



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 78.820/3
van 13 februari 2026

avis 78.820/3
du 13 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 21 januari 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 februari 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 13 februari 2026.

*

Le 21 janvier 2026, 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, 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 10 février 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 13 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’. Meer bepaald wordt in bijlage IVA bij dat besluit, in de tabel met het opschrift “4. Synthetische cannabinoïden” een uitzondering toegevoegd met betrekking tot atorvastatine. Blijkens de stukken gevoegd bij de adviesaanvraag is de stof atorvastatine, een cholesterolverlager, chemisch verwant aan synthetische cannabinoïden en blijkt hij te corresponderen met de structuurdefinitie in de voormelde bijlage. Omdat de stof evenwel geen bijzondere druggerelateerde risico’s met zich meebrengt, wordt hij uitgezonderd van de zogenaamde generieke classificatie.

RECHTSGROND

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 1, § 2, 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’.

Luidens die bepaling kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies te hebben ingewonnen van Sciensano, stoffen op grond van een generieke classificatie onderwerpen aan de in artikel 1, § 1, van de wet bedoelde regels en toezicht. Die generieke classificaties wordt onder meer vastgesteld op basis van de internationale inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van het Drugsagentschap van de Europese Unie¹ en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties.

De gemachtigde verklaarde over dat laatste vereiste het volgende:

“De stof atorvastatine maakt geen voorwerp uit van monitoring/review door het Europese Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Natie, net omwille van het ontbreken van gelijkaardige gezondheidsrisico’s zoals de reeds geïsoleerde verdovende middelen/psychotrope stoffen zoals onder andere risico op afhankelijkheid, high, misbruik, ... [zijn er] bijgevolg ook geen internationale inzichten, aanbevelingen of richtlijnen vanuit deze organen wat betreft atorvastatine.

Zoals aangehaald werd de stof ongewenst (per ongeluk) geïsoleerd door de generieke structuurwetgeving (van de synthetische cannabinoïden) en betreft het ontwerp van wijziging dus een rechtzetting.

Gelet op het feit dat er geen specifieke inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van dergelijke aard zijn moet hier dus rekening mee worden gehouden bij het opstellen van de generieke classificatie, en is het logisch dat atorvastatine wordt uitgezonderd.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

¹ Voorheen het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie.

3. De omstandigheid dat de stof atorvastatine wordt gebruikt als een geneesmiddel voor menselijk gebruik² doet geen afbreuk aan de mogelijkheid om de toepasselijkheid van de maatregelen vervat in de wet van 24 februari 1921 te regelen, enkel op basis van de voormelde rechtsgrondbepaling. Het is bijgevolg niet nodig om voor het ontwerp aanvullend beroep te doen op machtigingen in de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

4. In de aanhef van het ontwerp 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.

ALGEMENE OPMERKING

5. Op 3 februari 2026 heeft de Raad van State advies 78.654/3 gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen’. Aangezien bijlage IVA bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 niet wordt gewijzigd door dat genoemde ontwerp, kunnen de twee ontwerpen los van elkaar doorgang vinden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 4, moet het eerste lid van de aanhef worden weggelaten.

7. Na het huidige zesde lid van de aanhef moet een nieuw lid worden opgenomen waarin wordt verwezen naar dit advies.

Artikel 1 en bijlage

8. Het zou beter zijn om in artikel 1 en in de bijlage van het ontwerp te preciseren dat de vermelding “Uitgezonderd: atorvastatine” moet worden opgenomen na de opsomming in het begin van de tabel met het opschrift “4. Synthetische cannabinoïden” (dus na de vermelding “pyrroles (Fig. 4i)”. De plaatsing van de uitzondering helemaal aan het einde van die uitgebreide tabel zou immers de zichtbaarheid ervan schaden.

*

² De gemachtigde verklaarde dat de stof niet wordt gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

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'. Une exception est plus précisément ajoutée, dans l'annexe IVA de cet arrêté, au tableau intitulé « 4. Cannabinoïdes synthétiques » en ce qui concerne l'atorvastatine. Selon les pièces jointes à la demande d'avis, la substance atorvastatine est un hypocholestérolémiant, chimiquement apparenté aux cannabinoïdes synthétiques, et elle s'avère correspondre à la définition structurelle figurant à l'annexe précitée. Dès lors toutefois que cette substance ne comporte pas de risques particuliers liés à la drogue, elle constitue une exception à la classification dite « générique ».

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 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'.

Aux termes de cette disposition, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir obtenu l'avis de Sciensano, soumettre aux règles et au contrôle visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi des substances sur la base d'une classification générique. Cette classification générique est arrêtée entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Agence de l'Union européenne sur les drogues ¹ et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies.

Concernant cette dernière exigence, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De stof atorvastatine maakt geen voorwerp uit van monitoring/review door het Europese Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties, net omwille van het ontbreken van gelijkaardige gezondheidsrisico's zoals de reeds geïdentificeerde verdovende middelen/psychotrope stoffen zoals onder andere risico op afhankelijkheid, high, misbruik, ... [zijn er] bijgevolg ook geen internationale inzichten, aanbevelingen of richtlijnen vanuit deze organen wat betreft atorvastatine.

Zoals aangehaald werd de stof ongewenst (per ongeluk) geïdentificeerd door de generieke structuurwetgeving (van de synthetische cannabinoïden) en betreft het ontwerp van wijziging dus een rechtzetting.

Gelet op het feit dat er geen specifieke inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van dergelijke aard zijn moet hier dus rekening mee worden gehouden bij het opstellen van de generieke classificatie, en is het logisch dat atorvastatine wordt uitgezonderd ».

On peut se rallier à ce point de vue.

¹ Anciennement l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne.

3. La circonstance que l'atorvastatine est utilisée comme médicament à usage humain ¹ n'affecte pas la possibilité de régler l'applicabilité des mesures contenues dans la loi du 24 février 1921 uniquement sur la base de la disposition procurant le fondement juridique précitée. Il n'est par conséquent pas nécessaire, pour le projet, de recourir à titre complémentaire aux habilitations prévues par la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'.

4. Le préambule du projet vise également 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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Le 3 février 2026, le Conseil d'État a donné l'avis 78.654/3 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes'. Le projet précité ne modifiant pas l'annexe IVA de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, les deux projets peuvent se concrétiser indépendamment l'un de l'autre.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Compte tenu de l'observation formulée au point 4, on omettra le premier alinéa du préambule.

7. Il y a lieu de prévoir, après l'actuel sixième alinéa du préambule, un nouvel alinéa visant le présent avis.

¹ Le délégué a déclaré que la substance n'est pas utilisée dans les médicaments à usage vétérinaire.

Article 1^{er} et annexe

8. Il serait préférable de préciser à l'article 1^{er} et dans l'annexe du projet que la mention « À l'exception de : atorvastatine » doit figurer après l'énumération figurant au début du tableau intitulé « 4. Cannabinoïdes synthétiques » (donc après la mention « pyrroles (Fig. 4i) »). Inscrire l'exception tout à la fin de ce tableau étendu nuirait en effet à sa visibilité.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE