl)-1,2,3,4-tetrahydroquinazoline-2,4-dione

(...)

Deze stoffen werden allen onder de wet van 1921 gebracht bij het koninklijk besluit van 25 november 2015 tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, en dit in het belang van de bescherming van de openbare gezondheid. Gezien er geen aanleiding is om deze stoffen uit het strikt gecontroleerde handelscircuit te halen kan het niet dat deze stoffen hier niet worden hernomen ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

20. Les alinéas 1^{er} à 4 du préambule doivent être mis en conformité avec les observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique (observations 4 à 9).

21. En outre, il vaudrait mieux que le préambule vise les conventions de 1961 et de 1971, de même que la réglementation UE que le projet met en oeuvre. Par contre, un article 1^{er} du projet mentionnera la transposition éventuelle de directives UE.

22. Il convient de mentionner dans le préambule l'avis (non daté) de l'Institut Scientifique de Santé publique (prévu par l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 24 février 1921).

23. Le huitième alinéa actuel du préambule est superflu et doit être omis. En effet, la formule de proposition doit faire mention de la délibération en Conseil des ministres par les mots « [et de] l'avis [des] Ministres [qui en ont délibéré] en Conseil », comme c'est le cas.

Article 1^{er}

24. L'article 1^{er}, 5°, du projet vise les dispositions de l'arrêté royal du 23 mai 2000 'portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux'. Cet arrêté a cependant été abrogé et remplacé par l'arrêté royal du 21 juillet 2016 'relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux'. Il y a lieu de viser l'article 1^{er}, 12°, de ce dernier arrêté.

En outre, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

« Met het nieuwe KB van 2016 voor de dierenartsen is het woord 'depothouder' vervangen door 'titularis'. Bij nazicht staat in dit ontwerp KB op meerdere plaatsen het woord 'depothouder', oa. Art 6, 14, 17, 18. Het is aangewezen om dit te wijzigen in 'titularis' ».

On peut marquer son accord sur ces adaptations à condition qu'une définition du terme « titulaire » soit inscrite dans ce projet. À cet égard, il conviendra toutefois d'opérer une distinction entre les termes « titulaire de l'officine pharmaceutique », « titulaire d'une officine pharmaceutique » ou « pharmacien-titulaire » qui figurent dans les articles 14, 30 et 44 du projet.

25. À l'article 1^{er}, 12°, du projet, on écrira « visées aux » au lieu de « des ».

Article 2

26. À l'article 2, § 4, 3°, du projet, l'arrêté royal du 20 juillet 2001 doit être mentionné en indiquant son intitulé complet (« arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants »).

Article 4

27. L'article 4, § 2, alinéa 2, du projet indique que l'autorisation est limitée à des « fins scientifiques *et* médicales ». Le délégué a déclaré que les termes des conventions de 1961 et de 1971 ont été reproduits, mais que l'on vise en fait des « fins scientifiques *ou* médicales ». Mieux vaudrait adapter cette formulation.

Article 5

28. À l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dernier membre de phrase, du projet, il est préférable d'omettre les mots « qui peuvent être » et « ou présentes ».

Article 7

29. À l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, on écrira « doivent disposer » au lieu de « sont considérées avoir », vu qu'il s'agit en l'occurrence d'une prescription et non d'une présomption.

Article 9

30. L'article 9, § 1^{er}, alinéa 2, 3^o, du projet prévoit qu'une personne physique doit également mentionner son numéro de registre national dans la demande d'autorisation d'utilisateur final. Il est à noter que l'AFMPS ne peut utiliser ce numéro de registre national que dans la mesure où elle dispose d'une habilitation à cet effet octroyée sur la base de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 'organisant un registre national des personnes physiques'.

Article 10

31. Conformément à l'article 10, § 2, du projet, l'autorisation est refusée s'il y a de sérieuses raisons de penser que le demandeur n'est pas apte à exercer l'activité ou que les conditions d'autorisation ne sont pas remplies. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Gezien het risico dat de geviseerde stoffen vormen voor de openbare gezondheid kan er niet gewacht worden opdat een marktdeelnemer wordt veroordeeld op grond van de wet van 1921 voordat het FAGG kan ingrijpen. Dit staat inderdaad op gespannen voet met het beginsel van vermoeden van onschuld maar is niet uniek. Ook in de verwante, geharmoniseerde, wetgeving op de drugsprecursoren is dit opgenomen onder de noties 'redelijk vermoeden van een risico van misbruik van geregistreerde stoffen', zie artikel 6.2 van verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren en 'gegronde redenen (...) om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', zie artikel 3.4 van verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren.

Indien de vergunning *intuitu personae* dient te worden toegekend rekening houdend met de geschiktheid en de betrouwbaarheid voor marktdeelnemers van drugsprecursoren gezien het risico voor de volksgezondheid (en derhalve subjectieve rechten moeten wijken) dient dit *a fortiori* zo te zijn voor marktdeelnemers van drugs.

Natuurlijk dient een weigeringsbeslissing op deze grond te voldoen aan de beginselen van behoorlijk bestuur en kan deze bijvoorbeeld geen willekeur uitmaken.

Eventueel kan i.p.v. 'niet geschikt is om de activiteit te verrichten', de notie 'gegronde redenen (...) om te twijfelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de

aanvrager of van de verantwoordelijke voor de handel in geregistreerde stoffen', van verordening (EG) nr. 273/2004 worden gebruikt ».

La reformulation proposée par le délégué est en tout cas déjà moins subjective et générale que le critère actuel. Bien entendu, il est également possible d'inscrire la condition d'aptitude et de fiabilité comme condition de l'autorisation, de sorte que l'autorisation peut être accordée s'il apparaît qu'il est satisfait aux conditions de l'autorisation.

Cette observation vaut également pour les articles 15, 2°, 52, § 2, et 56 du projet.

Article 13

32. L'article 13, § 4, du projet prévoit que le ministre ou son délégué adapte l'autorisation si la demande est recevable conformément aux dispositions du paragraphe 3 de cet article.

Le délégué a toutefois précisé que s'il n'est plus satisfait aux conditions d'obtention d'une autorisation, cette dernière sera suspendue ou retirée sur la base de l'article 15 du projet. Telle qu'elle est rédigée, la disposition en projet citée en premier donne à penser que dans le cas d'une demande irrecevable, l'autorisation est toujours adaptée et que, partant, elle est également maintenue dans cette version adaptée. La disposition doit dès lors être clarifiée.

Cette observation vaut également pour l'article 55, § 4, du projet.

Article 17

33. Conformément à l'article 17, § 1^{er}, 3°, du projet, le titulaire d'une autorisation d'activités peut uniquement fournir, vendre ou offrir en vente des produits, à titre onéreux ou à titre gratuit, notamment aux titulaires de dépôt pour autant qu'il s'agisse de médicaments contenant une substance reprise à l'annexe III. À la question de savoir pourquoi il est uniquement fait mention de cette catégorie de médicaments pour les titulaires de dépôt, le délégué a répondu ce qui suit :

« Op grond van artikel 7 van het Verdrag worden de Lijst I-stoffen en nationaal gelijkgestelde stoffen strenger behandeld. Geneesmiddelen met deze stoffen kunnen enkel op voorschrift afgeleverd worden door een voor het publiek geopende apotheek. Voor bijlage III wordt deze maatregel niet proportioneel geacht (gezien het risico) en kunnen depothouders zich rechtstreeks bevoorraden bij de groothandel ».

Ce que permet l'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments mais uniquement pour un grossiste-répartiteur au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 20), de cette loi (et qui est autorisé conformément à l'article 12^{ter} de cette loi).

Article 19

34. Selon le délégué, il convient de viser à l'article 19, § 3, alinéa 1^{er}, du projet, l'article 42, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o, de la loi sur les professions des soins de santé et à l'article 19, § 3, alinéa 2, du projet, l'article 42, alinéa 1^{er}, 2^o, de la même loi.

Article 22

35. L'article 22, § 1^{er}, du projet vise notamment l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 'approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes', qui vise à nouveau 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' et l'arrêté royal du 22 janvier 1998 'réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'. Dès lors que les deux derniers arrêtés sont abrogés par l'article 65, § 1^{er}, de l'arrêté envisagé, la référence à ceux-ci doit être remplacée par une référence aux dispositions pertinentes de l'arrêté envisagé.

Article 30

36. Selon le délégué, le terme « la déclaration du médecin » figurant dans l'article 30, § 1^{er}, alinéa 2, 2^o, du projet fait référence à la déclaration du médecin, visée à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Il a proposé de compléter en ce sens la disposition en projet. On peut se rallier à cette suggestion.

Article 45

37. À l'article 45 du projet, les mots « alinéa 1, » seront supprimés.

Article 49

38. Il y a lieu d'omettre la mention « § 1^{er}. » à l'article 49 du projet.

39. En ce qui concerne la portée de l'autorisation de particulier mentionnée dans l'article 49, § 1^{er}, 3^o (lire : l'article 49, 3^o), du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het is omdat deze stoffen zo'n ruim legaal industrieel gebruik kennen dat ze niet onder het strikte systeem van markttoezicht kunnen worden gebracht. De particulierenvergunning is bedoeld om het particuliere bezit (etc.) te controleren omdat het enige gekende gebruik buiten de industrie misbruik is.

Maw de bedoeling is dat politie en justitie kunnen optreden als deze stoffen worden aangetroffen bij een particulier zonder dat hij beschikt over een particulierenvergunning (wat in de regel het geval zal zijn want *prima facie* zien wij geen redenen zoals bedoeld in het ontworpen artikel 50, 2^e lid, op grond waarvan een

particulier kan aantonen dat hij ze zal aanwenden voor legale doeleinden en er geen alternatief zou zijn hiervoor).

(...)

Het is omdat deze stoffen een zeer algemeen industrieel gebruik kennen, dat het niet mogelijk is om deze aan de strikt gecontroleerde handel te onderwerpen. Het ontworpen systeem is niet waterdicht. Dit zou een te zware administratieve last betekenen voor de betrokken sectoren en ook niet haalbaar voor de administratie. Daarom kan enkel particulier bezit etc. aan een vergunning worden onderworpen. Dit werd besproken met justitie en politie en zou in de praktijk veel verschil maken zoals reeds toegelicht. In de context van de bestrijding van misbruik worden deze stoffen nl aangetroffen in omstandigheden die duidelijk niks met industriële activiteiten te maken hebben, vb in privéwoningen. Dit zonder dat er een legaal gebruik gekend is buiten de industriële toepassingen. Door particulier bezit te onderwerpen aan een vergunning kan onmiddellijk worden opgetreden zonder dat de stoffen eerst misbruikt worden ».

Article 50

40. Il serait préférable d'énoncer expressément que les conditions inscrites à l'article 50, alinéa 2, 1° et 2°, du projet s'appliquent de manière cumulative (par exemple en ajoutant « et » à la fin de la première condition).

Article 59

41. Conformément à l'article 59, § 2, du projet, l'opérateur économique qui fournit les substances à l'acheteur doit évaluer la légitimité des objectifs d'utilisation indiqués dans la déclaration de l'acheteur. Si l'opérateur économique estime qu'il existe peut-être des indices d'une transaction suspecte, il en informe immédiatement l'AFMPS. À la question de savoir comment l'opérateur économique peut faire cette évaluation, le délégué a répondu ce qui suit :

« Zoals gezegd, kennen deze stoffen een ruim legaal gebruik. Het rechtmatig (industrieel) gebruik is gekend binnen de sector. Zie bijvoorbeeld wikipedia:

‘Gamma-butyrolacton is een intermediair in de synthese van onder meer N-methylpyrrolidon, 2-pyrrolidon (reactieproduct van GHB en ammoniak), polyvinylpyrrolidon, methionine, landbouwchemicaliën (herbiciden, plantengroei-regelaars) en geneesmiddelen. Verder wordt het gebruikt als oplosmiddel voor polymeren, waaronder polyacrylonitril, celluloseacetaat, polymethylmethacrylaat en polystyreen, als verdunner in nagellakverwijderaars, verf-bijtmiddelen, lijmen (zoals secundelijm of cyanoacrylaatlijm) Gamma-butyrolacton is ook een oplosmiddel in elektrolyt voor condensatoren. Gamma-butyrolacton is een hulpstof bij het verven van textielvezels en polymerisatie-initiator.’

en

‘1,4-Butanediol is used industrially as a solvent and in the manufacture of some types of plastics, elastic fibers and polyurethanes. In organic chemistry, 1,4-butanediol is used for the synthesis of γ -butyrolactone (GBL). In the presence of phosphoric acid and high temperature, it dehydrates to the important solvent tetrahydrofuran. At about 200 °C in the presence of soluble ruthenium catalysts,

the diol undergoes dehydrogenation to form butyrolactone. World production of 1,4-butanediol was claimed to be about one million metric tons per year and market price is about 2,000 USD (1,600 EUR) per ton (2005). In 2013, worldwide production was claimed to be billions of lbs (consistent with approximately one million metric tons). Almost half of it is dehydrated to tetrahydrofuran to make fibers such as Spandex. (...) The largest producer is BASF.'

Het gekend particulier gebruik van deze stoffen is evenwel illegaal. GBL is gekend als zgn 'verkrachtingsdrug' en 1,4 BD heeft een vergelijkbare werking. Het belang van de particulierenvergunning is dat voortaan het loutere bezit (zonder vergunning) in een niet-industriële omgeving op zich strafbaar wordt ».

Il n'en demeure pas moins qu'il peut être problématique de laisser à l'opérateur économique le soin d'évaluer la légitimité des objectifs d'utilisation indiqués dans la déclaration de l'acheteur, vu la lourde responsabilité qui va de pair avec cette évaluation. La question se pose de savoir s'il n'y a pas lieu d'assortir celle-ci de règles plus objectives qui devront figurer dans la disposition en projet.

Article 61

42. L'article 61, § 2, du projet vise à mettre en œuvre l'article 2^{ter} de la loi du 24 février 1921. La note au Conseil des ministres mentionne à ce propos ce qui suit :

« Cinquièmement, les infractions à la loi du 24 février 1921 et ses arrêtés d'exécution désignées à l'article 2^{bis} de la loi du 24 février 1921, ont été réparties en trois catégories lors de la réforme introduite par la loi du 3 mai 2003 et l'arrêté royal du 16 mai 2003:

1. la première concerne la détention de cannabis pour l'usage personnel, sans nuisances publiques ni circonstances aggravantes ;

2. la deuxième concerne la détention de cannabis pour l'usage personnel, sans circonstances aggravantes mais qui entraîne des nuisances publiques ;

3. la troisième catégorie est résiduaire et concerne toutes les autres infractions punies en application de l'article 2^{bis} de la loi du 24 février 1921.

L'arrêt de la cour d'arbitrage n° 158/2004 du 20 octobre 2004 a annulé l'article 16 de la loi du 3 mai 2003 introduisant un article 11 dans la loi du 24 février 1921 au motif que les notions de nuisances publiques et d'usage problématique, non autrement définis, ne sont pas suffisamment précises pour définir une infraction pénale. Cette annulation a, par répercussion sur les dispositions des arrêtés royaux du 31 décembre 1930 (article 28) et du 22 janvier 1998 (article 45), rendu celles-ci partiellement inapplicables.

La disposition de cet arrêté royal vise à redéfinir le contenu de cette deuxième catégorie sur la base de critères précis et objectifs afin de répondre aux exigences de la Cour constitutionnelle, tout en simplifiant la formulation d'un point de vue légistique ».

Le recours à la notion « pour l'usage personnel » dans l'article 61, § 2, 1°, du projet est problématique au regard de l'arrêt précité de la Cour constitutionnelle. En effet, cet arrêt relève que « [b]ien qu'il soit admissible en soi que le soin de déterminer cette quantité soit laissé au pouvoir exécutif, la mission que le législateur lui confie à cette fin doit imposer de façon univoque

de déterminer une quantité clairement définie » et qu'à cet égard, il n'y a pas de place pour des éléments subjectifs²⁰.

Article 67

43. Sans doute y a-t-il lieu d'ajouter à l'article 67, § 1^{er}, du projet que le conditionnement extérieur doit toutefois satisfaire aux règles qui étaient en vigueur avant l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé.

44. L'article 67, § 2, du projet fait état de produits qui « n'ont pas encore de conditionnement extérieur adapté » à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé. Le délégué a déclaré que l'on vise ainsi un conditionnement extérieur qui satisfait aux règles inscrites dans l'arrêté envisagé. Il convient de le préciser.

45. Le délégué a encore déclaré ce qui suit :

« Het ontwerp bevat twee wijzigingen t.o.v. de huidige wetgeving:

1) Art. 13, 3de lid van het KB 31/12/1930 alsook Art. 7 §2, 4de streepje van het K.B. 22/01/1998 bevatten de verplichting van (...) een dubbele rode streep op de recipiënten en verpakkingen van de farmaceutische specialiteiten.

De conventie van 1971 bevat geen bepalingen die deze rode strepen verplichten, de conventie van 1961 vermeldt duidelijk in art. 30, 4de punt dat de buitenverpakking geen dubbele rode streep mag dragen.

Er bestaat dus een inconsistentie tussen het KB van 1930 en de Conventie van 1961. Dit wordt in het ontwerp rechtgezet door in art. 40 de bepaling van de Conventie van 1961 op te nemen en dit door te trekken voor de psychotrope stoffen geïmporteerd door de Conventie van 1971. De achterliggende gedachte van dit verbod in de Conventie is het feit dat de aandacht van toxicomanen op die manier naar die producten wordt getrokken en ze dus gemakkelijk kunnen onderscheiden worden van producten die voor toxicomanen minder interessant zijn (geen high, roes, verslavingspotentieel,...)

Omdat dit dus een historische fout betreft, wordt een uitdovingsprocedure voorgesteld voor vergunde geneesmiddelen.

2) Door het feit dat buprenorphine door dit ontwerp KB aan dezelfde voorwaarden moet voldoen als methadon, en dus ook een codenummer op de verpakking van het geneesmiddel met deze stof dient te vermelden, dient ook hier een overgangsmaatregel te worden voorzien.

Dit betreft de buitenverpakking. Bij nazicht zou het evenwel aangewezen zijn om de bepalingen met betrekking tot het verplicht aanbrengen van het codenummer op de primaire verpakking over te nemen uit de vigerende wetgeving (artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7, §2 van het KB van 22/01/1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen). Dit nummer verschilt nl. naar gelang de verpakkingsgrootte van het vergunde geneesmiddel en kan Justitie bijkomende informatie opleveren in onderzoeken ».

Le projet sera complété dans le sens indiqué.

²⁰ C.C., 20 octobre 2004, n° 158/2004, B.6.4.

Article 68

46. Conformément à l'article 68, l'arrêté envisagé entre en principe en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. À la question de savoir pourquoi il est dérogé à la règle usuelle d'entrée en vigueur des arrêtés royaux, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Dit is op vraag van justitie/politie. Men wil criminele organisaties niet de kans geven om hun productgamma aan te passen. Wat er gebeurt is dat deze organisaties drugs 'designen' die dezelfde werking hebben als opgelijste substanties en van zodra deze worden geïsoleerd door de betrokken nationale wetgeving, dan verdwijnen deze uit het gamma en worden deze vervangen. Zoals reeds gezegd (...) vereist de snelle toename van deze stoffen op de markt een adequate reactie ».

Le Conseil d'État peut comprendre ces considérations mais souligne qu'il convient d'accorder aux personnes qui sont concernées par la réglementation en projet et qui accomplissent certaines tâches en vertu de celle-ci, suffisamment de temps pour se préparer à l'entrée en vigueur de l'arrêté.

47. L'article 39 de l'arrêté envisagé n'entre en vigueur que le 9 février 2019 « en ce qui concerne les médicaments préparés de manière industrielle ». À la question de savoir pourquoi cette entrée en vigueur différée s'applique uniquement aux médicaments préparés de manière industrielle et non aux préparations magistrales ou officinales des pharmaciens, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het is niet de bedoeling om de onschendbare sluiting op te leggen voor magistrale bereidingen omdat dit in de praktijk moeilijk zal zijn (vaak aflevering van gelules in kartonnen doosjes). Dit is de reden dat wordt voorgesteld om in artikel 39 te spreken over 'leveren' i.t.t. 'afleveren' ».

In concordantie met de Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, met betrekking tot de verplichting, met betrekking tot het 'middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid', wordt de inwerkingtreding uitgesteld voor de onschendbare sluiting tot op 9 februari 2019 voor industrieel bereide geneesmiddelen. De Delegated Regulation is namelijk van toepassing vanaf 9 februari 2019 (art. 50), m.n. drie jaar na de publicatie ervan (op 9 februari 2016), https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf ».

Cette explication convainc mais, dans ce cas, l'article 39 du projet doit énoncer plus explicitement que la fermeture inviolable n'est pas requise pour les préparations magistrales. En effet, l'utilisation du terme « fournir » dans cette disposition en projet ne permet pas de le déduire automatiquement.

48. Il y a lieu d'omettre la mention « 1° » dans l'article 68 du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT