

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2017/09/06/2017031231/justel>

Dossier numéro : 2017-09-06/03

Titre

6 SEPTEMBRE 2017. - Arrêté royal réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes (Intitulé modifié par AR 2019-12-09/21, art.1, 002; En vigueur : 16-01-2020)

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 12-04-2022 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 26-09-2017 page : 88114

Entrée en vigueur : 26-09-2017

Table des matières

[TITRE 1.](#) - Transposition des Décisions d'exécution fixée en vertu de l'article 8.3 de la Décision 2005/387/JAI [¹ et des Directives déléguées fixées en vertu de l'article 1a de la décision-cadre 2004/757/JAI]¹

Art. 1

[TITRE 2.](#) - Définitions et champ d'application

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions

Art. 2

[CHAPITRE 2.](#) - Champ d'application

Art. 3

Art. 3_DROIT_FUTUR

Art. 4

[TITRE 3.](#) - Obligations internationales

Art. 5

[TITRE 4.](#) - Autorisation d'activités et d'utilisateur final

[CHAPITRE 1.](#) - Obligation d'autorisation

Art. 6-8

[CHAPITRE 2.](#) - Demande, modification et modalités de l'autorisation d'activités et d'utilisateur final

Art. 9-18

[CHAPITRE 3.](#) - Marché national

Art. 19-23

[CHAPITRE 4.](#) - Traçabilité et vigilance

Art. 24-30

[CHAPITRE 5.](#) - Commerce international

Art. 31-39

[CHAPITRE 6.](#) - Conservation, conditionnement, transport et destruction

Art. 40-48

[TITRE 5.](#) - Autorisation de particulier

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions et obligation d'autorisation

Art. 49-50

[CHAPITRE 2.](#) - Demande, modification et modalités de l'autorisation de particulier

Art. 51-57

[CHAPITRE 3.](#) - Obligations de l'opérateur économique

Art. 58-60

[TITRE 6.](#) - Dispositions pénales et interdictions

Art. 61-63

[TITRE 7.](#) - Dispositions de modification, suppression et transitoires et l'entrée en vigueur

[CHAPITRE 1.](#) - Dispositions de modification et de suppression

Art. 64-65

[CHAPITRE 2.](#) - Dispositions transitoires

Art. 66-67

[CHAPITRE 3.](#) - Entrée en vigueur

Art. 68-69

[ANNEXES.](#)

Art. N

Texte

[TITRE 1.](#) - Transposition des Décisions d'exécution fixée en vertu de l'article 8.3 de la Décision 2005/387/JAI [¹ et des Directives déléguées fixées en vertu de l'article 1a de la décision-cadre 2004/757/JAI]¹

(¹)<AR 2021-12-27/16, art. 1, 005; En vigueur : 22-01-2022>

Article [1er.](#) [² § 1er.]² Le présent arrêté règle la transposition des décisions fixées en vertu de l'article 8.3 de la 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, qui seront sujettes à des mesures de contrôle et des dispositions pénales :

- 1° Décision 2008/206/JAI du Conseil du 3 mars 2008 définissant la 1-benzylpipérazine (BZP) comme nouvelle substance psychoactive qui doit être soumise à des mesures de contrôle et à des dispositions pénales;
- 2° 2010/759/UE : Décision du Conseil du 2 décembre 2010 de soumettre la 4-méthylméthcathinone (méphédron) à des mesures de contrôle;
- 3° 2013/129/UE : Décision du Conseil du 7 mars 2013 mettant la 4-méthylamphétamine sous contrôle;
- 4° 2013/496/UE : Décision d'exécution du Conseil du 7 octobre 2013 soumettant le 5-(2-aminopropyl)indole à

des mesures de contrôle;

5° 2014/688/UE : Décision d'exécution du Conseil du 25 septembre 2014 soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxypropylvalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle;

6° Décision d'exécution (UE) 2015/1874 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant la 4-méthylamphétamine à des mesures de contrôle;

7° Décision d'exécution (UE) 2015/1876 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 5-(2-aminopropyl)indole à des mesures de contrôle;

8° Décision d'exécution (UE) 2015/1875 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxypropylvalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle;

9° Décision d'exécution (UE) 2015/1873 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) et le 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphényléthyl)pipérazine (MT-45) à des mesures de contrôle;

10° Décision d'exécution (UE) 2016/1070 du Conseil du 27 juin 2016 soumettant 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one (alpha-pyrrolidinovalerophenone, alpha-PVP) à des mesures de contrôle;

11° Décision d'exécution (UE) 2017/369 du Conseil du 27 février 2017 soumettant le méthyl 2-[[1-(cyclohexylméthyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]³,3-diméthylbutanoate (MDMB-CHMICA) à des mesures de contrôle.

[¹] 12° Décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil du 25 septembre 2017 soumettant la N-(1-phényléthyl)pipéridine-4-yl)-N-phénylacrylamide (acryloylfentanyl) à des mesures de contrôle ;

13° Décision d'exécution (UE) 2017/2170 du Conseil du 15 novembre 2017 soumettant le N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]furan-2-carboxamide (furanlylfentanyl) à des mesures de contrôle ;

14° Décision d'exécution (UE) 2018/747 du Conseil du 14 mai 2018 soumettant la nouvelle substance psychoactive N-(1-amino-3,3-diméthyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylméthyl)-1H-indazole-3-carboxamide (ADB-CHMINACA), à des mesures de contrôle ;

15° Décision d'exécution (UE) 2018/748 du Conseil du 14 mai 2018 soumettant la nouvelle substance psychoactive 1-(4-cyanobutyl)-N-(2-phénylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide (CUMYL-4CN-BINACA) à des mesures de contrôle ;

16° Décision d'exécution (UE) 2018/1463 du Conseil du 28 septembre 2018 soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle.^[1]

[²] § 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 ";^[2]

[³] 2° la Directive déléguée (UE) 2021/802 de la Commission du 12 mars 2021 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion des nouvelles substances psychoactives méthyl 3,3-diméthyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carbonyl]amino]butanoate (MDMB-4en-PINACA) et méthyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]³,3-butanoate de diméthyle (4F-MDMB-BICA) dans la définition du terme " drogue ".^[3]

(1)<AR 2019-12-09/21, art. 2, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR 2021-12-27/16, art. 2, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR 2022-03-23/10, art. 1, 006; En vigueur : 22-04-2022>

TITRE 2. - Définitions et champ d'application

CHAPITRE 1er. - Définitions

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° " officine pharmaceutique " : l'officine pharmaceutique visée à l'article 6 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

2° " pharmacien " : personne visée à l'article 6 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

3° "[¹] " fonctionnaire compétent " : le fonctionnaire de l'AFMPS qui a été désigné pour effectuer des tâches d'inspection conformément à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé [¹];

4° " conditionnement extérieur " : le conditionnement dans lequel est placé le conditionnement primaire. Si le conditionnement primaire est la seule forme de conditionnement, le conditionnement primaire est considéré comme conditionnement extérieur;

5° "[¹] " dépôt " : lieux où se trouve l'ensemble des médicaments nécessaires à l'activité d'un médecin vétérinaire

ou de plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble, ainsi que les véhicules utilisés pour exercer cette activité]¹;

6° `transit` : produits qui sont transportés sur le territoire belge sans que la Belgique soit le point de départ ou final, et dont le conditionnement reste fermé à l'exception du contrôle par les fonctionnaires compétents désignés à l'article 7 de la loi;

7° `AFMPS` : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, créée par la loi du 20 juillet 2006;

8° `médicament` : médicament visé à l'article 1er de la loi sur les médicaments contenant une ou plusieurs substances;

9° `loi sur les médicaments` : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

10° `distribution en gros à objectif humanitaire` : la distribution en gros visée à l'article 12ter, § 3, de la loi sur les médicaments;

11° `importation` : le transfert effectif de produits vers le territoire belge;

12° `produits` : les substances ou préparations visées aux 14° et 18° ;

13° `Ministre` : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

14° `préparation` : 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;

15° `conditionnement primaire` : le récipient ou tout autre conditionnement qui entre en contact directement avec le produit;

16° `production` : la récolte d'opium, de feuilles de coca, de cannabis et de résine de cannabis des plantes à partir desquelles ils sont obtenus;

17° `REITOX Focal Point belge` : point focal national visé à l'article 5 du Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (refonte);

18° `substance` : les stupéfiants et psychotropes énumérés aux annexes I, II, III, IV et V;

19° " titulaire d'un dépôt " : vétérinaire responsable tel que visé à l'article 7 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux;

20° `exportation` : le transfert effectif de produits en dehors du territoire belge;

21° `trousse d'urgence` : la trousse du médecin visée à l'article 1er, 16° de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

22° " transaction suspecte " : toute transaction impliquant des produits visés aux annexes I, II, III, IV et V, vis-à-vis desquels il existe de bonnes raisons de suspecter que :

- les produits sont destinés à la distribution dans le circuit commercial illicite; et/ou

- les produits seront utilisés d'une manière détournée;

en tenant compte entre autres :

- de la quantité des produits commandés; et

- si l'acheteur est une entreprise : de l'activité économique de l'acheteur; et

- s'il s'agit d'une société : de son objet social.

23° `autorisation` : aussi bien l'autorisation d'activités que de l'utilisateur final;

24° `fabrication` : toutes les opérations, à l'exception de la production, au cours desquelles des produits peuvent être obtenus, y compris aussi bien incluant à la fois la purification, que la transformation de produits en d'autres produits, [2 ainsi que le conditionnement et le reconditionnement, lorsque ces derniers peuvent entraîner une perte de produits au cours de ce processus]²;

25° `loi` : 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.

(1)<AR 2019-12-09/21, art. 3, 002; En vigueur : 16-01-2020>

(2)<AR 2021-12-27/16, art. 3, 005; En vigueur : 22-01-2022>

CHAPITRE 2. - Champ d'application

Art. 3. § 1er. Le présent arrêté s'applique aux produits énumérés en annexes du présent arrêté.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, le Titre 4 du présent arrêté ne s'applique qu'aux :

1° produits énumérés aux annexes Ia, II, III, IV;

2° produits énumérés à l'annexe Ib, excepté les préparations énumérées à l'annexe Ic;

3° préparations énumérées à l'annexe Ic, à l'exception des articles 20, 21, §§ 2 et 3, [2 articles 23, 24, 26, 27 et 28]², et des chapitres [2 ...]² 5 et 6;

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, le Titre 5 ne s'applique qu'aux substances énumérées à l'annexe V du présent arrêté.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 1er, ne relèvent pas de l'application du présent arrêté :

1° le transport de produits destinés à être utilisés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 janvier 1998 relatif à l'assistance médicale à bord des navires [1 et l'arrêté royal du 15 novembre 2021 relatif aux ressources essentielles à bord des navires]¹, ou, si le navire bat pavillon d'un Etat membre de l'Union européenne, de la loi nationale qui constitue la transposition de la directive 92/29/CEE du Conseil du 31 mars

1992 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour promouvoir une meilleure assistance médicale à bord des navires, ou, si le navire bat pavillon d'un pays tiers, conformément à la Convention du travail maritime du 23 février 2006;

2° les préparations qui sont sur le marché comme médicament homéopathique au degré de dilution tel que prévu à l'article 38, troisième tiret, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

3° les produits qui sont sur le marché comme radioactifs radiomarqués et pour lesquels l'Agence fédérale de contrôle nucléaire a une autorisation en vertu de l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives et de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants;

4° à l'exception des produits repris en Annexe IIA : le transport par des voyageurs en trafic international de médicaments, dans une quantité maximale qui n'excède pas la durée de traitement de 3 mois, pour leur usage personnel et qu'ils ont obtenu de manière légale. Ils doivent pouvoir présenter à cet effet une attestation de leur autorité ou professionnel de la santé aux fonctionnaires compétents visés à l'article 7 de la loi.

(1)<AR 2021-11-15/05, art. 4.7, 004; En vigueur : 18-12-2021>

(2)<AR 2021-12-27/16, art. 4,2°-4,3°, 005; En vigueur : 22-01-2022>

Art. 3 DROIT FUTUR.

§ 1er. Le présent arrêté s'applique aux produits énumérés en annexes du présent arrêté.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, le Titre 4 du présent arrêté ne s'applique qu'aux :

1° produits énumérés aux annexes Ia, II, III, IV;

2° produits énumérés à l'annexe Ib, excepté les préparations énumérées à l'annexe Ic;

3° préparations énumérées à l'annexe Ic [³ et IVc]³, à l'exception des articles 20, 21, §§ 2 et 3, [² articles 23, 24, 26, 27 et 28]², et des chapitres [² ...]² 5 et 6;

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, le Titre 5 ne s'applique qu'aux substances énumérées à l'annexe V du présent arrêté.

§ 4. Par dérogation au paragraphe 1er, ne relèvent pas de l'application du présent arrêté :

1° le transport de produits destinés à être utilisés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 janvier 1998 relatif à l'assistance médicale à bord des navires [¹ et l'arrêté royal du 15 novembre 2021 relatif aux ressources essentielles à bord des navires]¹, ou, si le navire bat pavillon d'un Etat membre de l'Union européenne, de la loi nationale qui constitue la transposition de la directive 92/29/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour promouvoir une meilleure assistance médicale à bord des navires, ou, si le navire bat pavillon d'un pays tiers, conformément à la Convention du travail maritime du 23 février 2006;

2° les préparations qui sont sur le marché comme médicament homéopathique au degré de dilution tel que prévu à l'article 38, troisième tiret, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

3° les produits qui sont sur le marché comme radioactifs radiomarqués et pour lesquels l'Agence fédérale de contrôle nucléaire a une autorisation en vertu de l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives et de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants;

4° à l'exception des produits repris en Annexe IIA : le transport par des voyageurs en trafic international de médicaments, dans une quantité maximale qui n'excède pas la durée de traitement de 3 mois, pour leur usage personnel et qu'ils ont obtenu de manière légale. Ils doivent pouvoir présenter à cet effet une attestation de leur autorité ou professionnel de la santé aux fonctionnaires compétents visés à l'article 7 de la loi.

(1)<AR 2021-11-15/05, art. 4.7, 004; En vigueur : 18-12-2021>

(2)<AR 2021-12-27/16, art. 4,2°-4,3°, 005; En vigueur : 22-01-2022>

(3)<AR 2021-12-27/16, art. 4,1°, 005; En vigueur : 12-05-2022>

Art. 4. L'administrateur général de l'AFMPS est désigné pour l'application du présent arrêté comme délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégué, en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

TITRE 3. - Obligations internationales

Art. 5. L'AFMPS assure, en tant qu'autorité nationale compétente, les obligations qui incombent à la Belgique concernant le contrôle du commerce licite international en vertu de la Convention sur les substances psychotropes conclue à Vienne le 21 février 1971, et la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, faite à New