RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 70.225/3
van 25 oktober 2021

over

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

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 70.225/3
du 25 octobre 2021

sur

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

‡ LW-ADLVNCCCF-HACCFVT‡

Op 23 september 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en 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 12 oktober 2021. 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 25 oktober 2021.

*

Le 23 septembre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et 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 12 octobre 2021. 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 25 octobre 2021.

*

‡ LW-ADLVNCCCF-HACCFVT‡

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 de gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687 van de Commissie van 2 september 2020 'tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van de nieuwe psychoactieve stof N,N diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen) in de definitie van 'drug'' (artikelen 1, 2 en 55 van het ontwerp).

In de tweede plaats wordt de verbouw van de cannabisplant toegestaan voor zover dit gebeurt overeenkomstig verordening (EU) nr. 1307/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 'tot vaststelling van voorschriften voor rechtstreekse betalingen aan landbouwers in het kader van de steunregelingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 637/2008 van de Raad en Verordening (EG) nr. 73/2009 van de Raad'.

In de derde plaats worden verscheidene wijzigingen aangebracht aan diverse bepalingen van het koninklijk besluit van 6 september 2017, onder meer wat betreft de procedure voor het verlenen van de activiteiten- en eindgebruikersvergunning, de invoervergunning, de uitvoervergunning en de particulierenvergunning.

In de vierde plaats worden in de bijlagen IA, IIA, IIB en III bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 de stoffen toegevoegd die door de beslissingen 63/2 tot 63/13 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 1969[1] (hierna: het verdrag van 1961), en aan tabel I, 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 1992[2] (hierna: het verdrag van 1971) (artikelen 52, 53, 54 en 56 van het ontwerp).

[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'.

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

In de vijfde plaats worden een aantal stoffen toegevoegd aan de bijlagen IVB en IVC bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 (artikelen 57 en 58 van het ontwerp). Volgens de gemachtigde betreft dit louter "nationale" stoffen.

Het te nemen besluit treedt in werking tien dagen na bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de artikelen 4, 1°, 57, 4°, en 58, die in werking treden vier maanden na die bekendmaking (artikel 58 (lees: 59) van het ontwerp).

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 gezondheid[3], kan worden bijgetreden.

Tevens is vereist dat de stoffen[4], de preparaten[5] en de middelen[6] 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 artikelen 1 t.e.m. 51 hebben geen betrekking op specifieke stoffen, maar op de algemene procedurele- vergunningsregels in het te wijzigen KB. Deze bepalingen hebben betrekking op elk van, of een deel van, de stoffen vervat in de bijlagen, al naar gelang het geval.
>
> Voor de overige artikelen (52 e.v.): de opsplitsing 'psychotrope' en 'verdovende' middelen is enigszins kunstmatig. Hoewel de Verdragen een opsplitsing maken tussen verdovende middelen (zie verdrag 1961 – art. 52 ontwerp) en psychotropen (verdrag 1971 – art. 53, 54 en 56 ontwerp), kan deze lijn niet even duidelijk getrokken worden voor de nationale producten en deze vervat in de gedelegeerde richtlijn (deze spreekt van 'psychoactieve' stoffen).

---

[3] De gemachtigde beargumenteerde: "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] 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).

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

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."

De bepalingen van het ontwerp hebben betrekking op handelingen die vermeld worden in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 (waarnaar wordt verwezen in artikel 1, § 1, tweede lid, van dezelfde wet), namelijk de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het voorschrijven, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van de voormelde stoffen, alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen worden getrokken. Dat is ook het geval voor de "verpakking" en de "herverpakking" waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 3 van het ontwerp.[7]

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 1961 en bij het verdrag van 1971. 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.[8]

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.

4.1. De artikelen 43 en 51 van het ontwerp bevatten bepalingen die uitdrukkelijk betrekking hebben op geneesmiddelen die stoffen bevatten.

Wat betreft artikel 43 van het ontwerp wordt de rechtsgrond daarvoor aanvullend geboden door artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: geneesmiddelenwet).

[7] De gemachtigde verklaarde daarover onder meer het volgende: "O.i. zou dit minstens onder 'vervaardiging', 'bewaring', 'etikettering' of 'het te koop stellen' kunnen vallen. De verpakking is (en de erop aangebrachte vermeldingen) en het heretiketteren (herverpakken) valt immers onder de vervaardiging. Ook (her)labelen valt onder een vervaardigingsvergunning, onder de noemer '(her)verpakken', we hebben dit er willen uithalen in ons KB. Als ze gewoon serialisatie doen of nieuw labeltje plakken of klevertje op het doosje (doosje wordt niet opengedaan) en er treedt geen verlies op van geviseerde middelen tijdens dit proces, dan moeten er geen fabricageregisters (art. 25 § 6 origineel KB) doorgegeven worden (verwerking ervan wordt namelijk doorgerekend in een jaarlijks abonnement dat stakeholders moeten betalen…), en valt dit voor de toepassing van dit KB niet onder 'vervaardiging'. We pasten dit al toe in de praktijk, maar wilden dit verduidelijken in het KB.". Zie ook artikel 2, 24°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017.

[8] 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.

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

Wat betreft artikel 51 van het ontwerp verklaarde de gemachtigde dat de verwijzing naar geneesmiddelen precies door die bepaling wordt vervangen door een verwijzing naar "middelen" om voor de rechtsgrond te kunnen aansluiten bij de aangehaalde rechtsgronden in de wet van 24 februari 1921. Met die zienswijze kan worden ingestemd.

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

5. De artikelen 9, 10, 20 en 49 van het ontwerp betreffen de verwerking van persoonsgegevens, aangezien ze betrekking hebben op de gegevens die moeten worden vermeld op een vergunningsaanvraag en op de wijziging van gegevens die worden vermeld op de vergunning.

Artikel 1, § 1, vierde lid, van de wet van 24 februari 1921 machtigt de Koning weliswaar om regels te stellen "aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten", maar die machtiging geldt "[m]et het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen" en moet worden uitgeoefend bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. De ontworpen bepalingen kunnen om die redenen niet worden beschouwd als een uitvoering van die machtiging.

Voorts bevat de wet van 24 februari 1921 geen bepaling waarbij de Koning uitdrukkelijk wordt gemachtigd om te voorzien in een stelsel van vergunningen waarbij de ontworpen bepalingen zouden kunnen worden beschouwd als een intrinsiek gevolg van de implementatie van zo'n wetsbepaling.

De conclusie is dan ook dat de artikelen 9, 10, 20 en 49 van het ontwerp pas doorgang kunnen vinden nadat de wet van 24 februari 1921 is aangevuld met een bepaling waarbij de essentiële elementen van de betrokken verwerking van persoonsgegevens worden geregeld, namelijk 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.[9] Vervolgens kan de nadere uitwerking van die essentiële elementen worden overgelaten aan de Koning.

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

[9] Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119 (opmerking 101).

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

ALGEMENE OPMERKINGEN

7. De wijziging van sommige artikelen van het koninklijk besluit van 6 september 2017 zijn verspreid over verschillende artikelen van het ontwerp.[10] Per artikel van het te wijzigen besluit moet in beginsel één wijzigingsartikel worden uitgewerkt.[11]

8. De gemachtigde verklaarde dat een bepaling zou moeten worden toegevoegd aan het ontwerp om het opschrift van bijlage IIC aan te vullen met een verwijzing naar het Kaderbesluit 2004/757/JBZ.[12] De bestaande verwijzing naar besluit 2005/387/JBZ[13], dat is opgeheven,[14] moet dan ook worden geschrapt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. De vermeldingen van de rechtsgrond in de aanhef moeten in overeenstemming worden gebracht met wat dienaangaande is uiteengezet in de opmerkingen 3.1 tot 6.

Artikel 10

10. Met de term "een statutaire vertegenwoordiger" in artikel 10 van het ontwerp bedoelt men volgens de gemachtigde "een persoon gemachtigd, overeenkomstig de statuten van de onderneming, om de onderneming te vertegenwoordigen". Duidelijkheidshalve zou beter die laatste omschrijving worden gebruikt.

Artikel 58 (tweede vermelding)

11. Het tweede artikel 58 moet worden vernummerd tot artikel 59.

12. In dat artikel moet telkens de vermelding "enige lid," worden weggelaten.

---

[10] Zie bijvoorbeeld de artikelen 9 tot 11 van het ontwerp.

[11] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 120, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

[12] 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'.

[13] Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 'inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen'.

[14] Bij richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 'tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van 'drug' op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad'.

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

Bijlagen

13. Aangezien er geen bijlage VI is, moeten de huidige bijlagen VII tot IX worden vernummerd tot de bijlagen VI tot VIII.

*

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 'modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme 'drogue'' (articles 1er, 2 et 55 du projet).

Deuxièmement, la culture de la plante de cannabis est autorisée dans la mesure où elle a lieu conformément au règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 'établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil'.

Troisièmement, différentes modifications sont apportées à diverses dispositions de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, notamment en ce qui concerne la procédure d'octroi de l'autorisation d'activités et d'utilisateur final, de l'autorisation d'importation, de l'autorisation d'exportation et de l'autorisation de particulier.

Quatrièmement, le texte en projet ajoute aux annexes IA, IIA, IIB et III de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 les substances insérées par les décisions 63/2 à 63/13 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 I, 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 52, 53, 54 et 56 du projet).

Cinquièmement, un certain nombre de substances sont ajoutées aux annexes IVB et IVC de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (articles 57 et 58 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'.

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

L'arrêté envisagé entre en vigueur dix jours après la publication au Moniteur belge, à l'exception des articles 4, 1°, 57, 4°, et 58, qui entrent en vigueur quatre mois après cette publication (article 58 (lire : 59) du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le projet trouve tout d'abord son fondement juridique dans l'article 1er, § 1er, alinéas 1er 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 la réglementation en projet correspondent aux stupéfiants et psychotropes énumérés dans les dispositions législatives précitées. Le délégué a confirmé que tel est le cas et, à ce sujet, a donné les précisions suivantes :

> « De artikelen 1 t.e.m. 51 hebben geen betrekking op specifieke stoffen, maar op de algemene procedurele- vergunningsregels in het te wijzigen KB. Deze bepalingen hebben betrekking op elk van, of een deel van, de stoffen vervat in de bijlagen, al naar gelang het geval.
>
> Voor de overige artikelen (52 e.v.): de opsplitsing 'psychotrope' en 'verdovende' middelen is enigszins kunstmatig. Hoewel de Verdragen een opsplitsing maken tussen verdovende middelen (zie verdrag 1961 – art. 52 ontwerp) en psychotropen (verdrag 1971 – art. 53, 54 en 56 ontwerp), 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] 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, énumérées 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).

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

Les dispositions du projet concernent des opérations qui sont mentionnées à l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 24 février 1921 (auquel fait référence l'article 1er, § 1er, alinéa 2, de la même loi), à savoir l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la prescription, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances précitées, ainsi que la culture des plantes dont ces substances sont extraites. Tel est le cas également pour le « conditionnement » et le « reconditionnement » mentionnés à l'article 3 du projet [7].

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 et par la convention de 1971. Par conséquent, en ce qui concerne les mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la convention de 1971, l'article 1er, § 1er, 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 [8].

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.

4.1. Les articles 43 et 51 du projet contiennent des dispositions portant expressément sur des médicaments qui contiennent des substances.

L'article 43 du projet trouve un fondement juridique complémentaire dans l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments).

Concernant l'article 51 du projet, le délégué a déclaré que cette disposition remplace précisément la référence à des médicaments par une référence à des « produits » pour que le fondement juridique puisse se conformer aux fondements juridiques précités contenus dans la loi du 24 février 1921. On peut se rallier à ce point de vue.

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

---

[7] Le délégué a entre autres déclaré à ce sujet ce qui suit : « O.i. zou dit minstens onder 'vervaardiging', 'bewaring', 'etikettering' of 'het te koop stellen' kunnen vallen. De verpakking is (en de erop aangebrachte vermeldingen) en het heretiketteren (herverpakken) valt immers onder de vervaardiging. Ook (her)labelen valt onder een vervaardigingsvergunning, onder de noemer '(her)verpakken', we hebben dit er willen uithalen in ons KB. Als ze gewoon serialisatie doen of nieuw labeltje plakken of klevertje op het doosje (doosje wordt niet opengedaan) en er treedt geen verlies op van geviseerde middelen tijdens dit proces, dan moeten er geen fabricageregisters (art. 25 § 6 origineel KB) doorgegeven worden (verwerking ervan wordt namelijk doorgerekend in een jaarlijks abonnement dat stakeholders moeten betalen…), en valt dit voor de toepassing van dit KB niet onder 'vervaardiging'. We pasten dit al toe in de praktijk, maar wilden dit verduidelijken in het KB ». Voir également l'article 2, 24°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017.

[8] 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.

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

5. Les articles 9, 10, 20 et 49 du projet concernent le traitement de données à caractère personnel, puisqu'ils portent sur les données à mentionner sur une demande d'autorisation et sur la modification de données mentionnées sur l'autorisation.

Si l'article 1er, § 1er, alinéa 4, de la loi du 24 février 1921 habilite le Roi à fixer des règles « en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients », cette habilitation s'applique toutefois « en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments » et doit être exercée par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Les dispositions en projet ne peuvent dès lors pas être considérées comme une exécution de cette habilitation.

Par ailleurs, la loi du 24 février 1921 ne contient pas de disposition habilitant explicitement le Roi à prévoir un régime d'autorisations qui permettrait de considérer les dispositions en projet comme une conséquence intrinsèque de la mise en œuvre d'une telle disposition légale.

Il y a lieu de conclure, par conséquent, que les articles 9, 10, 20 et 49 du projet ne pourront se concrétiser qu'après que la loi du 24 février 1921 aura été complétée par une disposition réglant les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel concerné, à savoir 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données [9]. Les modalités de la mise en œuvre de ces éléments essentiels pourront ensuite être confiées au Roi.

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

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

7. La modification de certains articles de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 est répartie entre plusieurs articles du projet [10]. Il faut en principe rédiger un seul article modificatif pour chaque article de l'arrêté à modifier [11].

---

[9] Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119 (observation 101).

[10] Voir par exemple les articles 9 à 11 du projet.

[11] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 120, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡

8. Le délégué a déclaré qu'il faudrait ajouter une disposition au projet afin de compléter l'intitulé de l'annexe IIC par une référence à la décision-cadre 2004/757/JAI [12]. La référence existante à la décision 2005/387/JAI [13], qui a été abrogée [14], doit dès lors être supprimée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Les mentions du fondement juridique dans le préambule doivent être mises en conformité avec les observations formulées à ce sujet aux points 3.1 à 6.

Article 10

10. Le terme « représentant statutaire », à l'article 10 du projet, vise, selon le délégué « een persoon gemachtigd, overeenkomstig de statuten van de onderneming, om de onderneming te vertegenwoordigen ». Dans un souci de clarté, mieux vaudrait utiliser cette dernière définition.

Article 58 (deuxième mention)

11. Le deuxième article 58 sera renuméroté en article 59.

12. Dans cet article, on omettra à chaque fois la mention « seul alinéa ».

Annexes

13. Dès lors qu'il n'y a pas d'annexe VI, on renumérotera les annexes VII à IX actuelles en annexes VI à VIII.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Wilfried VAN VAERENBERGH

[12] 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'.

[13] Décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 'relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives'

[14] Par la directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 'modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme « drogue » et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil'.

‡ LW-ADLVNCCF-HACCFVT‡