

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 2689

[C - 2011/18370]

26 SEPTEMBRE 2011. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu 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, l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les lois du 3 mai 2003, 22 décembre 2008 et 23 décembre 2009;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux du 10 avril 1964, 5 juillet 1971, 31 juillet 1974, 5 août 1980, 1 octobre 1981, 25 mars 1982, 18 avril 1983, 24 janvier 1984, 21 décembre 1988, 16 novembre 1999

et l'article 1<sup>er</sup> bis, inséré par l'arrêté royal du 8 octobre 1963 et modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> octobre 1981;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 16 février 2011;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget du 13 mai 2011;

Vu l'avis n° 50.145/1/V du Conseil d'Etat, donné le 22 août 2011, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, inséré par l'arrêté royal du 8 octobre 1963 et modifié par les arrêtés royaux du 10 avril 1964, 5 juillet 1971, 31 juillet 1974, 5 août 1980, 1<sup>er</sup> octobre 1981, 25 mars 1982, 18 avril 1983, 24 janvier 1984, 21 décembre 1988, 16 novembre 1999, les modifications suivantes sont apportées :

1° les points 1 et 1a) deviennent respectivement les points 1a) et 1b).

2° il est inséré un nouveau point 1, rédigé comme suit :

« Acétorphine acétyl-O-3 (hydroxy-1 méthyl-1 butyl)- 7  $\alpha$  -endo-éthéno-6,14 tétrahydrooripavine;

3° il est inséré un point 6b), rédigé comme suit :

« Alpha-méthylthiofentanyl N-[[méthyl-1-(thiényl-2)-2éthyl]-piperidyl-4]propionanilide »;

4° il est inséré un point 11a), rédigé comme suit :

« Bêta-hydroxyfentanyl N-[( $\beta$ -hydroxyphénéthyl)-1 piperidil-4]propionanilide »;

5° il est inséré un point 11b), rédigé comme suit :

« Bêta-hydroxy méthyl-3 fentanyl N-[( $\beta$ -hydroxyphénéthyl)-1 méthyl-3 piperidyl-4]propionanilide »;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 2689

[C - 2011/18370]

26 SEPTEMBER 2011. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdoevings middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 3 mei 2003, 22 december 2008 en 23 december 2009;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, artikel 1, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 10 april 1964, 5 juli 1971, 31 juli 1974, 5 augustus 1980, 1 oktober 1981, 25 maart 1982, 18 april 1983, 24 januari 1984, 21 december 1988, 16 november 1999

en artikel 1 bis, ingevoegd bij koninklijk besluit van 8 oktober 1963 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 1 oktober 1981;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 16 februari 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 13 mei 2011;

Gelet op het advies nr 50.145/1/V van de Raad van State, gegeven op 22 augustus 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies ingevoegd bij koninklijk besluit van 8 oktober 1963 en gewijzigd bij koninklijke besluiten van 10 april 1964, 5 juli 1971, 31 juli 1974, 5 augustus 1980, 1 oktober 1981, 25 maart 1982, 18 april 1983, 24 januari 1984, 21 december 1988, 16 november 1999 worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° punten 1 en 1a) worden respectievelijk punten 1a) en 1b).

2° er wordt een nieuw punt 1 ingevoegd, luidend als volgt :

« Acetorphine 3-O-acetyltetrahydro-7  $\alpha$  -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine »;

3° er wordt een punt 6b) ingevoegd, luidend als volgt :

« Alpha-methylthiofentanyl N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide »;

4° er wordt een punt 11a) ingevoegd, luidend als volgt :

« Beta-hydroxyfentanyl N-[1-( $\beta$ -hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide »;

5° er wordt een punt 11b) ingevoegd, luidend als volgt :

« Beta-hydroxy-3-methylfentanyl N-[1-( $\beta$ -hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide »;

6° il est inséré un point 19a), rédigé comme suit :  
 « Codoxime dihydrocodéine carboxyméthylxime-6 » ;  
 7° il est inséré un point 31a), rédigé comme suit :  
 « Drotébanol hydroxy-14 dihydrothébaïinol 6-β éther méthylique-4 ;  
 8° il est inséré un point 33a), rédigé comme suit :  
 « Etorphine (hydroxy-1 méthyl-1 butyl) 7α endo-éthéno-6,14 tétrahydrooripavine ;  
 9° il est inséré un point 49b), rédigé comme suit :  
 « Méthyl-3-thiofantanyl N-[méthyl-3((thiényl-2)-2 éthyl)-1 pipéridyl-4]propionanilide » ;  
 10° il est inséré un point 62a), rédigé comme suit :  
 « Oripavine » ;  
 11° il est inséré un point 64b), rédigé comme suit :  
 » Para-fluorofantanylfluoro-4'-N-(phénéthyl-1 pipéridyl-4)propionanilide » ;  
 12° il est inséré un point 78b), rédigé comme suit :  
 « Thiofantanyl N-[[1-(2-thiényl)éthyl]-4-pipéridyl]propionanilide » .

**Art. 2.** A l'article 1<sup>er</sup>bis de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, inséré par l'arrêté royal du 8 octobre 1963 et modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> octobre 1981, les modifications suivantes sont apportées :

1° il est inséré un point 6a), rédigé comme suit :  
 « Nicodicodine nicotinyldihydrocodéine » ;  
 2° il est inséré un point 8a), rédigé comme suit :  
 « Propiram N-(méthyl-1 piperidino-2 éthyl) N-(pyridyl-2) propionamide » .

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 septembre 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
 Mme L. ONKELINX

6° er wordt een punt 19a) ingevoegd, luidend als volgt :  
 « Codoxime dihydrocodeïne-6-carboxyméthylxime » ;  
 7° er wordt een punt 31a) ingevoegd, luidend als volgt :  
 « Drotebanol 3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan-6β,14-diol » ;  
 8° er wordt een punt 33a) ingevoegd luidend als volgt :  
 « Etorphine tetrahydro-7 α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endoethenooripavine » ;  
 9° er wordt een punt 49b) ingevoegd luidend als volgt :  
 « 3-Methylthiofantanyl N-[3-méthyl-1-[2-(2-thiényl)éthyl]-4-pipéridyl]propionanilide » ;  
 10° er wordt een punt 62a) ingevoegd luidend als volgt :  
 « Oripavine » ;  
 11° er wordt een punt 64b) ingevoegd luidend als volgt :  
 « Para-fluorofantanyl 4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide » ;  
 12° er wordt een punt 78b) ingevoegd luidend als volgt :  
 « Thiofantanyl N-[1-[2-(2-thiényl)éthyl]-4-pipéridyl]propionanilide » .

**Art. 2.** In artikel 1bis van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaappmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, ingevoegd bij koninklijk besluit van 8 oktober 1963 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 1 oktober 1981 worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° er wordt een punt 6a) ingevoegd luidend als volgt :  
 « Nicodicodine 6-nicotinyldihydrocodeïne » ;  
 2° er wordt een punt 8a) ingevoegd luidend als volgt :  
 « Propiram N-(1-méthyl-2-piperidinoéthyl)-N-2-pyridylpropionamide » .

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit;

Gegeven te Brussel, 26 september 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
 Mevr. L. ONKELINX

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 2690 [C - 2011/18369]

**26 SEPTEMBRE 2011.** — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique

ALBERT II, Roi des Belges,  
 A tous, présents et à venir, Salut.

Vu 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, l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les lois du 3 mai 2003, 22 décembre 2008 et 23 décembre 2009;

Vu l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, l'article 2, modifié par les arrêtés royaux du 16 novembre 1999, 30 avril 2002, 18 octobre 2004, 13 juin 2010 et la loi du 23 décembre 2009 et l'article 25, modifié par les arrêtés royaux du 16 novembre 1999 et 30 avril 2002;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 16 février 2011;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget du 13 mai 2011;

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 2690 [C - 2011/18369]

**26 SEPTEMBER 2011.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies

ALBERT II, Koning der Belgen,  
 Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaappmiddelen 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, artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 3 mei 2003, 22 december 2008 en 23 december 2009;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, artikel 2, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 november 1999, 30 april 2002, 18 oktober 2004, 13 juni 2010 en de wet van 23 december 2009 en artikel 25, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 november 1999 en 30 april 2002;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 16 februari 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 13 mei 2011;

Vu l'avis n° 50.146/1/V du Conseil d'Etat, donné le 22 août 2011, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 2, § 2 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, modifié par les arrêtés royaux du 16 novembre 1999, 30 avril 2002, 18 octobre 2004, 13 juin 2010 et la loi du 23 décembre 2009, est complété par les mots suivants :

« - « JWH-018 »

1-naphtaleny(1-pentyle-1H-indole-3-yl)-méthanone

- « JWH-073 »

(1-butyl-1H-indole-3-yl)-1-naphtaleny-méthanone

- « JWH-250 »

2-(2-méthoxyphényle)-1-(1-pentyle-1H-indole-3-yl)-éthanone

- « JWH-398 »

1-Pentyle-3-(4-chloro-1-naphtoyl)indole

- « CP 47,497 »

5-(1,1-diméthylheptyl)-2-[(1R,3S)-3-hydroxycyclohexyl]-phénol

- « HU-210 »

3-(1,1-diméthylheptyl)-6a,7,10,10a-tétrahydro-1-hydroxy-6,6-diméthyl-6H-Dibenzo[b,d]pyrane-9-méthanol

- « tapentadol »

3-[(1R,2R)-3-(diméthylamino)-1-éthyl-2-méthylpropyl]phénol

- « â-éthyl-methcathinone »

2-méthylamino-1-phenyl-1-pentanone

- « 1-Naphyrone »

1-naphtalen-1-yl-2-pyrrolidin-1-yl-pentan-1-one

- « 4 - MBC »

4-méthyl-N-benzylcathinone

- « 5-MeO-DPT »

5-méthoxy-N,N-dipropyltryptamine

- « JWH-210 »

1-pentyl-3-(4-éthyl-1-naphtoyl)indole

- « M-Alpha »

1-méthylamino-1-(3,4-méthylènedioxy-phényl)propane

- « Méthédrone » (bk-PMMA)

4-méthoxymethcathinone

- « MPPP »

4'-méthyl-alpha-pyrrolidinopropiophénone

- « Pentylone »

2-Méthylamino-1-(3,4-méthylènedioxyphényl)pentan-1-one. »

**Art. 2.** A l'article 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, modifié par les arrêtés royaux du 16 novembre 1999 et 30 avril 2002, le mot « Nalbuphine » est inséré entre le mot « Midazolam » et le mot « Nimetazepam ».

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 septembre 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

Gelet op het advies nr 50.146/1/V van de Raad van State, gegeven op 22 augustus 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 november 1999, 30 april 2002, 18 oktober 2004, 13 juni 2010 en de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met de volgende woorden :

« - « JWH-018 »

1-naphtaleny(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-methanone

- « JWH-073 »

(1-butyl-1H-indol-3-yl)-1-naphtaleny-methanone

- « JWH-250 »

2-(2-methoxyphenyl)-1-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-ethanone

- « JWH-398 »

1-Pentyl-3-(4-chloro-1-naphtoyl)indole

- « CP 47,497 »

5-(1,1-dimethylheptyl)-2-[(1R,3S)-3-hydroxycyclohexyl]-phenol

- « HU-210 »

3-(1,1-dimethylheptyl)-6a,7,10,10a-tetrahydro-1-hydroxy-6,6-dimethyl-6H-Dibenzo[b,d]pyran-9-methanol

- « tapentadol »

3-[(1R,2R)-3-(dimethylamino)-1-ethyl-2-methylpropyl]phenol

- « â-ethyl-methcathinone »

2-methylamino-1-phenyl-1-pentanone

- « 1-Naphyrone »

1-naphtalen-1-yl-2-pyrrolidin-1-yl-pentan-1-one

- « 4 - MBC »

4-methyl-N-benzylcathinone

- « 5-MeO-DPT »

5-methoxy-N,N-dipropyltryptamine

- « JWH-210 »

1-pentyl-3-(4-ethyl-1-naphtoyl)indole

- « M-Alpha »

1-methylamino-1-(3,4-methylenedioxy-phenyl)propane

- « Methedrone » (bk-PMMA)

4-methoxymethcathinone

- « MPPP »

4'-methyl-alpha-pyrrolidinopropiophenone

- « Pentylone »

2-Methylamino-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)pentan-1-one. »

**Art. 2.** In artikel 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 november 1999 en 30 april 2002 wordt het woord « Nalbuphine » ingevoegd tussen het woord « Midazolam » en het woord « Nimetazepam ».

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 september 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX