

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/40553]

23 MAART 2022. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen

FILIP, 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 verdovingsmiddelen, 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, § 1, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en artikel 3, § 3, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002,;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 26 oktober 2021;

Gelet op advies 70.838/3 van de Raad van State, gegeven op 14 februari 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt aangevuld met de bepaling onder 2°, luidende:

“ de Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2021/802 van de Commissie van 12 maart 2021 tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ wat betreft het opnemen van de nieuwe psychoactieve stoffen methyl 3,3-dimethyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-carbonyl]amino] butanoaat (MDMB-4en-PINACA) en methyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indool-3-carbonyl] amino]-3,3-dimethylbutanoaat (4F-MDMB-BICA) in de definitie van “drug” ”.

**Art. 2.** In artikel 24 van hetzelfde besluit wordt het woord “xxx” vervangen door de woorden “30 september 2020”.

**Art. 3.** In bijlage IA van hetzelfde besluit wordt de stof, opgesomd in bijlage I gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met “VALERYLFENTANYL”.

**Art. 4.** In bijlage IIB van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage II gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met “N-ETHYLHEXEDRONE”.

**Art. 5.** In bijlage IIC van hetzelfde besluit wordt de lijn beginnend met “ISOTONITAZENE” opgeheven.

**Art. 6.** In bijlage IIC van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage III gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met “4-METHYLAMFETAMINE”.

**Art. 7.** In bijlage III van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage IV gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met “FLUALPRAZOLAM”.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/40553]

23 MARS 2022. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

PHILIPPE, 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>, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1 et 2, insérés par la loi du 7 février 2014 et l'article 3, § 3, inséré par la loi du 22 août 2002 ;

Vu l'arrêté royal de 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 26 octobre 2021 ;

Vu l'avis 70.838/3 du Conseil d'État, donné le 14 février 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1, § 2, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes est complété par le 2°, rédigé comme suit :

« 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 méthyle 3,3-diméthyle-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carbonyl]amino]butanoate (MDMB-4en-PINACA) et méthyle 2-[[1-(4-fluorobutyle)-1H-indole-3-carbonyl]amino]-3,3-butanoate de diméthyle (4F-MDMB-BICA) dans la définition du terme « drogue » ».

**Art. 2.** Dans l'article 24 du même arrêté, le mot « xxx » est remplacé par les mots « 30 septembre 2020 ».

**Art. 3.** Dans l'annexe IA du même arrêté royal, le substance, énuméré dans l'annexe I qui est jointe au présent arrêté royal, est inséré sous la ligne commençant par « VALERYLFENTANYL ».

**Art. 4.** Dans l'annexe IIB du même arrêté royal, les substances, énumérés dans l'annexe II qui est jointe au présent arrêté royal, est inséré sous la ligne commençant par « N-ETHYLHEXEDRONE ».

**Art. 5.** Dans l'annexe IIC du même arrêté royal, la ligne commençant avec « ISOTONITAZENE » est abrogée.

**Art. 6.** Dans l'annexe IIC du même arrêté royal, les substances, énumérés dans l'annexe III jointe au présent arrêté royal, est inséré sous la ligne commençant avec « 4-METHYLAMFETAMINE ».

**Art. 7.** Dans l'annexe III du même arrêté, les substances, énumérés dans l'annexe IV jointe au présent arrêté royal, sont insérés sous la ligne commençant avec « FLUALPRAZOLAM ».

**Art. 8.** In bijlage IVB van hetzelfde besluit wordt de lijn beginnend met FLUBROMAZOLAM opgeheven.

**Art. 9.** In bijlage IVB van hetzelfde besluit worden de stoffen, opgesomd in bijlage V gevoegd bij dit besluit, ingevoegd onder de lijn beginnend met "TRAMADOL".

**Art. 10.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 maart 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

BIJLAGE I: stof toe te voegen aan bijlage IA

**Art. 8.** Dans l'annexe IVB du même arrêté royal, la ligne commençant avec FLUBROMAZOLAM est abrogée.

**Art. 9.** Dans l'annexe IVB du même arrêté royal, les substances, énumérés dans l'annexe V jointe au présent arrêté royal, sont insérés sous la ligne commençant avec « TRAMADOL ».

**Art. 10.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 mars 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

ANNEXE I: substance à insérer à l'annexe IA

INN(1) of triviale naam	DCI(2) ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming(3)/la désignation UICPA(4)
ISOTONITAZENE	ISOTONITAZÈNE	N,N-diethyl-2-(2-(4-isopropoxybenzyl)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 maart 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Vice-Eerste Minister en  
Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Nota's

(1) International Nonproprietary Names

(3) Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

BIJLAGE II : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage IIB

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 mars 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Vice-Premier Ministre et  
Ministre de la Santé publique et des Affaires Sociales,  
F. VANDENBROUCKE

Notes

(2) Dénominations Communes Internationales

(4) Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

ANNEXE II: substances à insérer à l'annexe IIB

INN(1) of triviale naam	DCI(2) ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming(3)/la désignation UICPA(4)
CUMYL-PEGACLONE	CUMYL-PEGACLONE	5-pentyl-2-(2-phenylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1H-pyrido[4,3-b]indol-1-one
MDMB-4EN-PINACA	MDMB-4EN-PINACA	methyl 3,3-dimethyl-2-[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamido]butanoate
3-METHOXYPHENCYCLIDINE	3-MÉTHOXYPHENCYCLIDINE	1-[1-(3-methoxyphenyl)cyclohexyl]piperidine
DIPHENIDINE	DIPHÉNIDINE	1-(1,2-diphenylethyl)piperidine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 maart 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Vice-Eerste Minister en  
Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Nota's

(1) International Nonproprietary Names

(3) Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 mars 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Vice-Premier Ministre et  
Ministre de la Santé publique et des Affaires Sociales,  
F. VANDENBROUCKE

Notes

(2) Dénominations Communes Internationales

(4) Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE III : stof om te worden toegevoegd aan bijlage IIC

ANNEXE III: substance à insérer à l'annexe IIC

INN(1) of triviale naam	DCI(2) ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming(3)/la désignation UICPA(4)
4F-MDMB-BICA	4F-MDMB-BICA	Methyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoate

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 maart 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Vice-Eerste Minister en  
Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Nota's

(1) International Nonproprietary Names  
(3) Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 mars 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Vice-Premier Ministre et  
Ministre de la Santé publique et des Affaires Sociales,  
F. VANDENBROUCKE

Notes

(2) Dénominations Communes Internationales  
(4) Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE IV : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage III

ANNEXE IV: substances à insérer à l'annexe III

INN(1) of triviale naam	DCI(2) ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming(3)/la désignation UICPA(4)
CLONAZOLAM	CLONAZOLAM	6-(2-chlorophenyl)-1-methyl-8-nitro-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine
DICLAZEPAM	DICLAZÉPAM	7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-benzo[e][1,4]diazepin-2-one
FLUBROMAZOLAM	FLUBROMAZOLAM	8-bromo-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 maart 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Vice-Eerste Minister en  
Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Nota's

(1) International Nonproprietary Names  
(3) Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUTZS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 mars 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Vice-Premier Ministre et  
Ministre de la Santé publique et des Affaires Sociales,  
F. VANDENBROUCKE

Notes

(2) Dénominations Communes Internationales  
(4) Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

BIJLAGE V : stoffen om te worden toegevoegd aan bijlage IVB

ANNEXE V: substances à insérer à l'annexe IVB

INN(1) of triviale naam	DCI(2) ou nom commun/vulgaire	Chemische benaming (Engels)/ Nom chimique (Anglais) of IUTZS-benaming(3)/la désignation UICPA(4)
AMT ( $\alpha$ -METHYLTRYPTAMINE)	AMT ( $\alpha$ -MÉTHYLTRYPTAMINE)	1-(1H-Indol-3-yl)-2-propanamine
DESCHLOROKETAMINE	DESCHLOROKÉTAMINE	2-(methylamino)-2-phenylcyclohexan-1-one
DESCHLORO-N-ETHYL-KETAMINE	DESCHLORO-N-ÉTAMINE	2-(ethylamino)-2-phenylcyclohexan-1-one
DIMETHOCAINE	DIMÉTHOCAINE	[3-(diethylamino)-2,2-dimethylpropyl] 4-aminobenzoate

5F-EDMB-PICA (5-FLUORO EDMB-2201)	5F-EDMB-PICA (5-FLUORO EDMB-2201)	ethyl 2-[[1-(5-fluoropentyl)indole-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoate
5-FLUORO MPP-PICA (MPHP-2201, 5F-MPHP-PICA)	5-FLUORO MPP-PICA (MPHP-2201, 5F-MPHP-PICA)	methyl (1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carbonyl)-L-phenylalaninate
HYDROXYPHENCYCLIDINE (HO-PCP)	HYDROXYPHENCYCLIDINE (HO-PCP)	1-(piperidin-1-yl)cyclohexyl]phenol
METIZOLAM (DESMETHYLETIZOLAM):	MÉTIZOLAM (DESMÉTHYLÉTIZOLAM):	4-(2-Chlorophenyl)-2-ethyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine
METHOXPROPAMINE (MXPR, 2-OXO-3'-METHOXY-PCPR)	METHOXPROPAMINE (MXPR, 2-OXO-3'-Méthoxy-PCPR)	2-(3-methoxyphenyl)-2-(propylamino)cyclohexan-1-one
PYRAZOLAM	PYRAZOLAM	8-bromo-1-methyl-6-(pyridin-2-yl)-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 maart 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Vice-Eerste Minister en  
Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Notas

(1) International Nonproprietary Names

(3) Chemische benaming volgens de regels van de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUZTS), <http://www.iupac.org/>, Blue book, Nomenclatuur van organische scheikunde

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 mars 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Vice-Premier Ministre et  
Ministre de la Santé publique et des Affaires Sociales,  
F. VANDENBROUCKE

Notes

(2) Dénominations Communes Internationales

(4) Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques