

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/12/27/2021022720/justel>

Dossier numéro : 2021-12-27/16

Titre

27 DECEMBRE 2021. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 12-01-2022 page : 1023

Entrée en vigueur : 22-01-2022

Table des matières

[TITRE I.](#) - DISPOSITIONS MODIFICATIFS

Art. 1-54

[TITRE II.](#) - ENTREE EN VIGUEUR ET DISPOSITION FINALE

Art. 55-56

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N8

Texte

[TITRE I.](#) - DISPOSITIONS MODIFICATIFS

Article [1er](#). L'intitulé du Titre 1 de l'arrêté royal de 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes est complété par les mots : " et des Directives déléguées fixées en vertu de l'article 1a de la décision-cadre 2004/757/JAI ".

[Art. 2](#). Dans l'article 1er du même arrêté, dont le texte actuel formera le paragraphe 1er, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit :

" 2. Cet arrêté règle également la transposition de:

1° 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 " ".

[Art. 3](#). Dans l'article 2 du même arrêté, dans le 24°, les mots " le conditionnement et le reconditionnement " sont remplacés par les mots " ainsi que le conditionnement et le reconditionnement, lorsque ces derniers peuvent entraîner une perte de produits au cours de ce processus ".

[Art. 4](#). Dans l'article 3, § 2 du même arrêté, dans la disposition sous 3°, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots " et IVc " sont insérés entre les mots " annexe Ic " et les mots " , à l'exception "

2° les mots " article 23 " sont remplacés par les mots " articles 23, 24, 26, 27 et 28 " ;

3° les mots " 4, " sont abrogés.

[Art. 5.](#) L'article 6, § 2 du même arrêt est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" Par exception à l'alinéa précédent, la culture de la plante de cannabis est autorisée dans la mesure où elle a lieu dans les conditions prévues par le 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 dans le cadre de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil. "

[Art. 6.](#) Dans l'article 7, § 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

" L'autorisation accordée à des fins scientifiques ou analytiques est uniquement valable pour un seul lieu d'activités. " ;

2° dans l'alinéa 2, les mots " et 2 " sont insérés entre les mots " l'alinéa 1er " et les mots " , l'autorisation " ;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

" L'autorisation accordée à des fins éducatives est valable pour un ou plusieurs lieux d'activités. "

[Art. 7.](#) Dans l'article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 2° est complété par les mots " qui, toutefois, doivent être temporaires et d'une durée aussi courte que possible compte tenu de leur nécessité " ;

2° l'article est complété par le 6° rédigé comme suit :

" 6° l'acquisition et la possession pour le compte et sous la responsabilité du titulaire d'une autorisation, des produits énumérés à l'annexe III en vue de leur destruction conformément à la législation applicable en matière de déchets. "

[Art. 8.](#) L'article 9, § 1 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" Lorsque le demandeur est une personne morale et que les produits sont conservés par une autre personne morale, au moins une personne désignée comme responsable représente cette seconde personne morale. "

[Art. 9.](#) Dans l'article 11, § 2 du même arrêté, dans la disposition sous 1°, le mot " 40 " est remplacé par les mots " 40, § 1 ".

[Art. 10.](#) L'article 12, § 2 du même arrêté est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

" L'AFMPS peut envoyer une demande d'information ou effectuer une inspection, avant qu'une décision soit prise sur l'octroi d'une autorisation.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu :

a) lorsqu'une demande d'information a été envoyée : à partir du moment où la demande d'information a été envoyée jusqu'au moment où le demandeur a répondu à la demande d'information

b) lorsqu'une inspection est effectuée : à partir du moment où la notification de l'inspection est faite jusqu'au moment où le rapport d'inspection est transmis au demandeur

S'il n'est pas répondu à la demande d'information visée à l'alinéa précédent dans un délai d'un mois, la demande est rejetée. "

[Art. 11.](#) Dans l'article 12, § 3, alinéa 2 du même arrêté, les mots " au plus tôt 6 mois et " sont insérés entre les mots " est introduite " et les mots " au plus tard ".

[Art. 12.](#) Dans l'article 13, alinéa 1 du même arrêté royal, les mots " est délivrée sur du papier sécurisé et " sont abrogés.

[Art. 13.](#) L'article 13 du même arrêté est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

" L'autorisation peut être accordée par écrit ou par voie électronique.

Si elle est accordée par écrit, l'autorisation est délivrée sur papier sécurisé.

Si elle est accordée par voie électronique, elle doit être signée au moyen d'une signature électronique qualifiée ou d'un cachet électronique qualifié visés respectivement aux articles 3.12. et 3.27. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE. "

[Art. 14.](#) Dans l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots " être conservée " sont remplacés par les mots " être consultable " ;

2° les mots " des activités " sont remplacés par les mots " où les produits sont conservés et " ;

3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" Si l'autorisation a été accordée par voie électronique, une copie doit être consultable à ce lieu. "

[Art. 15.](#) Dans l'article 15, § 1 du même arrêté, les mots " avec l'autorisation à modifier sous peine d'irrecevabilité " sont abrogés.

[Art. 16.](#) Dans l'article 15, § 4 du même arrêté, les mots " l'article 17 " sont remplacés par les mots " du

paragraphe 7 ".

[Art. 17.](#) L'article 15, § 4 du même arrêté est complété par trois alinéas rédigés comme suit

" L'AFMPS peut envoyer une demande d'information ou effectuer une inspection, avant qu'une décision soit prise sur la modification d'une autorisation.

Le délai visé au premier alinéa est suspendu :

a) lorsqu'une demande d'information a été envoyée : à partir du moment où la demande d'information a été envoyée jusqu'au moment où le demandeur a répondu à la demande d'information

b) lorsqu'une inspection est effectuée : à partir du moment où la notification de l'inspection est faite jusqu'au moment où le rapport d'inspection est transmis au demandeur

S'il n'est pas répondu à la demande d'information visée à l'alinéa précédent dans un délai d'un mois, la demande est rejetée. "

[Art. 18.](#) Dans l'article 18, § 1 du même arrêté, le 2° est abrogé.

[Art. 19.](#) L'article 19, § 2 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" Lors de la fourniture, on veille à ce que les produits ne soient pas laissés sans surveillance. "

[Art. 20.](#) L'article 23, § 1 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" Par dérogation à l'alinéa précédent, le fournisseur qui envoie des aperçus mensuels tels que visés à l'art. 25, § 5, doit conserver l'original et le remettre à l'AFMPS à la première demande du fonctionnaire compétent. "

[Art. 21.](#) Dans l'article 23, § 2 du même arrêté, les mots " ou l'enregistrement électronique visé au paragraphe 3 " entre les mots " paragraphe 1er " et les mots " , pour autant "

[Art. 22.](#) Dans l'article 23 du même arrêté, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

" § 3. Le ministre peut déterminer les conditions et les règles détaillées selon lesquelles les bons de commande visés au paragraphe 1 peuvent être remplacés par un système électronique d'enregistrement des livraisons et des réceptions des produits énumérés aux annexes I, II et IV.

Le ministre peut faire en sorte que l'utilisation de ce système soit obligatoire. "

[Art. 23.](#) L'article 25, § 1, alinéa 3 du même arrêté est complété par le 5° rédigé comme suit :

" 5° le numéro du procès-verbal visé à l'article 46, § 2, 2°. "

[Art. 24.](#) Dans l'article 26, § 1, alinéa 1er du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots " qui étaient encore disponibles pour le marché " sont insérés entre les mots " l'année précédente " et les mots " et l'aperçu " ;

2° les mots " des produits " sont remplacés par les mots " de ces produits " ;

3° les mots " , dommages, expiration " sont insérés entre les mots " vol, cassure " et les mots " ou destruction " .

[Art. 25.](#) Dans l'article 27, § 1 du même arrêté, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit :

" Les titulaires d'une autorisation d'activités, autorisés spécifiquement pour la fabrication et l'importation, doivent transmettre chaque année pour le 1er mai une estimation de

1° la quantité de produits qu'ils importeront pour le marché belge l'année suivante

2° le cas échéant: la quantité de substances qu'ils fabriqueront l'année suivante "

[Art. 26.](#) Dans l'article 29, § 1 du même arrêté, les mots " ou toute perte pour laquelle il n'y a pas d'explication claire " sont insérés entre les mots " un conditionnement " et les mots " doit immédiatement " .

[Art. 27.](#) Dans l'article 31, § 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1, le mot " 4 " est remplacé par le mot " 3 " ;

2° le 3° est remplacé par ce qui suit :

" 3° un troisième exemplaire qui est, le cas échéant, utilisé pour le contrôle et la validation par le fonctionnaire compétent. " ;

3° le 4° est abrogé.

[Art. 28.](#) Dans l'article 32, § 1 du même arrêté, les mots " , datée et signée " sont abrogés.

[Art. 29.](#) Dans l'article 32 du même arrêté, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

" § 2. La demande est déposée par voie électronique, par le biais d'un portail accessible sur le site internet du AFMPS, sauf si le demandeur peut démontrer que la demande revêt un caractère urgent et que la déposition par ce portail aurait pour conséquence que l'autorisation ne serait pas accordée à temps pour l'objet pour lequel le demandeur dépose la demande. "

[Art. 30.](#) Dans l'article 32, § 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots " ou s'ils fournissent les données par communication électronique " sont insérés entre les mots " des stupéfiants " et les mots " , la validation " ;