



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.838/3
van 14 februari 2022

avis 70.838/3
du 14 février 2022

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 14 januari 2022 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 8 februari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, 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, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 februari 2022.

*

Le 14 janvier 2022, 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 8 février 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, 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, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 février 2022.

*

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. 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 wordt voorzien in de omzetting van gedelegeerde richtlijn (EU) 2021/802 van de Commissie van 12 maart 2021 ‘tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ wat betreft het opnemen van de nieuwe psychoactieve stoffen methyl 3,3-dimethyl-2-{{1-(pent-4-een-1-yl)-1H-indazool-3-carbonyl}amino}butanoaat (MDMB-4en-PINACA) en methyl 2-{{1-(4-fluorbutyl)-1H-indool-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoaat (4F-MDMB-BICA) in de definitie van ‘drug’ (artikelen 1, 6 (*partim*) en 8 van het ontwerp).

In de tweede plaats worden de artikelen 19 en 20 van het koninklijk besluit van 6 september 2017, die betrekking hebben op de personen aan wie de houder van een activiteitenvergunning mag leveren, verkopen of te koop aanbieden, onder bezwarende titel of om niet, alsook op de levering door de apotheker voor de samenstelling van een urgentietrouse of voor de levering aan de titularis van een depot, aangevuld wat betreft de geneesmiddelen die daarvoor in aanmerking komen (artikelen 2 en 3 van het ontwerp). In de Nederlandse tekst van artikel 24 van hetzelfde besluit wordt de datum ingevuld van een koninklijk besluit waarnaar wordt verwezen (artikel 4 van het ontwerp).

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 64/1 tot 64/8 van 14 april 2021 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 5, 6, 7, 9 en 10 van het ontwerp).

In de vierde plaats worden een aantal stoffen toegevoegd aan bijlage IVB bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 (artikel 11 van het ontwerp). Volgens de gemachtigde betreft dit louter “nationale” 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’.

RECHTSGROND

3.1. 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 gezondheid³, 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:

“De opsplitsing ‘psychotrope’ en ‘verdovende’ middelen is enigszins kunstmatig. Hoewel de Verdragen een opsplitsing maken tussen verdovende middelen (zie verdrag 1961) en psychotropen (verdrag 1971), kan deze lijn niet even duidelijk getrokken worden voor de nationale producten en deze vervat in de gedelegeerde richtlijn (deze spreekt van ‘psychoactieve’ stoffen). Beide soorten stoffen zijn ‘psychoactieve’ stoffen, deze werken in op de hersenen. Het is zeer moeilijk, zo niet onmogelijk om een duidelijke lijn te trekken tussen de twee. De rechtsgronden hebben evenwel een identieke draagwijdte: bepalingen moeten nodig zijn voor de hygiëne of de openbare gezondheid (zie hoger). Vandaar maken wij geen opsplitsing al naar gelang het type stof.”

³ De gemachtigde beargumenteerde: “Algemeen genomen wordt het (te wijzigen) KB getroffen met oog op de bescherming van de volksgezondheid. De door het besluit gereuleerde stoffen houden een gevaar in voor de volksgezondheid, gelet op het feit dat zij (al naar gelang het geval) een afhankelijkheid teweeg brengen, dan wel ernstige schade (kunnen) toebrengen aan de gebruiker en/of derden. Tot slot kan dit een ernstige belasting voor het gezondheidszorgsysteem met zich meebrengen, nl. de ontwenning van verslaafde gebruikers dan wel de verzorging van personen die schade geleden hebben omwille van het gebruik van deze producten.”

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:

“Le projet ne fait qu’ajouter (ou déplacer) des substances dans le système de contrôle qui est déjà en place. Ce système concerne uniquement les opérations visées à l’article 1, § 1 de la loi du 24 février 1921.”

3.2. 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 en bij het verdrag van 1971⁸. 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 3.1 aangehaalde rechtsgrond.⁹

3.3. In de aanhef wordt voorts nog melding gemaakt van artikel 3, § 3, van de wet van 24 februari 1921, dat evenwel geen rechtsgrond kan bieden voor het ontwerp omdat het gaat om een loutere strafbepaling die geen machtiging bevat aan de Koning.

3.4. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp bevatten bepalingen die uitdrukkelijk betrekking hebben op geneesmiddelen die stoffen bevatten. Voor deze bepalingen vormt artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) een aanvullende rechtsgrond.

ALGEMENE OPMERKING

4. Voor elk te wijzigen artikel en de te wijzigen bijlagen moeten de nog geldende wijzigingen worden vermeld in de inleidende zin van de ontworpen wijzigingsbepalingen.¹⁰

⁷ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “L’article 11 (ajout de substances aux« substances nationales » visées à l’annexe IV) peut être considéré comme plus strict. Ces ajouts trouvent leur fondement dans l’article 1, § 1, 5^{ème} alinéa de la loi du 24 février 1921.”

⁸ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Het te wijzigen besluit (en de te wijzigen bepalingen) bevatten inderdaad strengere maatregelen dan voorzien in de vermelde verdragen. Ik verwijs hierbij hoofdzakelijk naar onze uiteenzetting, zoals gegeven bij het te wijzigen besluit (zie advies 61.002/3, p. 12 e.v.) (...) Wat betreft de toegevoegde stoffen, zijn alle stoffen opgenomen in de bijlagen IV (lees: de toevoegingen ingevoegd door art. 11) strikt nationaal en derhalve strenger.”

⁹ Zie ook adv.RvS 61.002/3 van 3 april 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 6 september 2017, opmerking 4.2.2.

¹⁰ 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

5. In het eerste lid van de aanhef moet eveneens worden verwezen naar artikel 1, § 1, *vijfde lid*, van de wet van 24 februari 1921 en moet de verwijzing naar artikel 3, § 3, van deze wet worden weggelaten.

6. Na het eerste lid van de aanhef moet een nieuw tweede lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet.

Artikel 4

7. De wijziging bij artikel 4 van het ontwerp moet niet enkel in de Nederlandse tekst gebeuren maar ook in de Franse tekst.

Artikel 8

8. In artikel 8 van het ontwerp schrijve men “*wordt de stof, vermeld in bijlage III gevoegd bij dit besluit (...)*”.

Artikel 9

9. De gemachtigde bevestigde dat de nieuwe stoffen na de stof *etizolam* en niet tussen de stof *flualprazolam* en *etizolam* moeten worden ingevoegd.

*

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. 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 projet transpose la directive déléguée (UE) 2021/802 de la Commission du 12 mars 2021 'modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion des nouvelles substances psychoactives méthyl 3,3-diméthyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carbonyl]amino]butanoate (MDMB-4en-PINACA) et méthyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]-3,3-butanoate de diméthyle (4F-MDMB-BICA) dans la définition du terme «drogue»' (articles 1^{er}, 6 (*partim*) et 8 du projet).

Deuxièmement, les articles 19 et 20 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 – qui concernent les personnes auxquelles le titulaire d'une autorisation d'activités peut fournir, vendre ou offrir en vente des produits, à titre onéreux ou à titre gratuit, ainsi que la fourniture par le pharmacien pour la constitution d'une trousse d'urgence ou pour la fourniture à un titulaire d'un dépôt – sont complétés en ce qui concerne les médicaments entrant en ligne de compte à cet effet (articles 2 et 3 du projet). Dans le texte néerlandais de l'article 24 du même arrêté, la date d'un arrêté royal auquel il est fait référence est complétée (article 4 du projet).

Troisièmement, le texte en projet ajoute aux annexes IA, IIB et III de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 les substances insérées par les décisions 64/1 à 64/8 de la Commission des stupéfiants des Nations unies du 14 avril 2021 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 5, 6, 7, 9 et 10 du projet).

Quatrièmement, un certain nombre de substances sont ajoutées à l'annexe IVB de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (article 11 du projet). Selon le délégué, il s'agit simplement de substances « nationale[s] ».

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'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. 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 ³ 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 :

« De opsplitsing 'psychotrope' en 'verdovende' middelen is enigszins kunstmatig. Hoewel de Verdragen een opsplitsing maken tussen verdovende middelen (zie verdrag 1961) en psychotropen (verdrag 1971), kan deze lijn niet even duidelijk getrokken worden voor de nationale producten en deze vervat in de gedelegeerde richtlijn (deze spreekt van 'psychoactieve' stoffen). Beide soorten stoffen zijn 'psychoactieve' stoffen, deze werken in op de hersenen. Het is zeer moeilijk, zo niet onmogelijk om een duidelijke lijn te trekken tussen de twee. De rechtsgronden hebben evenwel een identieke draagwijdte: bepalingen moeten nodig zijn voor de hygiëne of de openbare gezondheid (zie hoger). Vandaar maken wij geen opsplitsing al naar gelang het type stof ».

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 :

« Le projet ne fait qu'ajouter (ou déplacer) des substances dans le système de contrôle qui est déjà en place. Ce système concerne uniquement les opérations visées à l'article 1, § 1 de la loi du 24 février 1921 ».

³ Le délégué a donné les arguments suivants : « Algemeen genomen wordt het (te wijzigen) KB getroffen met oog op de bescherming van de volksgezondheid. De door het besluit gereguleerde stoffen houden een gevaar in voor de volksgezondheid, gelet op het feit dat zij (al naar gelang het geval) een afhankelijkheid teweeg brengen, dan wel ernstige schade (kunnen) toebrengen aan de gebruiker en/of derden. Tot slot kan dit een ernstige belasting voor het gezondheidszorgsysteem met zich meebrengen, nl. de ontwenning van verslaafde gebruikers dan wel de verzorging van personen die schade geleden hebben omwille van het gebruik van deze producten ».

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).

3.2. 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 et par la convention de 1971 ⁸. 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 3.1 ⁹.

3.3. Par ailleurs, le préambule fait encore mention de l'article 3, § 3, de la loi du 24 février 1921, qui ne peut toutefois pas procurer de fondement juridique au projet, dès lors qu'il s'agit d'une disposition pénale pure et simple, qui ne comporte pas d'habilitation au Roi.

3.4. Les articles 2 et 3 du projet contiennent des dispositions portant expressément sur des médicaments qui contiennent des substances. Pour ces dispositions, l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) constitue un fondement juridique complémentaire.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Pour tout article à modifier et les annexes à modifier, il faut mentionner les modifications encore en vigueur dans la phrase liminaire des dispositions modificatives en projet ¹⁰.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le premier alinéa du préambule doit également viser l'article 1^{er}, § 1^{er}, *alinéa 5*, de la loi du 24 février 1921 et omettre la mention de l'article 3, § 3, de cette loi.

6. Il y a lieu d'insérer, après le premier alinéa du préambule, un deuxième alinéa nouveau visant l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments.

⁷ Le délégué a déclaré à ce sujet ce qui suit : « L'article 11 (ajout de substances aux « substances nationales » visées à l'annexe IV) peut être considéré comme plus strict. Ces ajouts trouvent leur fondement dans l'article 1, § 1, 5^{ème} alinéa de la loi du 24 février 1921 ».

⁸ Le délégué a déclaré à ce sujet ce qui suit : « Het te wijzigen besluit (en de te wijzigen bepalingen) bevatten inderdaad strengere maatregelen dan voorzien in de vermelde verdragen. Ik verwijs hierbij hoofdzakelijk naar onze uiteenzetting, zoals gegeven bij het te wijzigen besluit (zie advies 61.002/3, p. 12 e.v.) (...) Wat betreft de toegevoegde stoffen, zijn alle stoffen opgenomen in de bijlagen IV (lees: de toevoegingen ingevoegd door art. 11) strikt nationaal en derhalve strenger ».

⁹ Voir également l'avis C.E. 61.002/3 du 3 avril 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 6 septembre 2017, observation 4.2.2.

¹⁰ 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 4

7. La modification apportée par l'article 4 du projet ne doit pas l'être seulement dans le texte néerlandais mais aussi dans le texte français.

Article 8

8. À l'article 8 du projet, on écrira « *la substance, mentionnée dans l'annexe III jointe au présent arrêté royal, est insérée (...)* ».

Article 9

9. Le délégué a confirmé que les nouvelles substances doivent être insérées après la substance *etizolam* et non entre les substances *flualprazolam* et *etizolam*.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH