

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2013/18180]

20 MARS 2013. — Arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officielles contre la toux et le rhume

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise premièrement à compléter 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, avec 15 nouvelles substances et vise deuxièmement à supprimer à l'article 25 de cet arrêté royal le mot " FLUNITRAZEPAM ".

Les substances qui sont ajoutés dans l'article 2, § 2 sont les suivantes :

- 1) " AM-694: 1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(2-iodophényl)méthanone
- 2) AM-2233 : 1-[(N-méthylpipéridin-2-yl)méthyl]-3-(2-iodobenzoyl)indole
- 3) WIN48,098 / Pravadoline : (4-méthoxyphényl)-[2-méthyl-1-(2-morpholin-4-yléthyl)indol-3-yl]méthanone
- 4) JWH-307 : [5-(2-fluorophényl)-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphtalen-1-ylméthanone

La raison pour laquelle ces 4 substances sont ajoutées est que, en mars 2012, un laboratoire a rapporté à l'Institut scientifique de Santé publique ces quatre cannabinoïdes de synthèse différents après une saisie effectuée dans les environs de Courtrai par la police fédérale. Ils ont été retrouvés après l'analyse de mélanges d'herbes à fumer et ils sont utilisés pour reproduire les effets psychoactifs du cannabis. La première substance a déjà été classée par les pays suivants dans leur législation : Danemark, Finlande, Italie, Luxembourg, Pologne. Les deuxième et troisième substances ont déjà été classées au Luxembourg et en Italie. La quatrième substance a déjà été classée en Autriche, Irlande, Lituanie, au Luxembourg et au Royaume-Uni.

- 5) 4-méthylamphétamine : (1-(4-méthylphényl)propan-2-amine)
- 6) 2-méthylamphétamine : (1-(2-méthylphényl)propan-2-amine)
- 7) 3-méthylamphétamine : (1-(3-méthylphényl)propan-2-amine)

Pour la 4-méthylamphétamine, l'afmps a reçu une notification via le drugs - early warning system. Selon cette notification, six cas récents d'usage problématique ont été rapportés dans notre pays. Il s'agit de trois intoxications et de 3 décès en association ou non avec d'autres substances. La substance est un stimulant dérivé de l'amphétamine. Elle joue sur les circuits de la sérotonine, de la noradrénaline et de la dopamine. Jusqu'à présent, seule de la 4-méthylamphétamine a été découverte dans l'Union européenne, il n'a pas encore été fait état de 2- ou 3-méthylamphétamine.

Les substances 2-méthylamphétamine et 3-méthylamphétamine n'ont été ajoutées qu'à la suite de l'avis du Conseil d'Etat (avis 52.668/1 d.d. 28 janvier 2013). D'un point de vue pratique, il est urgent de les soumettre à un contrôle, étant donné qu'il est difficile, d'un point de vue technique, d'établir une distinction entre les différents isomères de la x-méthylamphétamine. Une analyse NMR, qui prend beaucoup de temps et coûte beaucoup d'argent, est généralement nécessaire à cet effet. Ce qu'il faut éviter, c'est que quelqu'un qui est arrêté pour de la 4-méthylamphétamine, dise pour sa défense qu'il s'agit de 2- ou 3-méthylamphétamine, et que la charge de la preuve/les frais d'analyse incombent à la magistrature (et aux laboratoires tels que le NICC). Il n'y a aucune application légitime connue pour la 2- et 3-méthylamphétamine.

- 8) MDPV (1-(3,4-méthylènedioxyphényl)-2-pyrrolidinyl-pentan-1-one ou 3,4-méthylènedioxyprovalérone)

C'est un designer drug dérivé de la cathinone dont l'utilisation a été récemment constatée. La substance a déjà été proposée à la vente sur différents sites de vente belges (e.a. www.2dehands.be). Le signalement provient du laboratoire de l'UZ Leuven. Selon celui-ci, la substance a été trouvée dans deux échantillons d'urine de patients présentant des réactions psychotiques après consommation de la substance. Etant donné l'absence de psychoses lors d'une utilisation antérieure de drogue, le médecin attribue les effets cliniques présents au MDPV.

- 9) para-fluoro-phénylpipérazine (pFPP)

En mars 2012, le département de toxicologie de l'Université d'Anvers a trouvé cette substance dans des cachets d'ecstasy saisis à Anvers. Il s'agit d'un designer drug dérivé de la pipérazine qui a été signalé pour la première fois par le Royaume-Uni dans le Reitox Early warning system. La substance entraîne de légers effets psychédéliques et euphorisants.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2013/18180]

20 MAART 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe majesteit voor te leggen, strekt ertoe om in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, enerzijds artikel 2, § 2 aan te vullen met 15 nieuwe stoffen en anderzijds om in artikel 25 het woord "flunitrazepam" te schrappen.

De stoffen die worden toegevoegd in artikel 2, §2 zijn de volgende :

- 1) "AM-694: 1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(2-iodophényl)méthanone
- 2) AM-2233: 1-[(N-méthylpipéridin-2-yl)méthyl]-3-(2-iodobenzoyl)indole
- 3) WIN48,098 / Pravadoline: (4-méthoxyphényl)-[2-méthyl-1-(2-morpholin-4-yléthyl)indol-3-yl]méthanone
- 4) JWH-307: [5-(2-fluorophényl)-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphtalen-1-ylméthanone

De reden voor toevoeging van deze 4 stoffen is dat in maart 2012 een laboratorium aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid deze vier verschillende synthetische cannabinoïden rapporteerde na een inbeslagname in de buurt van Kortrijk door de federale politie. Ze werden terug gevonden na analyse van rookbare kruidenmixen en ze worden gebruikt om de psychoactieve effecten van cannabis na te bootsen. De eerste stof werd reeds door de volgende landen geklasseerd in hun wetgeving: Denemarken, Finland, Italië, Luxemburg, Polen. De tweede en derde stof werden reeds geklasseerd in Luxemburg en Italië. De vierde stof werd al in Oostenrijk, Ierland, Litouwen, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk geklasseerd.

- 5) 4-méthylamfetamine : (1-(4-méthylphényl)propan-2-amine)
- 6) 2-méthylamfetamine : (1-(2-méthylphényl)propan-2-amine)
- 7) 3-méthylamfetamine : (1-(3-méthylphényl)propan-2-amine)

Voor 4-méthylamfetamine ontving het FAGG via het drugs - Early Warning System - een melding. In deze melding staat dat er in ons land zes recente gevallen van problematisch gebruik werden gerapporteerd. Het gaat om drie intoxicaties en 3 overlijdens al dan niet in combinatie met andere stoffen. De stof is een stimulant, afgeleid van amfetamine. Ze speelt in op de circuits van serotonine, noradrénaline en dopamine. Op heden werd enkel 4-méthylamfetamine gevonden in de Europese Unie, er werd nog geen melding gemaakt van 2- of 3-méthylamfetamine.

De stoffen 2-méthylamfetamine en 3-méthylamfetamine werden pas na tussenkomst van het advies van de Raad van State (advies 52.668/1 d.d. 28 januari 2013) toegevoegd. Het is namelijk dringend aangewezen om hen aan controle te onderwerpen, omdat het technisch gezien moeilijk is om een onderscheid te maken tussen de verschillende isomeren van x-méthylamfetamine. Hiervoor is meestal een NMR-analyse nodig, die zeer tijdrovend is en veel geld kost. Er moet vermeden worden, dat iemand die aangehouden wordt voor 4-méthylamfetamine, als verdediging aanvoert dat het om 2- of 3-méthylamfetamine gaat, en dat de bewijslast/analysekosten bij de magistratuur (en de laboratoria zoals het NICC) komt te liggen. Er zijn geen gekende legitieme toepassingen voor 2- en 3-méthylamfetamine.

- 8) MDPV (1-(3,4-méthylènedioxyphényl)-2-pyrrolidinyl-pentan-1-one of 3,4-méthylènedioxyprovalérone)

Dit is een designer drug, afgeleid van cathinone waarvan het gebruik recent werd vastgesteld. De drug wordt reeds via verschillende Belgische verkoopsites (o.a. www.2dehands.be) te koop aangeboden. Het signalement is afkomstig van het laboratorium van het UZ Leuven dat de drug aantroef in twee urine stalen van patiënten met psychotische reacties na druggebruik. Gezien het uitblijven van psychoses bij vroeger druggebruik, schrijft de arts de voorkomende klinische effecten toe aan MDPV.

- 9) para-fluoro-phénylpipérazine (pFPP)

In maart 2012 trof het toxicologisch departement van de universiteit van Antwerpen deze stof aan in ecstasy tabletten die in Antwerpen in beslag genomen werden. Het betreft een designer drug afgeleid van pipérazine die in april 2006 voor het eerst werd gemeld door het Verenigd Koninkrijk in het "Reitox early warning systeem". Het middel veroorzaakt mild psychedelische en euforiserende effecten.

10) A-796,260 : 1-(2-morpholin-4-yléthyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetraméthylcyclopropyl)méthanone

Il ressort de la fact sheet de l'Institut scientifique de Santé publique (ISSP) que ce cannabinoïde de synthèse a été retrouvé en février 2012 dans des analyses effectuées à Courtrai. L'utilisation de celui-ci est décrite sur des forums internet, la plupart du temps en association avec des anabolisants pour soulager la douleur ainsi que comme stimulant lors d'efforts physiques.

11) 5FUR-144 - XLR1: (1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetraméthylcyclopropyl)méthanone

Il ressort de la fact sheet de l'ISSP que ce cannabinoïde de synthèse a été retrouvé en mars 2012 dans des analyses effectuées à Bruxelles. Il a également déjà été retrouvé en Lettonie.

12) 4-MeO-PCP : 1-[1-(4-méthoxyphényl)cyclohexyl]-piperidine

Il ressort de la fact sheet de l'ISP que cette substance psychotrope a été retrouvée en octobre 2012 à Bruxelles. La Norvège, la France et la Finlande ont également déclaré avoir découvert cette substance. Les risques pour la santé comportent e.a. des troubles délirants aigus, des hallucinations, de la paranoïa agressive. La substance a déjà été classée en Autriche et en Hongrie.

13) 5-APB : 5-(2-aminopropyl)benzofuran

Il ressort de la fact sheet de l'ISP que cette substance psychotrope a été trouvée en octobre 2012 à Bruxelles. Cette substance semble être apparentée de façon structurelle à celle du MDA (une substance classée dans la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971). Le Royaume-Uni a fait état de 2 intoxications ayant entraîné la mort. D'autres cas ont été notifiés par l'Allemagne, la Suède et l'Autriche. La substance a déjà été classée en Hongrie et en Suède.

14) 5-IT: 5-(2-Aminopropyl)indole

Cette substance a encore été ajoutée au projet d'arrêté royal à la suite d'un avis du Conseil d'Etat (avis 52.668/1 d.d. 28 janvier 2013). Il ressort de la fact sheet de l'ISP que, à la suite de l'utilisation de ce produit, il y a déjà eu des victimes au Royaume-Uni et en Suède. Il est fait état de plusieurs cas de découverte de la substance au Royaume-Uni, en Suède, Finlande, Hongrie et Norvège. Le produit n'a pas encore été classé en Europe. Aux Etats-Unis et en Australie, le produit tombe sous le coup des "federal analogue acts". Le 5-IT est utilisé comme une nouvelle "Legal high" en raison de ses propriétés stimulantes. Il est également bon marché et facile à se procurer sur internet.

15) Fluoro-amphétamine: (1-(Fluorophényl)propan-2-amine)

Cette substance a encore été ajoutée au projet d'arrêté royal à la suite d'un avis du Conseil d'Etat (avis 52.668/1 d.d. 28 janvier 2013). La fact sheet de l'ISP n'a en effet été rédigée qu'en février 2013. Il en ressort qu'il y a déjà eu de nombreux pays où la substance 4-fluoro-amphétamine est illégale comme par exemple la France, les Pays-Bas, l'Italie, la Finlande et le Danemark. La substance est un analogue de l'amphétamine qui stimule le système nerveux central. Les mêmes risques en matière de santé que pour l'amphétamine se posent pour cette substance. La forme la plus courante est la 4-fluoroamphétamine mais les formes 2- et 3- existent également. La fluoroamphétamine a également été reprise dans la législation d'autres pays européens afin que tous les isomères de la substance tombent sous le coup de cette législation.

Ces quinze produits sont des substances qui ne sont pas sous contrôle en raison de traités internationaux relatifs aux stupéfiants. Ils présentent toutefois un risque pour la santé publique comparable au risque de ceux qui sont déjà sous contrôle. Ils sont apparus ces dernières années dans différentes parties du monde. Cela concerne une liste de cannabinoïdes de synthèse et de dérivés de phényléthylamine, cathinone et piperazine dont quelques-uns ont les mêmes effets psychoactifs pour leurs utilisateurs que ceux causés par le cannabis.

Dans son rapport 2009, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (INCB-OICS) se pose la question pertinente de savoir quel est le danger potentiel pour la santé publique en raison de la consommation abusive et du commerce largement répandus (en particulier sur internet) de cannabinoïdes de synthèse (qui sont distribués depuis peu sous la marque "Spice"). C'est pourquoi plusieurs pays placent déjà ces cannabinoïdes de synthèses sur leurs listes dans leur législation nationale. La Belgique doit d'extrême urgence classer les produits vu que, pour certains produits, des constatations ont déjà été faites en ce qui concerne la production et l'exportation vers des pays où les produits sont bien repris dans des listes.

L'insertion à l'article 2 permettra à la Belgique d'organiser un contrôle efficace de la production à l'utilisation y compris l'importation et l'exportation.

Deuxièmement : à l'article 25 de l'arrêté royal réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, le mot "FLUNITRAZEPAM" est supprimé. Le

10) A-796,260 : 1-(2-morpholin-4-ylethyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone

Uit de fact sheet van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) blijkt dat deze synthetische cannabinoïde in februari 2012 werd teruggevonden via analyses uitgevoerd in Kortrijk. Het gebruik ervan wordt beschreven op internetfora, meestal in combinatie met anabolen voor het verhelpen van pijn alsook als stimulatie gedurende fysieke inspanningen.

11) 5FUR-144 - XLR1: (1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone

Uit de fact sheet van het WIV blijkt dat deze synthetische cannabinoïde in maart 2012 werd terug gevonden via analyses uitgevoerd in Brussel. Er werd ook reeds vaststelling gedaan in Letland.

12) 4-MeO-PCP : 1-[1-(4-methoxyphényl)cyclohexyl]-piperidine

Uit de fact sheet van het WIV blijkt dat deze psychotrope stof in oktober 2012 werd aangetroffen in Brussel. Er zijn meldingen van de aangetroffen stoffen uit Noorwegen, Frankrijk en Finland. De gezondheidsrisico's betreffen o.a. acuut dilusieel gedrag, hallucinaties, agressieve paranoïa. Klassering van de stof gebeurde reeds in Oostenrijk en Hongarije.

13) 5-APB : 5-(2-aminopropyl)benzofuran

Uit de fact sheet van het WIV blijkt dat deze psychotrope stof in oktober 2012 werd terug gevonden in Brussel. Deze stof blijkt structureel verwant te zijn met deze van MDA (een drug die geklasseerd is in de UN conventie over psychotrope stoffen van 1971). Er is melding door het Verenigd Koninkrijk van 2 intoxicaties met de dood tot gevolg. Andere meldingen komen uit Duitsland, Zweden, Oostenrijk. Klassering van de stof gebeurde reeds in Hongarije en Zweden.

14) 5-IT: 5-(2-Aminopropyl)indole

Deze stof werd nog aan het ontwerp van koninklijk besluit toegevoegd nadat er reeds advies van de Raad van State was tussengekomen (advies 52.668/1 d.d. 28 januari 2013). Uit de fact sheet van het WIV blijkt dat er naar aanleiding van het gebruik van dit product al dodelijke slachtoffers vielen in het Verenigd Koninkrijk en Zweden. Er zijn meldingen van het aantreffen van de stof in het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Finland, Hongarije en Noorwegen. Er was nog geen klassering van het product in Europa. In de V.S. en Australië valt het product onder de "federal analogue acts". 5-IT wordt gebruikt als een nieuwe "Legal high" omwille van zijn stimulerende eigenschappen. Het is bovendien goedkoop en gemakkelijk via internet te verkrijgen.

15) Fluoro-amfetamine: (1-(Fluorophényl)propan-2-amine)

Deze stof werd nog aan het ontwerp van koninklijk besluit toegevoegd nadat er reeds advies van de Raad van State was tussengekomen (advies 52.668/1 d.d. 28 januari 2013). De fact sheet van het WIV werd namelijk pas opgesteld in februari 2013. Hieruit blijkt dat er in Europa reeds heel wat landen zijn waar de stof 4-fluoro-amfetamine illegaal is zoals bijvoorbeeld Frankrijk, Duitsland, Italië, Finland, Denemarken. De stof is een analoog van amfetamine dewelke het centraal zenuwstelsel stimuleert. Er stellen zich bij deze stof dezelfde gezondheidsrisico's als bij amfetamine. De meest voorkomende vorm is 4-fluoroamfetamine maar de 2- en 3-vorm bestaan ook. Ook in enkele andere Europese landen werd fluoro-amfetamine opgenomen in de wetgeving zodat alle isomeren van de stof hieronder vallen.

Deze vijftien producten zijn stoffen die niet onder controle staan n.a.v. de internationale verdragen m.b.t. drugs. Ze stellen echter een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid als diegene die wel reeds onder controle staan. Ze zijn de laatste jaren in verschillende delen van de wereld opgedoken. Het betreft een lijst van synthetische cannabinoïden, phenylethylamine-, cathinone- en piperazinederivaten waarvan enkele voor hun gebruikers dezelfde psychoactieve effecten hebben als deze veroorzaakt door cannabis.

In zijn rapport voor 2009 stelt het internationaal orgaan ter controle van verdovende middelen (INCB-OICS) zich de terechtere vraag naar het potentiële gevaar voor de volksgezondheid t.g.v. het wijd verspreide misbruik en de handel (in het bijzonder via internet) in synthetische cannabinoïdes (die sinds kort verdeeld worden onder de merknaam "Spice"). Reeds een heel aantal landen plaatsten daarom die synthetische cannabinoïdes op hun lijsten binnen hun nationale wetgeving. België dient bij hoogdringendheid de stoffen te klasseren aangezien voor sommige stoffen reeds vaststellingen werden gedaan m.b.t. productie en uitvoer naar landen waar de stoffen wel zijn opgenomen in lijsten.

De opname in artikel 2 zal België toelaten een sluitende controle te organiseren vanaf productie tot gebruik met inbegrip van in- en uitvoer.

In de tweede plaats wordt in artikel 25 van het koninklijk besluit houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies het woord "flunitrazepam"

flunitrazepam a en effet été ajouté lors de la modification de l'arrêté royal du 18 octobre 2004 à la liste de l'article 2 de l'AR. Il tombe ainsi sous les dispositions du chapitre II de cet arrêté, qui sont plus strictes que les dispositions de l'article 25 du même arrêté. Il n'y a donc plus de sens de le laisser à l'article 25 et la non-suppression de celui-ci lors de la modification en 2004 résulte d'un oubli.

Les mesures citées dans l'arrêté royal présenté s'inscrivent toutes dans l'intérêt de la protection de la santé publique.

J'ai l'honneur d'être,
Sire,
De Votre Majesté,
le très respectueux
et fidèle serviteur.

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Conseil d'Etat
section de législation
avis 52.668/1 du 28 janvier 2013

sur un projet d'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'

Le 27 décembre 2012, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'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'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 24 janvier 2013. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wilfried Van Vaerenbergh et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'Etat, Michel Tison, assesseur, et Wim Geurts, 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'Etat.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 janvier 2013.

Portée et fondement juridique du projet

1. Le projet soumis pour avis vise, d'une part, à ajouter un certain nombre de substances à la liste des substances psychotropes qui sont soumises aux mesures de contrôle que prévoit le chapitre II de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 'réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'. À cette fin, il complète la liste des substances psychotropes de l'article 2, § 2, du même arrêté.

D'autre part, la substance flunitrazepam est rayée de la liste des substances psychotropes de l'article 25 du même arrêté, de sorte que cette substance n'est plus soumise aux mesures de contrôle visées au chapitre III. Cette suppression corrige une erreur matérielle commise lors d'une modification antérieure (1) de l'arrêté royal du 22 janvier 1998, dès lors que depuis cette modification, la substance a été inscrite sur la liste des substances psychotropes de l'article 2, § 2, du même arrêté sans avoir été rayée de la liste de l'article 25.

2.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 1^{er}, alinéa 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'. En vertu de cette disposition, le Roi est habilité, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à prendre également les diverses mesures visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, qui concernent notamment les substances soporifiques et stupéfiantes, à l'égard d'autres substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance (2).

L'article 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921, habilite le Roi à prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la 'Convention sur les substances psychotropes et des annexes', faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992. Si les substances psychotropes ajoutées par l'article 1^{er} du projet entrent dans le champ d'application de cette convention, cette disposition législative, en tant que lex specialis à l'égard de l'article 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la

geschrappt. Flunitrazepam werd namelijk bij de wijziging van het koninklijk besluit van 18 oktober 2004 aan de lijst in artikel 2 van het KB toegevoegd. Hierdoor valt het onder de bepalingen van hoofdstuk II van dit besluit dewelke strikter zijn dan de bepalingen onder artikel 25 van hetzelfde besluit. Het heeft dus geen zin meer om het in artikel 25 te laten staan en het niet schrappen ervan bij de wijziging in 2004 berust op een vergetelheid.

Deze maatregelen kaderen allen in het belang van de bescherming van de volksgezondheid.

Ik heb de eer U te zijn,
Sire,
Van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en trouwe dienaar.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Raad van State
afdeling Wetgeving advies 52.668/1
van 28 januari 2013

over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'

Op 27 december 2012 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 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 24 januari 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Michel Tison, assessor, en Wim Geurts, 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 28 januari 2013.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt er enerzijds toe een aantal stoffen toe te voegen aan de lijst van psychotrope stoffen die onderworpen zijn aan de controlemaatregelen bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 'houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'. Daartoe wordt de lijst van psychotrope stoffen in artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit aangevuld.

Anderzijds wordt de stof flunitrazepam geschrappt in de lijst van psychotrope stoffen in artikel 25 van hetzelfde besluit, zodat deze stof niet meer onder de controlemaatregelen valt bedoeld in hoofdstuk III. Deze schrapping betreft de rechtzetting van een materiële vergissing bij een vorige wijziging (1) van het koninklijk besluit van 22 januari 1998, aangezien de stof sinds die wijziging werd opgenomen in de lijst van psychotrope stoffen in artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit zonder ze te schrappen uit de lijst in artikel 25.

2.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 1, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdoovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdoovende middelen en psychotrope stoffen'. Bij deze bepaling wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Minister-raad, de verscheidene maatregelen bedoeld in artikel 1, eerste lid, van dezelfde wet, ten aanzien van onder meer verdoovende middelen en slaapmiddelen, ook te nemen ten aanzien van andere psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen. (2)

Bij artikel 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921, wordt de Koning gemachtigd om in strengere maatregelen van toezicht te voorzien dan die welke vereist zijn bij het Verdrag 'inzake psychotrope stoffen', opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en goedgekeurd bij wet van 25 juni 1992. Indien de psychotrope stoffen die worden toegevoegd bij artikel 1 van het ontwerp onder het toepassingsgebied vallen van het voormelde verdrag, zou deze wetsbepaling als lex

loi du 24 février 1921, devrait procurer un fondement juridique à l'article 1^{er} du projet. Or, tel n'est de toute évidence pas le cas en l'espèce, dès lors que les substances qui sont ajoutées par l'article 1^{er} du projet ne figurent pas sur une des listes (3) annexées à la convention précitée. Par contre, la substance flunitrazepam, que supprime l'article 2 du projet, figure sur ces listes, mais sa suppression de la liste de l'article 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 ne constitue pas une mesure de surveillance plus stricte, de sorte qu'il n'y a pas lieu, pour l'article 2 du projet non plus, de rechercher un fondement juridique à l'article 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 24 février 1921.

2.2. Le délégué confirme que si les substances visées à l'arrêté en projet peuvent être considérées comme un composant d'un médicament, elles ne peuvent toutefois pas être assimilées à un médicament en tant que tel. La loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' s'applique aux médicaments dans lesquels les substances psychotropes concernées figurent en tant que composant, mais cette loi ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, qui ne comporte en effet pas de dispositions spécifiques relatives aux médicaments. Le Conseil d'Etat peut se rallier à ce point de vue.

Examen du texte

Préambule

3. Eu égard à l'observation sous 2.1 relative au fondement juridique de l'arrêté en projet, la référence au fondement juridique, faite au premier alinéa du préambule, peut être précisée en rédigeant la fin de cet alinéa de la manière suivante : « l'article 1^{er}, alinéa 2, remplacé par la loi du 3 mai 2003 ».

4. Dans le deuxième alinéa du préambule, la référence aux articles à modifier par l'arrêté en projet, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, seront omises (4).

5. Il y a lieu de compléter le préambule par un alinéa faisant référence à l'examen préalable visé à l'article 19/1 de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', qui sera rédigé comme suit :

« Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise; ».

Dispositif

Article 1^{er}

6. La phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet doit également mentionner l'arrêté royal modificatif du 22 octobre 2006 et l'arrêt du Conseil d'Etat n° 196.675 du 6 octobre 2009.

Article 2

La phrase liminaire de l'article 2 du projet doit mentionner les arrêtés modificatifs dans l'ordre chronologique. À la fin de cet article, on écrira « abrogé » au lieu de « supprimé » (5).

Le greffier,
W. GEURTS.

Le président,
M. VAN DAMME.

Notes

(1) Par l'arrêté royal du 18 octobre 2004 'modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique'.

(2) Le délégué a confirmé que les substances sur lesquelles porte l'arrêté en projet relèvent du champ d'application de cette disposition.

(3) Les listes de substances psychotropes actuellement en vigueur peuvent être consultées sur le site internet de l'International Narcotics Control Board (Organe international de contrôle des stupéfiants) : www.incb.org/documents/Psychotropics/green_lists/Green_list_ENG_2010_53991_with_logo.pdf.

(4) Voir Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, Conseil d'Etat, 2008, recommandation n° 30.

(5) Ibid., formule F 4-2-8-4.

specialis ten aanzien van artikel 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921, rechtsgrond bieden voor artikel 1 van het ontwerp. Dat blijkt te dezen evenwel niet het geval te zijn, nu de stoffen die worden toegevoegd bij artikel 1 van het ontwerp niet voorkomen op één van de lijsten (3) gevoegd als bijlage bij het voormelde verdrag. De stof flunitrazepam, die bij artikel 2 van het ontwerp wordt geschrapt, komt wel voor in die lijsten, maar de schrapping van die stof uit de lijst in artikel 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998, houdt geen strengere maatregel van toezicht in, zodat ook voor artikel 2 van het ontwerp geen rechtsgrond dient te worden gezocht in artikel 1, vijfde lid, van de wet van 24 februari 1921.

2.2. De gemachtigde bevestigt dat de stoffen bedoeld in het ontworpen besluit weliswaar een bestanddeel kunnen uitmaken van een geneesmiddel, maar dat ze niet gelijkgesteld kunnen worden met een geneesmiddel als dusdanig. De wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' is van toepassing op geneesmiddelen waarin de betrokken psychotrope stoffen als bestanddeel voorkomen, maar deze wet biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dat immers geen specifieke bepalingen met betrekking tot geneesmiddelen bevat. De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

3. In het eerste lid van de aanhef kan, gelet op hetgeen sub 2.1 is uiteengezet omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, de verwijzing naar de rechtsgrond gepreciseerd worden door op het einde van dit lid te schrijven : « artikel 1, tweede lid, vervangen bij de wet van 3 mei 2003 ».

4. In het tweede lid van de aanhef dient de verwijzing naar de door het ontworpen besluit te wijzigen artikelen, alsook de wijzigingen die erin werden aangebracht, te worden weggelaten. (4)

5. In de aanhef moet een lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het voorafgaand onderzoek als bedoeld in artikel 19/1 van de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling', dat luidt als volgt :

« Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is; ».

Dispositief

Artikel 1

6. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp dient tevens melding te worden gemaakt van het wijzigend koninklijk besluit van 22 oktober 2006 en van het arrest van de Raad van State nr. 196.675 van 6 oktober 2009.

Artikel 2

In de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp moeten de wijzigende besluiten in chronologische volgorde worden vermeld. Op het einde van dit artikel schrijve men « opgeheven » in plaats van « geschrapt ». (5)

De griffier,
W. GEURTS.

De voorzitter,
M. VAN DAMME.

Nota's

(1) Bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2004 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies'.

(2) De gemachtigde bevestigde dat de stoffen waarop het ontworpen besluit betrekking heeft, onder het toepassingsgebied van deze bepaling vallen.

(3) De thans geldende lijsten van psychotrope stoffen kunnen worden geraadpleegd op de website van de International Narcotics Control Board (Internationaal Comité van toezicht op verdoevende middelen) : www.incb.org/documents/Psychotropics/green_lists/Green_list_ENG_2010_53991_with_logo.pdf.

(4) Zie Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 30.

(5) Ibid., formule F 4-2-8-4.

20 MARS 2013. — 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^{er}, alinéa 2, remplacé par la loi du 3 mai 2003;

Vu l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 3 juillet 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 30 août 2012;

Vu l'étude préalable portant sur la nécessité d'effectuer une étude d'impact en matière de développement durable, dans laquelle il a été décidé qu'une étude d'impact n'est pas requise;

Vu l'avis n° 52.668/1 du Conseil d'Etat, donné le 28 janvier 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. 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, 22 octobre 2006, 13 juin 2010, 26 septembre 2011 et la loi du 23 décembre 2009, modifiée à la suite de l'arrêt du Conseil d'Etat n° 196.675 du 6 octobre 2009, est complété par les mots :

"AM-694: 1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(2-iodophényl)méthanone

AM-2233: 1-[(N-méthylpipéridin-2-yl)méthyl]-3-(2-iodobenzoyl)indole

WIN48,098 / Pravadoline: (4-méthoxyphényl)-[2-méthyl-1-(2-morpholin-4-yléthyl)indol-3-yl]méthanone

JWH-307: [5-(2-fluorophényl)-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphtalen-1-ylméthanone

4-méthylamphétamine : (1-(4-méthylphényl)propan-2-amine)

2-méthylamphétamine : (1-(2-méthylphényl)propan-2-amine)

3-méthylamphétamine : (1-(3-méthylphényl)propan-2-amine)

MDPV : (1-(3,4-méthylènedioxyphényl)-2-pyrrolidinyl-pentan-1-one ou 3,4-méthylènedioxypyrovalérone)"

para-fluoro-phénylpipérazine (pFPP)

A-796,260 : 1-(2-morpholin-4-yléthyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetraméthylcyclopropyl)méthanone

5FUR-144 - XLR1: (1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetraméthylcyclopropyl)méthanone

4-MeO-PCP: 1-[1-(4-méthoxyphényl)cyclohexyl]-piperidine

5-APB: 5-(2-aminopropyl)benzofuran

Fluoro-amphétamine : (1-(Fluorophényl)propan-2-amine)

5-IT: 5-(2-Aminopropyl)indole

Art. 2. Dans 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, 30 avril 2002 et 26 septembre 2011, le mot "flunitrazepam" est supprimé.

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

Donné à Bruxelles, le 20 mars 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

20 MAART 2013. — 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, 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, artikel 1, tweede lid, vervangen bij de wet van 3 mei 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 3 juli 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 30 augustus 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies nr. 52.668/1 van de Raad van State, gegeven op 28 januari 2013, 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, 22 oktober 2006, 13 juni 2010, 26 september 2011 en de wet van 23 december 2009, gewijzigd na het arrest van de Raad van State nr. 196.675 van 6 oktober 2009 wordt aangevuld met de volgende woorden:

« AM-694: 1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(2-iodophényl)methanone

AM-2233: 1-[(N-methylpiperidin-2-yl)méthyl]-3-(2-iodobenzoyl)indole

WIN48,098 / Pravadoline: (4-methoxyphenyl)-[2-methyl-1-(2-morpholin-4-ylethyl)indol-3-yl]methanone

JWH-307: [5-(2-fluorophényl)-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphtalen-1-ylmethanone

4-methylamfetamine : (1-(4-methylphenyl)propan-2-amine)

2-methylamfetamine : (1-(2-methylphenyl)propan-2-amine)

3-methylamfetamine : (1-(3-methylphenyl)propan-2-amine)

MDPV: (1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-2-pyrrolidinyl-pentan-1-one of 3,4-methylenedioxypyrovalerone"

para-fluoro-phenylpiperazine (pFPP)

A-796,260 : 1-(2-morpholin-4-ylethyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone

5FUR-144 - XLR1: (1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone

4-MeO-PCP: 1-[1-(4-methoxyphenyl)cyclohexyl]-piperidine

5-APB: 5-(2-aminopropyl)benzofuran

Fluoro-amfetamine : (1-(Fluorophényl)propan-2-amine)

5-IT: 5-(2-Aminopropyl)indole

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, 30 april 2002 en 26 september 2011 wordt het woord "flunitrazepam" opgeheven.

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

Gegeven te Brussel, 20 maart 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX