



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 78.654/3
van 3 februari 2026

avis 78.654/3
du 3 février 2026

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
6 september 2017 houdende
regeling van verdovende
middelen en psychotrope
stoffen'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
6 septembre 2017
réglementant les substances
stupéfiantes et psychotropes'

Op 12 december 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 3 februari 2027, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 27 januari 2026. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, 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 3 februari 2026.

*

Le 12 décembre 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 jusqu'aux 3 février 2027, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 27 janvier 2026. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, 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 3 février 2026.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

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

In de eerste plaats worden in de bijlagen IA, IIB en III bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 de stoffen toegevoegd die door de beslissingen 68/1 tot 68/6 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 1 tot 3 en bijlagen I tot III van het ontwerp).

In de tweede 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 bij de artikelen 1 tot 3 zijn toegevoegd aan andere bijlagen bij hetzelfde besluit (artikel 4, 1°).

In de derde plaats worden twee stoffen toegevoegd aan bijlage IVB bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 (“Stoffen nationaal opgelijst die niet vallen onder vorige bijlages”) en worden de preparaten op basis van deze stoffen opgenomen in bijlage IVC bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 (artikelen 4, 2°, en 5 en bijlagen IV en V).³

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’.

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 welke bepalingen van het ontwerp (met inbegrip van de bijlagen) “nationale stoffen” zijn en wat met deze term wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde: “De stoffen pregabalin en gabapentine, bedoeld in de artt. 4, 2° en 5 van het ontwerp zijn ‘nationale stoffen’. Deze term wordt gehanteerd teneinde een duidelijk onderscheid te maken tussen de stoffen die in de bijlagen van het KB van 6 september 2017 zijn opgenomen teneinde onze internationale verplichtingen na te komen (bijlagen I – III van het KB van 6 september 2017) en de stoffen die onder het toepassingsgebied van het KB van 6 september 2017 (en de wet van 24 februari 1921) vallen ten gevolge van nationale initiatieven (art. 4 en 5 van het ontwerp), steeds met het oog op het beschermen van de volksgezondheid en het verminderen van het gevaar hiervoor.”

Daartoe is vereist dat de Koning optreedt “in het belang van de hygiëne [of] de openbare gezondheid”. Het betoog van de gemachtigde dat aan deze voorwaarde is voldaan,⁴ kan worden bijgetreden.

Tevens is vereist dat de stoffen⁵, de preparaten⁶ en de middelen⁷ 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 voor elk van de betrokken artikelen van het ontwerp toe als volgt:

“Artikel 1 - verdovende middelen (art. 1, §1 , eerste lid)

Artikel 2 – psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid)

Artikel 3 – psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid)

Artikel 4, 2° - psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid en vijfde lid)

Artikel 5 – psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid en vijfde lid).”

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 en derde lid, van de wet van 24 februari 1921, en of er bijgevolg geen andere handelingen worden gevisieerd, antwoordde de gemachtigde bevestigend.

3. De gemachtigde antwoordde eveneens 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 1961 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

⁴ De gemachtigde verklaarde: “De bepalingen die steun vinden in artikel 1, §1 eerste lid of tweede lid (alsook vijfde lid) vinden steeds hun oorsprong in het belang van de hygiëne en de openbare gezondheid. Door het viseren van dergelijke stoffen of preparaten, ingevolge internationale beslissingen en het nakomen van onze internationale verplichtingen, dan wel door nationale overwegingen, wordt een strenger regime gehanteerd voor deze stoffen en preparaten, hetgeen tegemoetkomt aan het vrijwaren van de volksgezondheid. Controle en toezicht is strenger, alsook maatregelen en strafbepalingen die van toepassing zijn.”

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ De gemachtigde verklaarde over het verdrag van 1971 het volgende: “De bepalingen opgenomen in het KB 6 september 2017 zijn per definitie als strenger te beschouwen dan de maatregelen van toezicht vereist bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen, zodoende dat voor de artikelen 4, 2° en 5, waarbij nationale stoffen worden opgenomen, de vereisten van toezicht strenger zijn dan de bepalingen van het Verdrag.” Zij verklaarde hetzelfde voor het verdrag van 1961.

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

de strengere maatregelen van toezicht dan die vereist bij het verdrag van 1961 kan worden teruggevallen op de in opmerking 2 aangehaalde rechtsgrond.

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 als volgt:

“Ja, de stoffen pregabaline en gabapentine, dewelke geïmporteerd worden door de artikelen 4, 2° en 5 van het ontwerp zijn te beschouwen als geneesmiddelen of als grondstof voor geneesmiddelen, of als grondstof, bedoeld in de wet van 29 februari 2024.”

Gevraagd of de wet van 29 februari 2024 en de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ dan niet als mede-rechtsgrond moeten worden vermeld, antwoordde de gemachtigde:

“Inderdaad, art. 51 eerste lid wet 29 februari 2024 voor wat betreft de grondstoffen en art. 3 W. 25 maart 1964 kunnen mede rechtsgrond zijn voor de bepalingen van het ontwerp.

Deze artikelen voorzien een delegatie aan de Koning voor het bepalen van nadere regels, bijv. art. 3, §1 tweede lid : De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens. Door het toevoegen van bepaalde stoffen aan welbepaalde bijlagen zijn er bijkomende administratieve verplichtingen met betrekking tot deze stoffen (art. 4,2° en art. 5 van het ontwerp)

Voor wat betreft de grondstoffenwetgeving is er in art. 51, eerste lid een delegatie aan de Koning voorzien waarbij ‘de Koning kan de voorwaarden en nadere regels bepalen voor het verkrijgen, de ontvangst en de bewaring van grondstoffen door apothekers.’

Aangezien wij ons hoofdzakelijk baseren op de artikelen uit de W. 24 febr 1921 en deze een voldoende rechtsgrond bieden zijn deze bepalingen uit de grondstoffenwetgeving en de geneesmiddelenwetgeving niet opgenomen. Indien U een andere mening bent toegedaan zullen wij de aanhef aanpassen.”

Aangezien de artikelen 4, 2°, en 5, en de bijlagen IV en V van het ontwerp bepalingen bevatten die betrekking kunnen hebben op geneesmiddelen of farmaceutische grondstoffen die stoffen bevatten, vormen artikel 3, § 1, tweede lid, en § 2, van de wet van 25 maart 1964 en artikel 51, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 een aanvullende rechtsgrond, onder voorbehoud van wat volgt.

Overeenkomstig artikel 72 ervan treedt de wet van 29 februari 2024 in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk de eerste dag van de vijftiende maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, namelijk 1 juni 2026. Voor die datum kan artikel 51, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 dan ook niet fungeren als aanvullende

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’.

rechtsgrond. Bovendien werd aan de Raad van State een voorontwerp van wet om advies voorgelegd waarbij die uiterste datum wordt uitgesteld naar 1 januari 2027.¹¹

In afwachting van die inwerkingtreding moet als aanvullende rechtsgrond voor de artikelen 4, 2°, en 5, en de bijlagen IV en V van het ontwerp een beroep worden gedaan op de artikelen 1*bis*, § 3, eerste zin, en 3, § 1, tweede lid, en § 2, van de wet van 25 maart 1964.¹²

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) 2015/1535¹³ antwoordde de gemachtigde ontkennend. Zij verantwoordde dit als volgt:

“Aangezien het hier stoffen betreft die enerzijds door een beslissing genomen in de schoot van de Verenigde Naties worden opgelijst, alsook anderzijds stoffen die omwille van een mogelijk risico voor de volksgezondheid dienen te worden opgelijst zijn zowel art. 1*bis* van het Kaderbesluit als art. 1*ter* van het Kaderbesluit hier relevant.

Art. 1*bis* bevat de verplichting voor de lidstaten om te conformeren aan de internationale handelingen en aldus de nodige initiatieven hiertoe te nemen. Artikel 1*ter* laat de lidstaten toe om de nodige initiatieven te nemen met betrekking tot het controleren van de nieuwe psychoactieve stoffen.

In die zin dient onderhavig ontwerp niet te worden aangemeld op grond van richtlijn 2015/1535, gezien de art. 1- 4,1° het gevolg zijn van het nakomen van de internationale verplichtingen en de art. 4, 2° en art. 5 onder de toepassing vallen van art. 1*ter* Kaderbesluit.

(...)

Voor wat betreft de artikelen 4, 2° en 5 betreft het de toevoeging van nieuwe psychoactieve stoffen, die nog niet onder de toepassing vallen van het communautair recht, dan wel de VN-verdragen inzake drugs en psychotrope stoffen.

Dit is geen integrale omzetting van een internationale of Europese norm, maar daarentegen kadert dit wel binnen art. 1*ter* Kaderbesluit en zijn deze bepalingen ingegeven vanuit een bezorgdheid voor de volksgezondheid.

Overeenkomstig de artikelen in de richtlijn 2015/1535 vormt dit een grond om af te wijken van de wachttermijn van drie maanden (mits aanvaarding door de EC) maar zullen deze artikelen ook gemeld worden in het kader van de voormelde richtlijn.

¹¹ Artikel 61 van het voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten’ (adviesaanvraag 78.835/2/3).

¹² Artikel 3 van de wet van 25 maart 1964 is immers van toepassing verklaard op de grondstoffen bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’, op grond van artikel 1*bis*, § 2, van die wet.

¹³ 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’.

(...)

[D]e aanmelding zal nog gebeuren, met motivering dat ‘om dringende redenen wegens een ernstige en onvoorziene situatie die verband houdt met de bescherming van de gezondheid van mens en dier, de bescherming van planten, of de veiligheid, en in het geval van regels betreffende diensten, ook met de bescherming van de openbare orde, met name de bescherming van minderjarigen, op zeer korte termijn technische voorschriften moet uitwerken en deze onmiddellijk daarop moet vaststellen en invoeren, zonder dat raadpleging mogelijk is’.”

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 4, 2°, en 5 en bijlagen IV en V 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 richtlijn¹⁴ 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.¹⁵ Het gegeven 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.

De artikelen 4, 2°, en 5 en de bijlagen IV en V van het ontwerp moeten dan ook overeenkomstig artikel 5 van richtlijn (EU) 2015/1535 worden aangemeld bij de Europese Commissie. Indien dat afdoende kan worden gemotiveerd, kan toepassing worden gemaakt van artikel 6, lid 7, a), van de richtlijn, zodat de wachtperiode van (minstens) drie maanden vooraleer het ontwerp kan worden aangenomen, overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de richtlijn niet geldt.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van het voornoemde vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan,¹⁶ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

¹⁴ Zie ook HvJ 22 januari 2002, C-390/99, *Canal Satélite Digital*, ECLI:EU:C:2002:34, punten 48 tot 50.

¹⁵ De stoffen worden toegevoegd als gevolg van artikel 1^{ter} van 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’ en niet als gevolg van artikel 1^{bis} van hetzelfde besluit. Artikel 1^{ter} bepaalt dat de lidstaten op hun grondgebied alle door hen passend geachte nationale controlemaatregelen in verband met nieuwe psychoactieve stoffen handhaven of invoeren, onverminderd de op grond van dit kaderbesluit aan de lidstaten opgelegde verplichtingen. Het lidstatelijk optreden op grond van die bepaling kan niet worden beschouwd als een verplichting als bedoeld in artikel 7, lid 1, a), van richtlijn (EU) 2015/1535.

¹⁶ Namelijk andere wijzigingen dan deze waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of dan deze die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

ALGEMENE OPMERKING

7. Op 21 januari 2026 werd aan de Raad van State eveneens om advies voorgelegd een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’ (78.820/3). Dat ontwerp voegt de stof atorvastatine toe aan bijlage IVA bij het koninklijk besluit van 6 september 2017. Aangezien die bijlage niet wordt gewijzigd bij het huidige ontwerp, kunnen de twee ontwerpen los van elkaar doorgang vinden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. Gelet op wat is uiteengezet in de opmerkingen 2 tot 5,
- moet het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, worden weggelaten;
 - moet in het huidige tweede lid van de aanhef bijkomend worden verwezen naar artikel 1, § 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921;
 - moet na het huidige tweede lid van de aanhef een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar de artikelen 1*bis*, § 3, eerste zin, en 3, § 1, tweede lid, en § 2, van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 2 en bijlage II

9. De stof 2-fluorodeschloroketamine (2-FDCK) is reeds toegevoegd aan bijlage IIB bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 door artikel 4 en bijlage II van het koninklijk besluit van 19 december 2025¹⁷ (als gevolg van beslissing 67/4 van de Commissie voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties).

De gemachtigde bevestigde dat de vermelding van deze stof moet worden weggelaten uit bijlage II bij het ontwerp, zodat daar enkel de stof hexahydrocannabinol wordt vermeld. In artikel 2 van het ontwerp schrijve men bijgevolg “wordt de stof vermeld in bijlage II” in plaats van “worden de stoffen, opgesomd in bijlage II”.

*

¹⁷ Koninklijk besluit van 19 december 2025 ‘houdende diverse bepalingen met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen’.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à modifier l'arrêté royal du 6 septembre 2017 'réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes'.

Premièrement, 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 68/1 à 68/6 de la Commission des stupéfiants des Nations unies 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 1^{er} à 3 et annexes I à III du projet).

Deuxièmement, 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 articles 1^{er} à 3 (article 4, 1^o).

Troisièmement, deux substances sont ajoutées à l'annexe IVB de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (« Substances listées au plan national qui ne sont pas visées aux précédentes annexes ») et les préparations à base de ces substances sont insérées dans l'annexe IVC de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (articles 4, 2^o, et 5 et annexes IV et V) ³.

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 cette condition a été remplie ⁴, peut être suivi.

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 quelles dispositions du projet (y compris les annexes), sont des « substances nationales » et ce que désigne ce terme, le délégué a répondu ce qui suit : « Deze term wordt gehanteerd teneinde een duidelijk onderscheid te maken tussen de stoffen die in de bijlagen van het KB van 6 september 2017 zijn opgenomen teneinde onze internationale verplichtingen na te komen (bijlagen I – III van het KB van 6 september 2017) en de stoffen die onder het toepassingsgebied van het KB van 6 september 2017 (en de wet van 24 februari 1921) vallen ten gevolge van nationale initiatieven (art. 4 en 5 van het ontwerp), steeds met het oog op het beschermen van de volksgezondheid en het verminderen van het gevaar hiervoor ».

⁴ Le délégué a déclaré ce qui suit : « De bepalingen die steun vinden in artikel 1, §1 eerste lid of tweede lid (alsook vijfde lid) vinden steeds hun oorsprong in het belang van de hygiëne en de openbare gezondheid. Door het viseren van dergelijke stoffen of preparaten, ingevolge internationale beslissingen en het nakomen van onze internationale

Il est également requis que les substances ⁵, les préparations ⁶ et les produits ⁷ 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 a donné les précisions suivantes pour chacun des articles concernés du projet :

« Artikel 1 - verdovende middelen (art. 1, §1 , eerste lid)

Artikel 2 – psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid)

Artikel 3 – psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid)

Artikel 4, 2° - psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid en vijfde lid)

Artikel 5 – psychotrope stoffen (art. 1, §1, tweede lid en vijfde lid) ».

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}, alinéas 2 et 3, de la loi du 24 février 1921, et si, par conséquent, aucun autre acte n'est visé, le délégué a répondu par l'affirmative.

3. Le délégué a également 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 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

verplichtingen, dan wel door nationale overwegingen, wordt een strenger regime gehanteerd voor deze stoffen en preparaten, hetgeen tegemoetkomt aan het vrijwaren van de volksgezondheid. Controle en toezicht is strenger, alsook maatregelen en strafbepalingen die van toepassing zijn ».

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ Le terme « produit » 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).

⁸ Le délégué a déclaré ce qui suit au sujet de la convention de 1971 : « De bepalingen opgenomen in het KB 6 september 2017 zijn per definitie als strenger te beschouwen dan de maatregelen van toezicht vereist bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen, zodoende dat voor de artikelen 4, 2° en 5, waarbij nationale stoffen worden opgenomen, de vereisten van toezicht strenger zijn dan de bepalingen van het Verdrag ». Elle a donné la même explication en ce qui concerne la convention de 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'.

loi du 29 février 2024 'relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens', le délégué a répondu ce qui suit :

« Ja, de stoffen pregabaline en gabapentine, dewelke geviseerd worden door de artikelen 4, 2° en 5 van het ontwerp zijn te beschouwen als geneesmiddelen of als grondstof voor geneesmiddelen, of als grondstof, bedoeld in de wet van 29 februari 2024 ».

À la question de savoir si la loi du 29 février 2024 et la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' ne doivent pas être également mentionnées comme fondement juridique, le délégué a répondu comme suit :

« Inderdaad, art. 51 eerste lid wet 29 februari 2024 voor wat betreft de grondstoffen en art. 3 W. 25 maart 1964 kunnen mede rechtsgrond zijn voor de bepalingen van het ontwerp.

Deze artikelen voorzien een delegatie aan de Koning voor het bepalen van nadere regels, bijv. art. 3, §1 tweede lid : De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens. Door het toevoegen van bepaalde stoffen aan welbepaalde bijlagen zijn er bijkomende administratieve verplichtingen met betrekking tot deze stoffen (art. 4,2° en art. 5 van het ontwerp)

Voor wat betreft de grondstoffenwetgeving is er in art. 51, eerste lid een delegatie aan de Koning voorzien waarbij 'de Koning kan de voorwaarden en nadere regels bepalen voor het verkrijgen, de ontvangst en de bewaring van grondstoffen door apothekers.'

Aangezien wij ons hoofdzakelijk baseren op de artikelen uit de W. 24 febr 1921 en deze een voldoende rechtsgrond bieden zijn deze bepalingen uit de grondstoffenwetgeving en de geneesmiddelenwetgeving niet opgenomen. Indien U een andere mening bent toegedaan zullen wij de aanhef aanpassen ».

Dès lors que les articles 4, 2°, et 5 et les annexes IV et V du projet contiennent des dispositions pouvant porter sur des médicaments ou des matières premières pharmaceutiques contenant des substances, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, de la loi du 25 mars 1964 et l'article 51, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 constituent un fondement juridique complémentaire, sous réserve des observations formulées ci-après.

Conformément à son article 72, la loi du 29 février 2024 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le premier jour du vingt-cinquième mois après sa publication au Moniteur belge, à savoir le 1^{er} juin 2026. L'article 51, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 ne peut dès lors pas servir de fondement juridique complémentaire avant cette date. Un avant-projet de loi reportant cette date limite au 1^{er} janvier 2027 ¹¹ a en outre été soumis au Conseil d'État pour avis.

¹¹ Article 61 de l'avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses concernant les médicaments et les produits de santé' (demande d'avis 78.835/2/3).

En attendant cette entrée en vigueur, il faut invoquer les articles 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, et 3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, de la loi du 25 mars 1964¹² à titre de fondement juridique complémentaire des articles 4, 2°, et 5 et des annexes IV et V du projet.

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) 2015/1535¹³. Il a justifié cette absence de notification comme suit :

« Aangezien het hier stoffen betreft die enerzijds door een beslissing genomen in de schoot van de Verenigde Naties worden opgelijst, alsook anderzijds stoffen die omwille van een mogelijk risico voor de volksgezondheid dienen te worden opgelijst zijn zowel art. 1*bis* van het Kaderbesluit als art. 1*ter* van het Kaderbesluit hier relevant.

Art. 1*bis* bevat de verplichting voor de lidstaten om te conformeren aan de internationale handelingen en aldus de nodige initiatieven hiertoe te nemen. Artikel 1*ter* laat de lidstaten toe om de nodige initiatieven te nemen met betrekking tot het controleren van de nieuwe psychoactieve stoffen.

In die zin dient onderhavig ontwerp niet te worden aangemeld op grond van richtlijn 2015/1535, gezien de art. 1- 4,1° het gevolg zijn van het nakomen van de internationale verplichtingen en de art. 4, 2° en art. 5 onder de toepassing vallen van art. 1*ter* Kaderbesluit.

(...)

Voor wat betreft de artikelen 4, 2° en 5 betreft het de toevoeging van nieuwe psychoactieve stoffen, die nog niet onder de toepassing vallen van het communautair recht, dan wel de VN-verdragen inzake drugs en psychotrope stoffen.

Dit is geen integrale omzetting van een internationale of Europese norm, maar daarentegen kadert dit wel binnen art. 1*ter* Kaderbesluit en zijn deze bepalingen ingegeven vanuit een bezorgdheid voor de volksgezondheid.

Overeenkomstig de artikelen in de richtlijn 2015/1535 vormt dit een grond om af te wijken van de wachttermijn van drie maanden (mits aanvaarding door de EC) maar zullen deze artikelen ook gemeld worden in het kader van de voormelde richtlijn.

(...)

[D]e aanmelding zal nog gebeuren, met motivering dat 'om dringende redenen wegens een ernstige en onvoorziene situatie die verband houdt met de bescherming van de

¹² En effet, l'article 3 de la loi du 25 mars 1964 a été déclaré applicable aux matières premières par l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', en vertu de l'article 1^{er}*bis*, § 2, de cette loi.

¹³ 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'.

gezondheid van mens en dier, de bescherming van planten, of de veiligheid, en in het geval van regels betreffende diensten, ook met de bescherming van de openbare orde, met name de bescherming van minderjarigen, op zeer korte termijn technische voorschriften moet uitwerken en deze onmiddellijk daarop moet vaststellen en invoeren, zonder dat raadpleging mogelijk is' ».

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 les articles 4, 2°, et 5 et les annexes IV et V 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 directive ¹⁴ 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 ¹⁵. Le fait que 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.

Les articles 4, 2°, et 5 et les annexes IV et V du projet doivent dès lors être notifiés à la Commission européenne conformément à l'article 5 de la directive (UE) 2015/1535. En cas de justification adéquate, il peut être fait application de l'article 6, paragraphe 7, a), de la directive, de sorte que le délai d'attente de trois mois (au moins) avant que le projet puisse être adopté, conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive, ne s'applique pas.

Si l'accomplissement de la formalité susmentionnée devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État ¹⁶, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

¹⁴ Voir aussi C.J.U.E., 22 janvier 2002, C-390/99, *Canal Satellite Digital*, ECLI:EU:C:2002:34, points 48 à 50.

¹⁵ Les substances sont ajoutées consécutivement à l'article premier *ter* de 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', et non consécutivement à l'article premier *bis* de cette même décision. L'article premier *ter* dispose que les États membres peuvent maintenir ou introduire sur leur territoire, en ce qui concerne de nouvelles substances psychoactives, toute mesure nationale de contrôle qu'ils jugent opportune, sans préjudice des obligations imposées aux États membres au titre de cette décision-cadre. L'intervention des États membres en vertu de cette disposition ne peut être considérée comme une obligation au sens de l'article 7, paragraphe 1, a), de la directive (UE) 2015/1535.

¹⁶ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

OBSERVATION GÉNÉRALE

7. Un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal [du] 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes' (78.820/3) a également été soumis au Conseil d'État pour avis. Ce projet ajoute la substance atorvastatine à l'annexe IVA de l'arrêté royal du 6 septembre 2017. Étant donné que cette annexe n'est pas modifiée par le projet à l'examen, les deux projets peuvent se concrétiser indépendamment l'un de l'autre.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Compte tenu de ce qui a été exposé dans les observations 2 à 5,
- on omettra le premier alinéa du préambule, qui vise l'article 108 de la Constitution ;
 - le deuxième alinéa actuel du préambule visera en outre l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921 ;
 - on insérera après le deuxième alinéa actuel du préambule un nouvel alinéa visant les articles 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, et 3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, de la loi du 25 mars 1964.

Article 2 et annexe II

9. La substance 2-fluorodeschloroketamine (2-FDCK) a déjà été ajoutée à l'annexe IIB de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 par l'article 4 et l'annexe II de l'arrêté royal du 19 décembre 2025 ¹⁷ (à la suite de la décision 67/4 de la Commission des stupéfiants des Nations unies).

¹⁷ Arrêté royal du 19 décembre 2025 'portant diverses dispositions en matière de stupéfiants et de substances psychotropes'.

Le délégué a confirmé que la mention de cette substance doit être omise de l'annexe II du projet, de sorte que seule la substance hexahydrocannabinol y soit mentionnée. À l'article 2 du projet, on écrira par conséquent « la substance mentionnée dans l'annexe II jointe au présent arrêté, est insérée » au lieu de « les substances énumérées dans l'annexe II jointe au présent arrêté, sont insérées ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE