



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 77.870/3
van 11 juli 2025

avis 77.870/3
du 11 juillet 2025

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende diverse
bepalingen met betrekking tot
verdovende middelen en
psychotrope stoffen'

un projet d'arrêté royal
'portant diverses dispositions
en matière de stupéfiants et de
substances psychotropes'

Op 16 juni 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 31 juli 2025,^{*} een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende diverse bepalingen met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 1 juli 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 juli 2025.

*

Le 16 juin 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 31 juillet 2025, ** sur un projet d'arrêté royal 'portant diverses dispositions en matière de stupéfiants et de substances psychotropes'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 1^{er} juillet 2025. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 juillet 2025.

*

^{*} Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

^{**} Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt in hoofdzaak tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 ‘houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’.

In de eerste plaats wordt artikel 25, § 1, derde lid, 2°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 opgeheven, dat betrekking heeft op de vermelding, in het speciaal register dat de houders van een activiteiten- of eindgebruikersvergunning moeten bijhouden, van het nummer van de bestelbon met unieke code, die krachtens artikel 23 van hetzelfde besluit vereist is voor de levering van bepaalde middelen (artikel 1 van het ontwerp).

In de tweede plaats wordt de volgorde van stoffen in de Franse tekst van bijlage IA bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 gewijzigd om ze in overeenstemming te brengen met de volgorde in de Nederlandse tekst (artikel 2).

In de derde plaats worden in de bijlagen IA, IIB en III bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 de stoffen toegevoegd die door de beslissingen 67/1 tot 67/5 van 19 maart 2024 van de Commissie voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties zijn toegevoegd aan tabel I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en Bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961, goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969¹ (hierna: het verdrag van 1961), en aan tabel II en tabel IV bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, goedgekeurd bij de wet van 25 juni 1992² (hierna: het verdrag van 1971) (artikelen 3 tot 5 en bijlagen I tot III).

In de vierde plaats worden een aantal stoffen verwijderd uit bijlage IVB bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 (“Stoffen nationaal opgelijst die niet vallen onder vorige bijlages”), omdat ze door de voornoemde beslissingen zijn toegevoegd aan andere bijlagen bij hetzelfde besluit. Tevens worden een aantal stoffen toegevoegd aan diezelfde bijlage (artikel 6 en bijlage IV).³

In de vijfde plaats wordt een stof verwijderd uit bijlage IIC bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 (“Stoffen, niet opgelijst in bijlage I et IIA en opgelijst in het kader besluit 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 drugshandel van de illegale drugshandel”), omdat die stof werd toegevoegd aan bijlage II ingevolge de voornoemde beslissing 67/2 (artikel 7).

¹ 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’.

² Wet van 25 juni 1992 ‘houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971’.

³ Op de vraag welke stoffen, bedoeld in het ontwerp (met inbegrip van de bijlagen) “nationale stoffen” zijn en wat met deze term wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde: “Nationale stoffen zijn nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) waarvoor louter op nationaal vlak maatregelen van toezicht worden opgelegd. Deze vloeien dus niet voort uit beslissingen van de VN of van de EU, maar uit een beslissing van de Belgische overheid. Dit zijn de stoffen die staan opgelijst in Bijlage IVB van het KB 06.09.2017. Het is dus artikel 6 van het ontwerp dat hierop betrekking heeft.”

Daarnaast worden de geneesmiddelen die de stoffen en preparaten bevatten, opgesomd in de bijlage IC, III, IVC en V bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 uitgezonderd van de verplichting voor de apotheker, vervat in artikel 34 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ om met behulp van een geïnformatiseerd systeem een register bij te houden waarin hij, met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, bepaalde gegevens moet bijhouden (artikel 8).

RECHTSGROND

2. Het ontwerp vindt in de eerste plaats rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen’.

Daartoe is 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 kan worden bijgetreden.

Tevens is vereist dat de stoffen⁴, de preparaten⁵ en de middelen⁶ waarop het ontwerp 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:

“Artikel 1 is van toepassing op beide soorten stoffen, dus zowel de stoffen bedoeld in artikel 1, §1, eerste lid als die bedoeld in artikel 1, §1, tweede lid van de wet van 1921 (verdovende middelen en psychotrope stoffen). Artikelen 2 en 3 zijn van toepassing op de stoffen bedoeld in artikel 1, §1, eerste lid van de wet van 1921 (verdovende middelen). Artikelen 4 t.e.m. 7 zijn van toepassing op de stoffen bedoeld in artikel 1, §1, tweede lid van de wet van 1921 (psychotrope stoffen). Artikel 8 is van toepassing op de stoffen bedoeld in zowel artikel 1, §1 eerste als tweede lid van de wet van 1921 (verdovende middelen en psychotrope stoffen).”

⁴ Met de term “stof” worden bedoeld de verdovende middelen en psychotrope stoffen, opgesomd in de bijlagen I, II, III, IV en V bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 (zie artikel 2, 18°, van dat besluit).

⁵ Met de term “preparaat” wordt bedoeld elk vast of vloeibaar mengsel zijnde: a), een oplossing of mengsel, in om het even welke fysische toestand, die één of meer stoffen bevat, of b) een gedoseerde vorm van een of meer stoffen (zie artikel 2, 14°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017).

⁶ Met de term “middelen” worden bedoeld de stoffen of preparaten bedoeld in artikel 2, 14° en 18°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 (zie artikel 2, 12°, van dat besluit).

Op de vraag of alle bepalingen van het ontwerp betrekking hebben op handelingen opgesomd in artikel 1, § 1, eerste lid, waarnaar ook wordt verwezen in artikel 1, § 1, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Artikel 1 van het ontwerp betreft specifiek het register ‘in-uit’ die de houder van een activiteiten- of eindgebruikersvergunning moet bijhouden en betreft de activiteiten ‘aanschaffen’, ‘verkopen’, ‘(af)leveren’, en indien van toepassing voor die stakeholder ook ‘verkoop’, ‘invoer’, ‘uitvoer’, ‘vervaardiging’ van verdovende middelen /psychotrope stoffen.

De artikelen 2 t.e.m. 7 betreffen het aanpassen van de bijlages bij het KB 06.09.2017, dewelke de stoffen opsommen waarvan het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet, wordt onderworpen aan een activiteitenvergunning.

Daarnaast is een eindgebruikersvergunning mogelijk voor beperkte handeling, met name het bezit, het aanschaffen, invoeren, overhandigen, vervoeren en uitvoeren.

Artikel 8 betreft specifiek het register van voorschriften in het kader van de aflevering door apothekers van geneesmiddelen die stoffen bevatten die onder art. 1§, 1^{ste} en 2de lid vallen.

Naar onze mening zijn alle betrokken handelingen voorzien in artikel 1, §1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921.”

3. De gemachtigde antwoordde bevestigend op de vraag of het ontwerp bepalingen bevat die beschouwd moeten worden als strengere maatregelen van toezicht dan die vereist bij het verdrag van 1961⁷ of bij het verdrag van 1971^{8,9}. Dat heeft tot gevolg dat, wat betreft de strengere maatregelen van toezicht dan die vereist bij het verdrag van 1971, artikel 1, § 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921 mede-rechtsgrond vormt voor het ontwerp. Wat betreft de strengere maatregelen van toezicht dan die vereist bij het verdrag van 1961 kan worden teruggevallen op de in opmerking 2 aangehaalde rechtsgrond.

⁷ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “In dit ontwerp van KBwijziging worden geen nieuwe strengere maatregelen van toezicht opgelijst. Echter, het K.B. van 06/09/2017 zoals momenteel gepubliceerd voorziet sowieso enkele strengere maatregelen. Dus het feit dat stoffen die gestemd werden om toe te voegen in de Conventie 1971 ook op nationaal niveau in de bijlages worden geplaatst die verwijzen naar de Conventie 1971, heeft als logisch gevolg dat er op die stoffen strengere maatregelen van toepassing zijn dan deze voorzien in de Conventie 1971. De stoffen die louter op nationaal niveau worden toegevoegd in bijlage IVB betreffen nieuwe psychoactieve stoffen (NPS), die bij eventuele classificatie onder het verdrag inzake psychotrope stoffen zouden kunnen vallen, en dus kan worden aangenomen dat artikel 1, §1, vijfde lid van de wet van toepassing is. De stoffen die worden toegevoegd zijn evenwel nog niet actueel opgelijst op basis van een VN-beslissing zelf. De beslissing om ze op nationaal niveau toe te voegen is dus te beschouwen als een ‘strengere maatregel’.”

⁸ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “In dit ontwerp van KBwijziging worden geen nieuwe strengere maatregelen van toezicht opgelijst. Echter, het K.B. van 06/09/2017 zoals momenteel gepubliceerd voorziet sowieso enkele strengere maatregelen. Dus het feit dat stoffen die gestemd werden om toe te voegen in de Conventie 1961 ook op nationaal niveau in de bijlages worden geplaatst die verwijzen naar de Conventie 1961, heeft als logisch gevolg dat er op die stoffen strengere maatregelen van toepassing zijn dan deze voorzien in de Conventie 1961.”

⁹ Strengere maatregelen zijn toegelaten op grond van artikel 39 van het verdrag van 1961 en artikel 23 van het verdrag van 1971.

4. Op de vraag of er bepalingen van het ontwerp zijn die betrekking hebben op stoffen die te beschouwen zijn als geneesmiddelen of op grondstoffen voor geneesmiddelen als bedoeld bij richtlijn 2001/83/EG¹⁰ of op grondstoffen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 29 februari 2024 ‘betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers’, antwoordde de gemachtigde:

“Artikel 1 is van toepassing op het in-out register van verdovende middelen/psychotrope stoffen dat houders van een activiteiten- of eindgebruikersvergunning moeten bijhouden. De verdovende middelen/psychotrope stoffen kunnen geneesmiddelen of farmaceutische grondstoffen zijn, dit hangt af van de activiteiten van de vergunninghouder

De stoffen die vallen onder de artikelen 2 tem 7 zijn op dit moment niet in enige vorm gecommmercialiseerd als vergund geneesmiddel of als farmaceutische grondstof.

Artikel 8 gaat over verdovende middelen/psychotrope stoffen die als geneesmiddelen worden afgeleverd door de apotheker.”

Artikel 1 van het ontwerp bevat bijgevolg bepalingen die betrekking kunnen hebben op geneesmiddelen of farmaceutische grondstoffen die stoffen bevatten. Voor deze bepalingen vormen artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ en artikel 51, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 een aanvullende rechtsgrond.

Artikel 8 van het ontwerp vindt mede-rechtsgrond in artikel 3, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964.

5. In de aanhef wordt tevens verwezen naar artikel 108 van de Grondwet. De gemachtigde beaamde dat een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan deze grondwetsbepaling, niet nodig is.

VORMVEREISTEN

6. Op de vraag of een aanmelding gebeurde op grond van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’ antwoordde de gemachtigde ontkennend. Hij verantwoordde dit als volgt:

“Voor zover de stoffen niet nominatief en uitdrukkelijk worden opgelijst door een bindende handeling van de Unie (zoals hier het geval is, aangezien de invoeging van de stoffen niet voortvloeit uit een EU-richtlijn in dit geval), kan een beroep worden gedaan op het 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, dat op zijn beurt verwijst naar de VN-verdragen.

¹⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

Het voorliggende heeft alleen betrekking op de toevoeging of verplaatsing van stoffen in het bestaande systeem, maar wijzigt de beginselen van dit systeem niet (verplichting om een vergunning te verkrijgen voor het uitvoeren van bepaalde activiteiten met de betreffende stoffen).

Als u van mening bent dat het project maatregelen omvat die onder de TRIS-regelgeving vallen, verwijzen wij graag naar de uitzonderingen waarnaar wordt verwezen in artikel 7, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 2015/1535, in samenhang gelezen met het Kaderbesluit 2004/757/JBZ.”

De ontworpen toevoegingen van stoffen die voortvloeien uit de voormelde beslissingen van de Commissie voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties, kunnen worden beschouwd als het voldoen aan de uit een internationale overeenkomst voortvloeiende verplichtingen die de aanneming van gemeenschappelijke technische voorschriften of regels betreffende diensten in de Unie tot gevolg hebben, in de zin van artikel 7, lid 1), b), van richtlijn (EU) 2015/1535. Dat geldt echter niet voor de toevoeging van stoffen bij artikel 6, 2°, en bijlage IV van het ontwerp, waarvoor geen internationaalrechtelijke of Unierechtelijke verplichting voorligt en die bijgevolg niet valt onder artikel 7, lid 1, a) of b), van die richtlijn¹¹ en die meer inhoudt dan enkel een “integrale omzetting van een internationale of Europese norm” in de zin van artikel 5, lid 1, eerste alinea, van die richtlijn. Het betoog van de gemachtigde dat de vergunningsplicht als dusdanig niet wordt gewijzigd en dat enkel stoffen worden toegevoegd of verplaatst, neemt niet weg dat voor de nieuwe stoffen wel degelijk een technisch voorschrift wordt ingevoerd, waarvoor de zo-even aangehaalde aanmelding is voorgeschreven.

Artikel 6 van het ontwerp moet dan ook overeenkomstig artikel 5 van richtlijn (EU) 2015/1535 worden aangemeld bij de Europese Commissie. In dat geval geldt een wachtperiode van (minstens) drie maanden vooraleer het ontwerp kan worden aangenomen, overeenkomstig artikel 6 van de richtlijn.

ALGEMENE OPMERKING

7. Voor elke te wijzigen bepaling en de te wijzigen bijlagen moeten de nog geldende wijzigingen worden vermeld in de inleidende zin van de ontworpen wijzigingsbepalingen.¹²

¹¹ Zie ook HvJ 22 januari 2002, C-390/99, *Canal Satélite Digital*, ECLI:EU:C:2002:34, punten 48 tot 50.

¹² Raad van State, *Beginnelsen van de wetgevingstechniek, Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Brussel, 2008, aanbevelingen 113 en 114, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. Het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, moet worden weggelaten (zie opmerking 5).
9. In het huidige tweede lid van de aanhef moet bijkomend worden verwezen naar artikel 1, § 1, *vijfde* lid, van de wet van 24 februari 1921 (zie opmerking 3).
10. Na het huidige tweede lid van de aanhef moet een nieuw tweede lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 3, § 1, tweede lid, en § 2, van de wet van 25 maart 1964, en een nieuw derde lid dat verwijst naar artikel 51, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 (zie opmerking 4).

Artikel 5

11. In artikel 5 van het ontwerp schrijve men “wordt de stof, vermeld in bijlage III gevoegd bij dit besluit (...)”.

*

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a essentiellement pour objet de modifier l'arrêté royal du 6 septembre 2017 'réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes'.

Premièrement, le projet abroge l'article 25, § 1^{er}, alinéa 3, 2^o, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, qui concerne l'inscription, dans le registre spécial que doivent tenir les titulaires d'une autorisation d'activité ou d'une autorisation d'utilisateur final, du numéro du bon de commande avec code unique requis en vertu de l'article 23 du même arrêté pour la fourniture de certains produits (article 1^{er} du projet).

Deuxièmement, le projet modifie l'ordre des substances dans le texte français de l'annexe IA de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 afin de l'aligner sur l'ordre du texte néerlandais (article 2).

Troisièmement, le texte en projet ajoute aux annexes IA, IIB et III de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 les substances ajoutées par les décisions 67/1 à 67/5 de la Commission des stupéfiants des Nations unies du 19 mars 2024 au tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants, et Annexes, faites à New York le 30 mars 1961, approuvée par la loi du 20 août 1969 ¹ (ci-après : la convention de 1961), ainsi qu'au tableau II et au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes et les Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971, approuvée par la loi du 25 juin 1992 ² (ci-après : la convention de 1971) (articles 3 à 5 et annexes I à III).

Quatrièmement, un certain nombre de substances sont retirées de l'annexe IVB de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (« Substances listées au plan national qui ne sont pas visées aux précédentes annexes ») dès lors qu'elles ont été ajoutées à d'autres annexes du même arrêté par les décisions précitées. Un certain nombre de substances sont également ajoutées à cette même annexe (article 6 et annexe IV) ³.

Cinquièmement, une substance est retirée de l'annexe IIC de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (« Les substances qui ne sont pas énumérées aux annexes I et II a et qui sont définies par la Décision-Cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue ») dès lors que cette substance a été ajoutée à l'annexe II consécutivement à la décision 67/2 précitée (article 7).

¹ 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'.

² Loi du 25 juin 1992 'portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971'.

³ À la question de savoir quelles substances visées dans le projet (y compris les annexes) sont des « substances nationales » et ce que désigne ce terme, le délégué a répondu ce qui suit : « Nationale stoffen zijn nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) waarvoor louter op nationaal vlak maatregelen van toezicht worden opgelegd. Deze vloeien dus niet voort uit beslissingen van de VN of van de EU, maar uit een beslissing van de Belgische overheid. Dit zijn de stoffen die staan opgelijst in Bijlage IVB van het KB 06.09.2017. Het is dus artikel 6 van het ontwerp dat hierop betrekking heeft ».

Les médicaments contenant les substances et préparations énumérées aux annexes IC, III, IVC et V de l'arrêté du 6 septembre 2017 sont par ailleurs exclus de l'obligation pour le pharmacien, contenue à l'article 34 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens', de tenir un registre dans lequel il doit encoder certaines données à l'aide d'un système informatique en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments (article 8).

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Le projet trouve tout d'abord son fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes'.

À cet effet, il est requis que le Roi agisse « dans l'intérêt de l'hygiène [ou] de la santé publique ». L'argument du délégué selon lequel la réglementation en projet est inspirée par la protection de la santé publique peut être suivi.

Il est également requis que les substances ⁴, les préparations ⁵ et les produits ⁶ sur lesquels porte le 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 :

« Artikel 1 is van toepassing op beide soorten stoffen, dus zowel de stoffen bedoeld in artikel 1, §1, eerste lid als die bedoeld in artikel 1, §1, tweede lid van de wet van 1921 (verdovende middelen en psychotrope stoffen). Artikelen 2 en 3 zijn van toepassing op de stoffen bedoeld in artikel 1, §1, eerste lid van de wet van 1921 (verdovende middelen). Artikelen 4 t.e.m. 7 zijn van toepassing op de stoffen bedoeld in artikel 1, §1, tweede lid van de wet van 1921 (psychotrope stoffen). Artikel 8 is van toepassing op de stoffen bedoeld in zowel artikel 1, §1 eerste als tweede lid van de wet van 1921 (verdovende middelen en psychotrope stoffen) ».

À la question de savoir si toutes les dispositions du projet portent sur des actes énumérés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, auxquels il est également fait référence à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921, le délégué a donné la réponse suivante :

« Artikel 1 van het ontwerp betreft specifiek het register 'in-uit' die de houder van een activiteiten- of eindgebruikersvergunning moet bijhouden en betreft de activiteiten 'aanschaffen', 'verkopen', '(af)leveren', en indien van toepassing voor die stakeholder ook 'verkoop', 'invoer', 'uitvoer', 'vervaardiging' van verdovende middelen /psychotrope stoffen.

⁴ Le terme « substance » vise les stupéfiants et psychotropes, énumérés dans les annexes I, II, III, IV et V de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (voir l'article 2, 18°, de cet arrêté).

⁵ 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 2, 14°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017).

⁶ Le terme « produits » vise les substances ou préparations visées à l'article 2, 14° et 18°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (voir l'article 2, 12°, de cet arrêté).

De artikelen 2 t.e.m. 7 betreffen het aanpassen van de bijlages bij het KB 06.09.2017, dewelke de stoffen opsommen waarvan het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet, wordt onderworpen aan een activiteitenvergunning.

Daarnaast is een eindgebruikersvergunning mogelijk voor beperkte handeling, met name het bezit, het aanschaffen, invoeren, overhandigen, vervoeren en uitvoeren.

Artikel 8 betreft specifiek het register van voorschriften in het kader van de aflevering door apothekers van geneesmiddelen die stoffen bevatten die onder art. 1§, 1ste en 2de lid vallen.

Naar onze mening zijn alle betrokken handelingen voorzien in artikel 1, §1, eerste en tweede lid van de wet van 24 februari 1921 ».

3. Le délégué a répondu par l'affirmative à la question de savoir si le projet contient des dispositions qui doivent être considérées comme des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la convention de 1961 ⁷ ou par la convention de 1971 ⁸⁻⁹. Par conséquent, en ce qui concerne les mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la convention de 1971, l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921 procure également un fondement juridique au projet. S'agissant des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la convention de 1961, on peut se reporter au fondement juridique cité à l'observation 2.

4. À la question de savoir si des dispositions du projet portent sur des substances devant être considérées comme des médicaments ou sur des matières premières de médicaments au sens de la directive 2001/83/CE ¹⁰, ou sur des matières premières relevant du champ d'application de la loi du 29 février 2024 'relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens', le délégué a répondu ce qui suit :

« Artikel 1 is van toepassing op het in-out register van verdovende middelen/psychotrope stoffen dat houders van een activiteiten- of eindgebruikersvergunning moeten bijhouden. De verdovende middelen/psychotrope

⁷ Le délégué a déclaré à ce sujet ce qui suit : « In dit ontwerp van KBwijziging worden geen nieuwe strengere maatregelen van toezicht opgesteld. Echter, het K.B. van 06/09/2017 zoals momenteel gepubliceerd voorziet sowieso enkele strengere maatregelen. Dus het feit dat stoffen die gestemd werden om toe te voegen in de Conventie 1971 ook op nationaal niveau in de bijlages worden geplaatst die verwijzen naar de Conventie 1971, heeft als logisch gevolg dat er op die stoffen strengere maatregelen van toepassing zijn dan deze voorzien in de Conventie 1971. De stoffen die louter op nationaal niveau worden toegevoegd in bijlage IVB betreffen nieuwe psychoactieve stoffen (NPS), die bij eventuele classificatie onder het verdrag inzake psychotrope stoffen zouden kunnen vallen, en dus kan worden aangenomen dat artikel 1, §1, vijfde lid van de wet van toepassing is. De stoffen die worden toegevoegd zijn evenwel nog niet actueel opgesteld op basis van een VN-beslissing zelf. De beslissing om ze op nationaal niveau toe te voegen is dus te beschouwen als een 'strengere maatregel' ».

⁸ Le délégué a déclaré à ce sujet ce qui suit : « In dit ontwerp van KBwijziging worden geen nieuwe strengere maatregelen van toezicht opgesteld. Echter, het K.B. van 06/09/2017 zoals momenteel gepubliceerd voorziet sowieso enkele strengere maatregelen. Dus het feit dat stoffen die gestemd werden om toe te voegen in de Conventie 1961 ook op nationaal niveau in de bijlages worden geplaatst die verwijzen naar de Conventie 1961, heeft als logisch gevolg dat er op die stoffen strengere maatregelen van toepassing zijn dan deze voorzien in de Conventie 1961 ».

⁹ Des mesures plus strictes sont autorisées en vertu de l'article 39 de la convention de 1961 et de l'article 23 de la convention de 1971.

¹⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

stoffen kunnen geneesmiddelen of farmaceutische grondstoffen zijn, dit hangt af van de activiteiten van de vergunninghouder

De stoffen die vallen onder de artikelen 2 tem 7 zijn op dit moment niet in enige vorm gecommercialiseerd als vergund geneesmiddel of als farmaceutische grondstof.

Artikel 8 gaat over verdovende middelen/psychotrope stoffen die als geneesmiddelen worden afgeleverd door de apotheker ».

L'article 1^{er} du projet contient par conséquent des dispositions pouvant porter sur des médicaments ou des matières premières pharmaceutiques contenant des substances. Pour ces dispositions, l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' et l'article 51, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 constituent un fondement juridique complémentaire.

L'article 8 du projet trouve également un fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964.

5. Le préambule vise aussi l'article 108 de la Constitution. Le délégué a convenu qu'il n'est pas nécessaire d'invoquer le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de cette disposition constitutionnelle.

FORMALITÉS

6. Le délégué a répondu par la négative à la question de savoir si une notification a été faite en vertu de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. Il a justifié cette absence de notification comme suit :

« Voor zover de stoffen niet nominatief en uitdrukkelijk worden opgelijst door een bindende handeling van de Unie (zoals hier het geval is, aangezien de invoering van de stoffen niet voortvloeit uit een EU-richtlijn in dit geval), kan een beroep worden gedaan op het 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, dat op zijn beurt verwijst naar de VN-verdragen.

Het voorliggende heeft alleen betrekking op de toevoeging of verplaatsing van stoffen in het bestaande systeem, maar wijzigt de beginselen van dit systeem niet (verplichting om een vergunning te verkrijgen voor het uitvoeren van bepaalde activiteiten met de betreffende stoffen).

Als u van mening bent dat het project maatregelen omvat die onder de TRIS-regelgeving vallen, verwijzen wij graag naar de uitzonderingen waarnaar wordt verwezen in artikel 7, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 2015/1535, in samenhang gelezen met het Kaderbesluit 2004/757/JBZ ».

Les ajouts de substances en projet qui découlent des décisions précitées de la Commission des stupéfiants des Nations unies peuvent être considérés comme remplissant les engagements découlant d'accords internationaux qui ont pour effet l'adoption de spécifications techniques ou de règles communes relatives aux services dans l'Union, au sens de l'article 7, paragraphe 1, b), de la directive (UE) 2015/1535. Tel n'est cependant pas le cas pour l'ajout de substances par l'article 6, 2°, et l'annexe IV du projet, pour lequel aucun engagement découlant du droit international ou du droit de l'Union ne peut être invoqué, qui ne relève dès lors pas de l'article 7, paragraphe 1, a) ou b), de cette directive¹¹ et qui ne se limite pas à la « simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne » au sens de l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, de cette directive. L'argument du délégué, selon lequel le projet ne modifierait pas l'obligation d'autorisation en tant que telle et ne ferait qu'ajouter ou déplacer des substances, n'enlève rien au fait qu'une spécification technique est bel et bien instaurée pour les nouvelles substances, ce pour quoi la notification évoquée ci-dessus est prescrite.

Dès lors, l'article 6 du projet doit être notifié à la Commission européenne conformément à l'article 5 de la directive (UE) 2015/1535. Dans ce cas, un délai d'attente de trois mois (au moins) s'applique avant que le projet puisse être adopté, conformément à l'article 6 de la directive.

OBSERVATION GÉNÉRALE

7. Pour toute disposition à modifier et les annexes à modifier, il faut mentionner les modifications encore en vigueur dans la phrase liminaire des dispositions modificatives en projet¹².

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. On omettra le premier alinéa du préambule, qui vise l'article 108 de la Constitution (voir l'observation 5).

9. Le deuxième alinéa actuel du préambule visera en outre l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921 (voir l'observation 3).

10. Il y a lieu d'insérer, après le deuxième alinéa actuel du préambule, un deuxième alinéa nouveau visant l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, de la loi du 25 mars 1964, et un troisième alinéa nouveau visant l'article 51, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 (voir l'observation 4).

¹¹ Voir aussi C.J.U.E., 22 janvier 2002, C-390/99, *Canal Satellite Digital*, ECLI:EU:C:2002:34, points 48 à 50.

¹² Conseil d'État, *Principes de technique législative, Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Bruxelles, 2008, recommandations 113 et 114, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Article 5

11. À l'article 5 du projet, on écrira « la substance, mentionnée dans l'annexe III jointe au présent arrêté, (...) ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE