

Kenmerk
VGP /3083193

Den Haag

Besluit houdende wijziging van lijst I en lijst II, behorende bij de Opiumwet, in verband met plaatsing op lijst I van het middel 4-methylmethcathinon (mefedron) en het middel tapentadol en met verplaatsing van het middel 4-hydroxyboterzuur van lijst II naar lijst I.

Daartoe gemachtigd door de ministerraad bied ik Uwe Majesteit het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur aan. Het ontwerp gaat vergezeld van een nota van toelichting.

Ik moge U verzoeken het ontwerp aan de Afdeling advisering van de Raad van State ter advisering voor te leggen en de Afdeling advisering van de Raad van State te machtigen haar advies rechtstreeks aan mij te doen toekomen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

WIJ  BEATRIX, BIJ DE GRATIE GODS,
KONINGIN DER NEDERLANDEN,
PRINSES VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van lijst I en
lijst II, behorende bij de
Opiumwet, in verband met
plaatsing op lijst I van het middel
4-methylmethcathinon (mefedron)
en het middel tapentadol en
verplaatsing van het middel
4-hydroxyboterzuur van lijst II
naar lijst I.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
kenmerk PM, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Veiligheid en
Justitie;

Gelet op besluit 2010/759/EU van 2 december 2010 van de Raad van de Europese
Unie (PbEU 2010, L 322), alsmede gelet op artikel 3a, eerste en tweede lid, van de
Opiumwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van PM, nummer
PM);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
van PM, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Veiligheid en
Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Lijst I, behorende bij de Opiumwet, wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de tekst die betrekking heeft op het middel furethidine wordt ingevoegd:
 - a. in de kolom *International Non-proprietary Name*: -.
 - b. in de kolom *Andere benamingen*: GHB.
 - c. in de kolom *Nadere omschrijving*: 4-hydroxyboterzuur.

2. Na de tekst die betrekking heeft op het middel mecloqualon wordt ingevoegd:
 - a. in de kolom *International Non-proprietary Name*: -.
 - b. in de kolom *Andere benamingen*: mefedron.
 - c. in de kolom *Nadere omschrijving*: 4-methylmethcathinon.

3. Na de tekst die betrekking heeft op het middel sufentanil wordt ingevoegd:

- a. in de kolom *International Non-proprietary Name*: tapentadol.
- b. in de kolom *Andere benamingen*: -.
- c. in de kolom *Nadere omschrijving*: -.

4. In de kolom *Andere benamingen*, behorende bij het middel lysergide, wordt ingevoegd: LSD.

5. In de kolom *Andere benamingen*, behorende bij het middel brolamfetamine, wordt ingevoegd: DOB.

Artikel II

In Lijst II, behorende bij de Opiumwet, komt voor de tekst die betrekking heeft op het middel ketazolam in de kolom *Nadere omschrijving* "4-hydroxyboterzuur" te vervallen.

Artikel III

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Nota van toelichting

Deze algemene maatregel van bestuur strekt (mede) tot implementatie van besluit nr. 2010/759/EU van de Raad van de Europese Unie betreffende het onderwerpen van 4-methylmethcathinon (mefedron) aan controlemaatregelen (PbEU 2010, L 322). De implementatietermijn eindigt op 2 december 2011.

Mefedron

Bij besluit nr. 2010/759/EU van de Raad van de Europese Unie betreffende het onderwerpen van 4-methylmethcathinon (mefedron) aan controlemaatregelen (PbEU 2010, L 322) is bepaald dat lidstaten het middel mefedron (4-methylmethcathinon) als nieuwe psychoactieve stof moeten aanmerken en moeten onderwerpen aan controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties.

Het in artikel I, tweede lid, van dit besluit genoemde middel mefedron is een synthetisch cathinon. Het middel mefedron wordt geacht soortgelijke farmacologische effecten te hebben als andere middelen die op lijst I van de Opiumwet staan, zoals MDMA of cocaïne. Het gebruik van het middel mefedron kan leiden tot ernstige schade aan de gezondheid. Aangezien zowel cathinon als methcathinon reeds op lijst I staan, is mefedron ook op lijst I geplaatst.

Door het middel mefedron op lijst I te plaatsen, heeft het onderhavige besluit uitvoering gegeven aan artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet.

Het middel mefedron heeft geen bewezen of erkende medische waarde, noch is er sprake van aanwijzingen dat het andere legitieme gebruiksdoeleinden kan dienen. Ten aanzien van het middel mefedron verwacht de Inspectie voor de Gezondheidszorg dan ook geen aanvraag voor een ontheffing als bedoeld in artikel 2 van de Opiumwet.

GHB

Vanwege de gesignaleerde toename van hulpvragen voor aan GHB gerelateerde (verslavings)problematiek heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (hierna: CAM) gevraagd de risico's van het middel 4-hydroxyboterzuur (hierna: GHB) opnieuw te beoordelen. Het middel GHB stond op lijst II van de Opiumwet en werd niet beschouwd als een middel met een onaanvaardbaar risico.

Het CAM heeft geconstateerd dat er sprake is van een toename in gebruik en van een matig tot groot risico op verslaving. In Nederland hebben naar schatting 144.000 mensen ervaring met GHB. Het aantal actuele GHB gebruikers is naar schatting 22.000. De laatste jaren lijkt het gebruik van GHB te verschuiven van uitgaande jongeren en jongvolwassenen in de randstad naar een grotere groep gebruikers buiten de randstad, die het middel ook buiten het uitgaansleven gebruiken. Het aantal mensen dat zich meldt bij instellingen voor verslavingszorg vanwege problemen met gebruik van GHB is de afgelopen jaren fors toegenomen. Sommige mensen nemen dagelijks GHB, oplopend tot iedere paar uur een dosis. In die gevallen kan iemand niet stoppen zonder dat er ernstige onthoudingsverschijnselen optreden. Naast deze kleine groep problematische

gebruikers is er een grotere groep mensen die GHB incidenteel gebruikt. Voor deze groep bestaat een gering risico afhankelijk te worden.

Het risico op acute toxiciteit door overdosering wordt door het CAM als groot geschat, vanwege het kleine verschil tussen de dosis waarbij het gewenste effect optreedt en de dosis waarbij bewustzijnsverlies optreedt. De gevolgen van een coma kunnen ernstig zijn, zoals een ongelukkige val of stikken in eigen braaksel. Het aantal meldingen van GHB-gerelateerde incidenten is de laatste jaren toegenomen.

Daarnaast is er volgens het CAM sprake van toegenomen schade voor de samenleving. GHB intoxicatie en de hierop volgende onthoudingsverschijnselen kunnen leiden tot agressieve uitingen. Deze agressie kan zorgen voor overlast in het uitgaansleven, zoals gebruikers die in coma raken en verwijderd moeten worden. Ook lijkt het gebruik van GHB in het verkeer te zijn toegenomen, hetgeen zeer risicovol is vanwege mogelijk bewustzijnsverlies.

De toegenomen risico's die samenhangen met GHB leiden tot schade aan de gezondheid van de mens en tot schade voor de samenleving, hetgeen plaatsing van het middel GHB op lijst I van de Opiumwet rechtvaardigt. Daarmee wordt ook de handel in de precursoren gamma-butyrolacton (hierna: GBL) en 1,4-butaandiol (hierna: 1,4-BD) gericht op de productie van GHB als voorbereidingshandeling strafbaar.

Met gebruikmaking van artikel 3a, tweede lid, van de Opiumwet is het middel GHB op lijst I geplaatst. Dat heeft tot gevolg dat het middel 4-hydroxyboterzuur, ingevolge artikel 3a, derde lid, van de Opiumwet, van lijst II, is verwijderd.

Tapentadol

Het in artikel I, derde lid, van dit besluit genoemde middel tapentadol is een centraal werkend analgeticum. Het middel is ontwikkeld voor het verlichten van matige tot ernstige acute pijn en het behandelen van ernstige chronische pijn bij volwassenen. Bij ernstige chronische pijn is tapentadol qua effectiviteit vergelijkbaar met morfine of hydromorfon.

Het middel tapentadol zal begin 2012 in Nederland op de markt worden gebracht als geneesmiddel ter verlichting van matige tot ernstige, acute pijn bij volwassenen die alleen te behandelen is met opioïde analgetica. De onderneming die voornemens is dit middel in Nederland op de markt te brengen, heeft in een brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangegeven dat zij de controlemaatregelen van de Opiumwet van belang vindt voor het beheersen van de risico's die aan het middel tapentadol zijn verbonden. In dat kader is de Minister verzocht maatregelen te nemen om de risico's van misbruik en oneigenlijk gebruik van dit middel te beperken.

Uit onderzoek dat door de onderneming is uitgevoerd is gebleken dat de potentie van tapentadol tot misbruik vergelijkbaar is met andere μ -opioïd-receptor-agonisten, zoals morfine en hydromorfon. Deze middelen staan op lijst I van de Opiumwet. In andere landen, waaronder Duitsland, de Verenigde Staten, Ierland, Zweden, Australië en Mexico is het middel tapentadol al in de lokale opiumwetgeving opgenomen. In deze landen wordt tapentadol eveneens beschouwd als een middel dat vergelijkbaar is met morfine, oxycodon en hydromorfon.

Aangezien het middel tapentadol vergelijkbare eigenschappen heeft met deze middelen, is plaatsing op lijst I gewenst, gelet op de te verwachten schade aan de

gezondheid van de mens en de daarmee samenhangende schade voor de samenleving. Door het middel op lijst I van de Opiumwet te plaatsen kunnen de risico's op misbruik, verslaving en oneigenlijk gebruik worden voorkomen, als het middel eenmaal op de markt wordt gebracht.

Door tapentadol op lijst I te plaatsen geeft het onderhavige besluit uitvoering aan artikel 3a, tweede lid, van de Opiumwet.

Ten aanzien van het middel tapentadol verwacht de Inspectie voor de Gezondheidszorg een beperkt aantal aanvragen om een ontheffing als bedoeld in artikel 2 van de Opiumwet en een beperkt aantal aanvragen tot wijziging van een reeds bestaande ontheffing.

Aanvullingen op lijst I

Ook wordt een aanvulling van lijst I voorgesteld, in die zin dat twee algemeen gangbare benamingen worden toegevoegd aan middelen die reeds op lijst I voorkomen. Het gaat daarbij niet om een inhoudelijke wijziging van de lijsten.

Door het OM en de politie is verzocht deze verduidelijking door te voeren ten behoeve van de opsporing. De twee algemeen gangbare benamingen stonden vroeger wel op de lijsten. In het kader van een reorganisatie van deze lijsten zijn ze abusievelijk verwijderd. Nu worden ze weer toegevoegd. De benaming "LSD" wordt toegevoegd aan het middel lysergide. De benaming "DOB" wordt toegevoegd aan het middel brolamfetamine.

Voorhang en administratieve lasten

In artikel 3a, vierde lid, van de Opiumwet is bepaald dat een besluit als het onderhavige niet wordt vastgesteld dan nadat vier weken zijn verstreken sinds het ontwerp van dit besluit is overgelegd aan de beide Kamers der Staten-Generaal.

Een ontwerp van dit besluit is ter toetsing voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal). Het college heeft besloten het ontwerpbesluit niet te selecteren voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Inwerkingtreding

Uit besluit nr. 2010/759/EU van de Raad van de Europese Unie betreffende het onderwerpen van 4-methylmethcathinon (mefedron) aan controlemaatregelen (PbEU 2010, L 322) volgt dat dit besluit binnen een jaar moet zijn geïmplementeerd. Het besluit van de Raad van de Europese Unie is genomen op 2 december 2010. Dat betekent dat omwille van tijdige implementatie afgeweken diende te worden van de vaste verandermomenten die in beginsel worden gehanteerd voor algemene maatregelen van bestuur.

In deze algemene maatregel van bestuur zijn voorts een aantal middelen opgenomen die worden geplaatst op lijst I van de Opiumwet, hetgeen niet ter uitvoering van EU-regelgeving strekt. Aangezien de plaatsing van deze middelen eveneens een voorhangprocedure zou vergen, is er met het oog op de doelmatigheid voor gekozen om alle onderwerpen in één algemene maatregel van bestuur aan te bieden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers