

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS 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 de middelen α -PVP, acetylfentanyl en 4-FA en plaatsing op lijst II van het middel fenazepam

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van
, kenmerk ;

Gelet op het uitvoeringsbesluit 2016/1070/EU van de Raad van 27 juni 2016 betreffende het onderwerpen van 1-fenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)pentaaan-1-on (α -pyrrolidinevalerofenon, α -PVP) aan controlemaatregelen (PbEU 2016, L 178) en artikel 3a, eerste en tweede lid, van de Opiumwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ,
no.);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
, kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

De Opiumwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Lijst I wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de tekst die betrekking heeft op het middel 4,4'-DMAR wordt ingevoegd:

a. in de kolom 'International Non-proprietary Name (INN)':

-;

b. in de kolom 'andere benamingen':

4-FA;

c. in de kolom 'nadere omschrijving':

4-fluoramfetamine.

2. Na de tekst die betrekking heeft op het middel acetyldihydrocodeïne wordt ingevoegd:

a. in de kolom 'International Non-proprietary Name (INN)':

-;

b. in de kolom 'andere benamingen':

acetylfentanyl;

c. in de kolom 'nadere omschrijving':

N-(1-Fenethylpiperidin-4-yl)-N-fenylacetamide.

3. Na de tekst die betrekking heeft op het middel *alfa*-methylthiofentanyl wordt ingevoegd:

a. in de kolom 'International Non-proprietary Name (INN)':

-;

b. in de kolom 'andere benamingen':

α -PVP;

c. in de kolom 'nadere omschrijving':

alfa-pyrrolidinevalerofenon.

B

In lijst II wordt na de tekst die betrekking heeft op het middel pentobarbital ingevoegd:

a. in de kolom 'International Non proprietary Name (INN)':

- ;

b. in de kolom 'andere benamingen':

fenazepam;

c. in de kolom 'nadere omschrijving':

7-Bromo-5-(2-chlorofenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 april 2017.

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

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Nota van toelichting

Dit besluit voorziet in de plaatsing van enkele nieuwe psychoactieve stoffen op lijst I en II van de Opiumwet. Ingevolge de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet is het verboden om deze stoffen binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te telen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben of te vervaardigen. Concreet gaat het om de plaatsing van de middelen α -PVP, acetylfentanyl en 4-FA op lijst I en het middel fenazepam op lijst II van de Opiumwet.

Door de stof α -PVP op lijst I te plaatsen, wordt uitvoering gegeven aan Besluit 2016/1070/EU van de Raad van 27 juni 2016 betreffende het onderwerpen van 1-fenyl-2-(pyrrolidine-1-yl)pentaaan-1-on (alfa-pyrrolidinevalerofenon, α -PVP) aan controlemaatregelen (PbEU 2016, L 178) (hierna: uitvoeringsbesluit 2016/1070/EU). Het genoemde uitvoeringsbesluit verplicht de lidstaten tot het onderwerpen van α -PVP aan controlemaatregelen overeenkomstig hun nationale wetgeving op uiterlijk 3 juli 2017. Met de nu voorliggende wijziging van lijst I van de Opiumwet wordt die verplichting nagekomen.

Tevens wordt met deze algemene maatregel van bestuur uitvoering gegeven aan drie besluiten van de Commissie voor Verdovende Middelen van de Verenigde Naties (hierna: CND) op grond van artikel 3 van het op 30 maart 1961 te New York tot stand gekomen Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen (*Trb.* 1962, 30) en op grond van artikel 2, vijfde lid, van het op 21 februari 1971 te Wenen tot stand gekomen Verdrag inzake psychotrope stoffen (*Trb.* 1989, 129). In de besluiten van 18 maart 2016 is namelijk bepaald dat de stoffen acetylfentanyl, α -PVP en fenazepam toegevoegd worden aan deze verdragen.¹ Op grond van de artikelen 4 en 2, zevende lid, van de respectievelijke verdragen, zijn staten vervolgens verplicht tot het instellen van toezichtmaatregelen. In Nederland zijn die maatregelen neergelegd in de Opiumwet.

De Wereldgezondheidsorganisatie (hierna: WHO) heeft ten aanzien van de stoffen α -PVP, acetylfentanyl en fenazepam een beoordeling uitgevoerd waarin de therapeutische eigenschappen en de mogelijkheid tot misbruik en afhankelijkheid van de stoffen worden beoordeeld. Ten aanzien van de stof α -PVP is tevens door het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugverslaving (hierna: EMCDDA) een risico analyse uitgevoerd. Voor deze stoffen zijn er fatale en niet-fatale incidenten bekend en beoordeelt de WHO dat er substantiële tot ernstige risico's zijn voor de volksgezondheid en voor schade voor de samenleving. Het EMCDDA komt tot een gelijke conclusie wat betreft α -PVP.

α -PVP is sterk gerelateerd aan de stof MDPV, een middel op lijst I van de Opiumwet. De stof acetylfentanyl is een synthetisch opioïde, gerelateerd aan het middel fentanyl dat op lijst I van de Opiumwet staat. Fenazepam is een benzodiazepine lijkend op het middel diazepam, dat op lijst II van de Opiumwet is geplaatst. Van de stoffen acetylfentanyl en α -PVP is geen medische toepassing bekend. Fenazepam staat in de EU niet als geneesmiddel geregistreerd, maar wordt in Rusland wel als zodanig gebruikt.

Gezien de incidenten en de risico's die uit de beoordelingen van de WHO en het EMCDDA blijken en de gelijkenissen met middelen die reeds op lijst I dan wel lijst II van de Opiumwet staan, is plaatsing van de middelen α -PVP en acetylfentanyl op lijst I en fenazepam op lijst II wenselijk.

De stof 4-FA, lijkend op de stoffen amfetamine en MDMA, is onderzocht door het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM), dat is ondergebracht bij het RIVM. Uit het risicobeoordelingsrapport van het CAM² blijkt dat het gebruik van 4-FA de laatste jaren een stijgende lijn vertoont, evenals het aantal met het gebruik in verband gebrachte gezondheidsincidenten. De acute toxiciteit van 4-FA wordt door het CAM als een groot risico beoordeeld voor de individuele gezondheid en de volksgezondheid. Ten aanzien van het risico op

¹ Het gaat om Decision 59/1, 59/4 en 59/7 van de CND, raadpleegbaar via: https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/Resolutions_Decisions/Resolutions-Decisions_2010-2019.html

² Kamerstukken II 2016/17, 24 077, nr. 388.

lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid en over de risico's van chronisch gebruik van 4-FA is op dit moment nog weinig bekend. Volgens het CAM is plaatsing van 4-FA op lijst I van de Opiumwet gerechtvaardigd, gezien de toename van het gebruik en de toename in en de ernst van de gezondheidsincidenten. Dit, in combinatie met de vrije verkrijgbaarheid van het middel gezien de huidige wettelijke status, maakt plaatsing van het middel op lijst I wenselijk.

Het ontwerpbesluit heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers en bedrijven.

In overeenstemming met artikel 3a, vierde lid, van de Opiumwet, is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op **[datum]** aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden.

Ten aanzien van de inwerkingtreding van het besluit is overwogen om aansluiting te zoeken bij de uiterlijke datum die het uitvoeringsbesluit 2016/1070/EU stelt om de stof α -PVP aan controlemaatregelen te onderwerpen, namelijk 3 juli 2017. Gelet op de gezondheidsrisico's van de genoemde psychoactieve stoffen voor de samenleving, is echter gekozen voor inwerkingtreding op 1 april 2017, in afwijking van de vaste verandermomenten.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

drs. M.J. van Rijn