



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II, behorende bij de Opiumwet, in verband met plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas) op deze lijst

Nader Rapport

15 november 2022
3456489-1019957-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II, behorende bij de Opiumwet, in verband met plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas) op deze lijst

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 30 mei 2022, no. 2022001137, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerpbesluit rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 13 juli 2022, no. W13.22.00063/III, bied ik U, mede namens de minister van Justitie en Veiligheid, hierbij aan.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief integraal weergegeven in het onderhavige nader rapport.

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt naar aanleiding van het ontwerpbesluit een aantal opmerkingen.

Het ontwerpbesluit voegt distikstofmonoxide (lachgas) toe aan lijst II van de Opiumwet. Voorts introduceert het ontwerpbesluit twee uitzonderingen op het verbod op handelingen met lachgas: het verbod zal niet van toepassing zijn wanneer het lachgas is bestemd voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Handelaren en fabrikanten van lachgas dat is bestemd voor gebruik in de (dier)geneeskunde zullen voor de handel in lachgas een ontheffing moeten aanvragen.

Het ontwerpbesluit heeft als doel om het recreatief gebruik en aanbod van lachgas te beperken. Daarbij kiest de regering voor een algemeen verbod op lachgas, met een tweetal ruim geformuleerde uitzonderingen. De vraag is echter of het nagestreefde doel met minder verstrekkende maatregelen kan worden bereikt. Daarnaast is het de vraag in hoeverre het algemene verbod handhaafbaar is, gelet op de beschikbare capaciteit van de uitvoerende partijen en de complexiteit van de uitzonderingen op het algemene verbod.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert toereikend te motiveren waarom de regering een combinatie van de minder ingrijpende, bestaande en toegezegde maatregelen van regulering, voorlichting en preventie niet afdoende acht om op dit moment de gestelde doelen te behalen. De beantwoording van deze vraag is bovendien ook van belang in het licht van de rechtvaardiging van de inbreuk op het vrij verkeer van goederen. Indien een toereikende motivering op deze punten niet kan worden gegeven, adviseert de Afdeling af te zien van de invoering van een algemeen lachgasverbod.

Verder maakt de Afdeling een opmerking over de uitzonderingen op het algemene verbod. De nadere uitwerking van deze uitzonderingen vindt alleen plaats in de nota van toelichting bij het ontwerpbesluit, middels daarin uitgebreid beschreven voorwaarden. De Afdeling acht het in het belang van de rechtszekerheid en de handhaving dat de in de nota van toelichting beschreven voorschriften in nadere regelgeving worden opgenomen en dat daartoe een adequate wettelijke grondslag wordt gecreëerd, mede gelet op het feit dat het gaat om de inkadering en beperking van de uitzonderingen op een strafrechtelijk verbod. Zij adviseert daartoe.

In verband met deze opmerkingen dient het ontwerpbesluit nader te worden overwogen.



1. Aanleiding en inhoud ontwerpbesluit

a. Aanleiding

Aanleiding voor het ontwerpbesluit is het toenemende gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel.¹ Uit gegevens van het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) blijkt een toename van het aantal gemelde gezondheidsklachten na het recreatief gebruik van lachgas.² Naar aanleiding hiervan is een risicobeoordeling verricht door de Commissie Risicobeoordeling. Deze beschrijft dat lachgas bij recreatief gebruik substantiële risico's heeft voor de (volks)gezondheid en de samenleving. Ook zou de brede en makkelijke beschikbaarheid en verkrijgbaarheid van lachgas bijdragen aan de problematiek en zo een risico vormen voor de volksgezondheid. Het advies van de Commissie Risicobeoordeling is daarom onder meer om het gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel te ontmoedigen en de grote beschikbaarheid van dit middel terug te dringen.³

b. Inhoud ontwerpbesluit

Het ontwerpbesluit voegt lachgas toe aan lijst II van de Opiumwet. Daarmee wordt het verboden om lachgas binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben of te vervoerdigen.⁴

Lachgas wordt niet alleen gebruikt als recreatief roesmiddel. Het wordt ook gebruikt in de zorg, in voedingsmiddelen en in de technische industrie. Wat betreft het gebruik van lachgas in de zorg, zullen fabrikanten en (tussen)handelaren naar aanleiding van het ontwerpbesluit een ontheffing moeten aanvragen voor de productie van en handel in lachgas met een medische bestemming. Hiermee sluit het ontwerpbesluit aan bij de huidige systematiek van de Opiumwet.

Wat betreft het gebruik van lachgas in voedingsmiddelen en de technische industrie, formuleert het ontwerpbesluit twee uitzonderingen op het verbod. Het verbod geldt niet voor de toepassing van lachgas voor technische doeleinden of als voedingsadditief. De verdere uitwerking van deze algemene uitzonderingen vindt gedetailleerd plaats in de nota van toelichting.

2. De toegevoegde waarde en handhaafbaarheid van een algemeen verbod

a. Toegevoegde waarde

Zoals hiervoor beschreven, is het advies van de Commissie Risicobeoordeling om onder meer het gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel te ontmoedigen en de grote beschikbaarheid van dit middel terug te dringen.⁵ Het risico van lachgasgebruik voor de gezondheid van een individu is 'gering tot matig'; bij gecontroleerd en incidenteel gebruik zijn acute gezondheidseffecten beperkt. Voor de volksgezondheid in het algemeen is het risico 'matig tot groot'. Het gebruik van lachgas en de beschikbaarheid ervan kunnen volgens de Commissie Risicobeoordeling worden beperkt door de volgende maatregelen:

- fabrikanten van lachgas moeten voldoen aan wettelijke verplichtingen tot registratie, etikettering en verpakking (REACH, CLP)⁶;
- gemeenten moeten beperkende maatregelen over lachgas in de Algemene Plaatselijke Verordening (APV) opnemen;
- de (potentiële) gebruikers moeten worden voorgelicht over mogelijke negatieve gezondheidseffecten;
- er moet aanvullend onderzoek worden gedaan, onder meer naar het verslavende karakter van lachgas en de aantasting van de zenuwen door lachgas;
- het gebruik van lachgas en de gezondheidseffecten daarvan moeten blijvend worden gemonitord.

De Afdeling merkt op dat de Commissie Risicobeoordeling bij de bovengenoemde maatregelen geen algemeen verbod op lachgas adviseert, zoals het ontwerpbesluit regelt. Hoewel de Commissie Risicobeoordeling schrijft dat het gelet op de schadelijkheid van lachgas gerechtvaardigd lijkt om dit

¹ Nota van toelichting, paragraaf 1.

² Nota van toelichting, paragraaf 2.

³ *Risicobeoordeling lachgas*, Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM), Bilthoven november 2019, te raadplegen via www.rivm.nl.

⁴ Zie artikel 3 Opiumwet.

⁵ *Risicobeoordeling lachgas*, Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM), Bilthoven november 2019, te raadplegen via www.rivm.nl.

⁶ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (PbEU 2006, L 396); Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 (PbEU 2008, L 353).



middel toe te voegen aan lijst I of II van de Opiumwet, merkt zij ook op dat dit een complexe maatregel zou zijn om de gestelde doelen te bereiken. De reden hiervoor is dat er veel legale toepassingen van lachgas bestaan, waarvoor uitzonderingen moeten worden geformuleerd.

Uit het voorgaande blijkt dat voor het beperken van het aanbod en gebruik van lachgas ook minder verstreckende mogelijkheden bestaan, zoals ook benoemd door de Commissie Risicobeoordeling. Anders dan het ontwerpbesluit leiden deze maatregelen niet tot een complexe regeling met een algemeen verbod en ruim geformuleerde uitzonderingen, die vervolgens uitgebreid en gedetailleerd slechts in de nota van toelichting worden uitgewerkt (zie nader punt 3 van dit advies). De nota van toelichting geeft een uitgebreid overzicht van de bestaande regelgeving die van belang is voor het gebruik van lachgas.⁷ Verder hebben gemeenten de bevoegdheid om in de APV verbods- en strafbepalingen op te nemen die zich richten op de verkoop of het gebruik van lachgas.⁸ Tot slot heeft de regering ook andere maatregelen toegezegd op het terrein van preventie, voorlichting en monitoring.⁹ De Afdeling merkt op dat door het periodiek monitoren van de toepassing van minder ingrijpende maatregelen op termijn kan worden bezien of een algemeen lachgasverbod alsnog noodzakelijk wordt geacht.

In dit licht komt de vraag op waarom de regering op dit moment een algemeen verbod het meest passend acht om het gebruik en aanbod van lachgas te beperken. Volgens de nota van toelichting ziet het bestaande juridische kader alleen op delen van de problematiek en is dit onvoldoende om de brede beschikbaarheid van lachgas terug te dringen.¹⁰ Een aanbodbeperkende maatregel zoals geadviseerd door de Commissie Risicobeoordeling kan volgens de regering alleen op basis van de Opiumwet worden getroffen, omdat alleen de Opiumwet het bereik heeft om (ongeacht de toepassing) handelingen met de stof lachgas te verbieden.¹¹ Daarmee is echter nog niet de vraag beantwoord of een verbod met een dergelijk bereik op dit moment inderdaad noodzakelijk is.

b. Handhaafbaarheid

Effectieve handhaving van het nieuwe algemene verbod vergt voldoende capaciteit bij onder meer de politie en het Openbaar Ministerie (OM). Gelet op de krapte op de arbeidsmarkt rijst de vraag of het zal lukken voldoende (extra) personeel vrij te maken voor deze handhaving. Daarvoor is meer vereist dan alleen toewijzing van financiële middelen.¹²

Is onvoldoende capaciteit beschikbaar, dan zal dit ertoe leiden dat een effectieve handhaving van het lachgasverbod belemmerd wordt of dat deze handhaving ten koste gaat van andere taken van de betreffende instanties. Handhaving van het algemene verbod zal bovendien complex zijn door de verscheidene uitzonderingen waarmee rekening moet worden gehouden (zie nader punt 3 van dit advies).¹³ Ook in dit licht is het de vraag of een algemeen lachgasverbod momenteel een passend instrument is om het aanbod en gebruik van lachgas terug te dringen.

c. Beoordeling

Gelet op het verstreckende karakter en de complexiteit van het algemene lachgasverbod mede door de noodzakelijke en uitgebreide uitzonderingen voor legale toepassingen van lachgas en gelet op de concrete aanbevelingen van de Commissie Risicobeoordeling, acht de Afdeling de motivering van de regering voor een algemeen verbod niet op voorhand overtuigend. Deze complexiteit zal ook gevolgen hebben voor de handhaafbaarheid van het algemene verbod, zeker gelet op de vraag in hoeverre voldoende capaciteit beschikbaar zal zijn voor een effectieve handhaving. Daarbij komt dat de noodzakelijkheid en evenredigheid van een algemeen verbod ook in het kader van de inbreuk op het vrij verkeer van goederen die met dit algemene verbod wordt gemaakt, gerechtvaardigd moet kunnen worden.¹⁴

⁷ Nota van toelichting, paragraaf 4.

⁸ Nota van toelichting, paragraaf 5.

⁹ Nota van toelichting, paragraaf 2. Daarnaast is recent herstellwetgeving aangekondigd om te bewerkstelligen dat alle lachgas (zowel capsules als flessen) wordt uitgesloten van het verlaagde btw-tarief (met uitzondering van medische toepassingen). Zie Kamerstukken II 2021/22, 36 120, nr. 1, p. 33.

¹⁰ Nota van toelichting, paragraaf 2.

¹¹ Nota van toelichting, paragraaf 2, 4 en 5.

¹² Zie over de financiële gevolgen van het ontwerpbesluit paragraaf 8 van de nota van toelichting. Voor de handhaving van het lachgasverbod door de politie wordt structureel EUR 14 miljoen ingezet, waarvan het grootste deel bestemd is voor materiële kosten en EUR 4 miljoen voor handhavingcapaciteit (waarbij verdringingseffecten niet zijn uitgesloten). De politie geeft zelf aan dat een structurele werklasterverzwaring wordt verwacht van 60 tot 150 fte. De kosten daarvan zijn ruim € 9 miljoen in het lage scenario respectievelijk ruim € 21 miljoen in het hoge scenario (Advies Politie van 19 augustus 2020, p. 3; Quickscan Strafbarestelling Lachgas van 18 augustus 2020, p. 8–9 en Bijlage A).

¹³ In deze zin ook het advies van het OM van 10 september 2020, p. 2.

¹⁴ Zie artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).



De Afdeling adviseert om in de toelichting toereikend te motiveren waarom een combinatie van minder ingrijpende maatregelen op dit moment niet voldoende is om de gestelde doelen met betrekking tot lachgas te bereiken. Daarbij dient ook te worden gemotiveerd waarom direct is gekozen voor de meest verstreckende en complexe maatregel van een algeheel verbod met belangrijke uitzonderingen. Is daarmee beoogd vooral de onwenselijkheid van het recreatief gebruik van lachgas tot uitdrukking te brengen? Bovendien zal deze motivering ook in het kader van de rechtvaardiging van de inbreuk op het vrij verkeer van goederen een rol spelen. Indien een toereikende motivering op deze punten niet kan worden gegeven, adviseert de Afdeling af te zien van de invoering van een algemeen lachgasverbod.

Dit advies is opgevolgd. Naar aanleiding van deze opmerking is de noodzaak van het besluit aanvullend gemotiveerd. De nota van toelichting is op dit punt aangevuld (paragraaf 2).

3. De uitwerking van de uitzonderingen

Voor zover de regering in dit stadium vasthoudt aan een algemeen verbod merkt de Afdeling het volgende op.

a. De nota van toelichting

Zoals hiervoor beschreven, zondert het ontwerpbesluit de toepassing van lachgas voor technische doeleinden en als voedingsadditief uit van het algemene verbod. In de nota van toelichting is zeer gedetailleerd een groot aantal omstandigheden en criteria opgenomen die erop duiden dat het lachgas in die gevallen niet bestemd is voor deze legale doeleinden. Zo vermeldt de toelichting de criteria die verkopers van ampullen met lachgas in acht moeten nemen, waaronder:

- de handel in lachgas vormt een meer ondergeschikt onderdeel van de bedrijfsvoering;
- de verkoop van ampullen is beperkt tot bedrijven met bepaalde SBI-codes¹⁵;
- bij iedere transactie wordt gevraagd om een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister of om een klantenpas;
- de ampullen worden niet afzonderlijk verkocht, maar alleen bij een gezond inkooppatroon;
- de verpakkingen zijn uit het zicht geplaatst en er worden geen reclame en prijsacties gevoerd;
- er worden door de groothandel per transactie niet meer dan 250 ampullen geleverd aan de eindgebruiker;
- er wordt alleen aan particulieren van 18 jaar of ouder geleverd;
- er wordt aan een particulier niet meer dan één verpakking geleverd van maximaal 10 ampullen per aankoop;
- de ampullen worden niet verkocht in combinatie met producten die worden gebruikt om lachgas als roesmiddel te consumeren, zoals ballonnen of 'crackers'.

Uitsluitend de naleving van al deze voorschriften biedt zekerheid dat de handel in lachgas niet onder het verbod van de Opiumwet valt. Voor particulieren geldt verder bijvoorbeeld dat het bezit van meer dan 10 ampullen een (sterke) aanwijzing is dat het lachgas niet is bestemd als voedingsadditief, net als het bezit van losse ampullen of opengemaakte verpakkingen in een voertuig.¹⁶

Zowel in de consultatie als in de voorhangprocedure is door verschillende betrokkenen aandacht gevraagd voor de wijze waarop de uitzonderingen zijn uitgewerkt.¹⁷ De nota van toelichting stelt dat, indien verkopers zich niet houden aan de in de toelichting gestelde criteria, zij zich in beginsel schuldig maken aan een overtreding van het lachgasverbod. Volgens de nota van toelichting is deze systematiek helder en is het niet nodig om de gestelde criteria vast te leggen in flankerende regelgeving.

Het is volgens de nota van toelichting niet mogelijk de gebruiksvoorschriften in het besluit zelf op te nemen. Er ontbreekt daartoe een duidelijke wettelijke grondslag. Het opstellen van richtlijnen voor de handhaving van het lachgasverbod valt volgens de nota van toelichting onder de verantwoordelijkheid van het OM.¹⁸ Gedurende de voorhangprocedure stelde de staatssecretaris dat de voorschriften uit de nota van toelichting dienen te worden opgevat als beleidsregels, maar deze stelling wordt niet herhaald in de nota van toelichting.¹⁹ Het gaat dan niet om algemeen verbindende voorschriften.

¹⁵ Ieder bedrijf dat zich inschrijft in het Handelsregister krijgt één of meer SBI-codes (Standaard Bedrijfsindeling). Een SBI-code geeft aan wat de activiteit van een onderneming is.

¹⁶ Nota van toelichting, paragraaf 2.3.

¹⁷ Advies OM van 10 september 2020, p. 5; Advies NVvR van 8 juli 2020; Advies Politie van 19 augustus 2020, p. 2; Kamerstukken II 2021/22, 35 924, nr. 2, p. 5.

¹⁸ Nota van toelichting, paragraaf 9.

¹⁹ Kamerstukken II 2021/22, 35 924, nr. 2, p. 18 en p. 24.



b. Beoordeling

Het is nodig dat de in de nota van toelichting beschreven criteria worden neergelegd in nadere regelgeving, bij voorkeur in een algemene maatregel van bestuur. Daarmee krijgen deze criteria formeel bindende kracht. Daartoe dient een adequate wettelijke grondslag te worden gecreëerd. Het is voor zowel burgers als voor de partijen die het verbod moeten handhaven, van wezenlijk belang om te weten welke situaties precies onder deze algemeen geformuleerde uitzonderingen vallen, dus waaraan zij zich hebben te houden. Dit geldt temeer omdat het gaat om uitzonderingen op een strafbaar feit, alsmede de beperkingen op die uitzonderingen. Houvast en duidelijkheid hierover is van fundamenteel belang voor de rechtszekerheid en voor de handhaafbaarheid van het verbod. Het is in dit licht niet voldoende om de in de nota van toelichting gestelde nadere voorwaarden als beleidsregels te beschouwen.

De Afdeling adviseert daarom een voorstel van wet voor te bereiden dat voorziet in een toereikende wettelijke grondslag voor het stellen van regels die de uitzonderingen op het lachgasverbod afbaken en inkaderen.

De regering onderschrijft het belang van duidelijkheid over de normstelling voor de rechtszekerheid en handhaafbaarheid van het verbod. De regering is echter van oordeel dat het voorgestelde ontwerpbesluit reeds aan dit vereiste voldoet.

De Opiumwet biedt een grondslag om handelingen met een risicovolle stof te verbieden en tegelijkertijd bepaalde toepassingen van de betreffende stof uit te zonderen van de verboden uit artikel 3 van de Opiumwet. Uitgangspunt is dat het verrichten van handelingen met lachgas als omschreven in artikel 3 van de Opiumwet, zoals het verwerken, vervoeren, aanwezig hebben of vervaardigen, strafbaar is. Dit verbod is gericht op het terugdringen van het gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel. De toepassing van lachgas als geneesmiddel of medisch hulpmiddel in de (dier)geneeskunde blijft onverminderd toegestaan, met de mogelijkheid van een ontheffing op grond van de Opiumwet. Daarnaast worden de oorspronkelijke legale toepassingen van lachgas niet geraakt doordat het verbod niet geldt voor lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden of als voedingsadditief. In de toelichting zijn de omstandigheden beschreven waaronder het gebruik van lachgas wordt aangemerkt als bestemd voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Dit biedt aan de betrokkenen de zekerheid dat het verbod niet van toepassing is als wordt gehandeld in overeenstemming met die omstandigheden. Anderzijds kan het niet voldoen aan een criterium of voorschrift als beschreven in de toelichting een aanwijzing vormen dat het lachgas niet is bestemd voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Met de gekozen opzet wordt duidelijkheid geboden over het verbod op lachgas als recreatief roesmiddel en wordt aan de opsporingsinstanties helderheid geboden voor de handhaving. Het is uiteindelijk aan de rechter om te oordelen over de vraag of het gebruik onder de wettelijke uitzonderingsgronden valt en dus niet strafbaar is.

De regering heeft bij de totstandkoming van het conceptbesluit in overweging genomen de gebruiksvoorschriften die betrekking hebben op de uitzonderingen op te nemen in het Opiumwetbesluit, maar constateerde dat de Opiumwet zich niet leent voor het stellen van uitgebreide gebruiksvoorschriften. Middelen die onder het bereik van de Opiumwet worden gebracht, worden doorgaans overwegend gebruikt als drug en kennen geen of een beperkt aantal legale toepassingen. Het stellen van gebruiksvoorschriften aan een verboden stof in de Opiumwet past daarom niet bij het karakter van drugs, die in beginsel slecht zijn. Gebruiksvoorschriften aan een verboden stof kunnen namelijk de indruk wekken dat het middel onschuldiger is dan het is. Ook het stellen van gebruiksvoorschriften aan de uitgezonderde, en dus legale, toepassingen van lachgas past niet binnen de Opiumwet, omdat de Opiumwet betrekking heeft op het middel als drug, en bijvoorbeeld niet als voedingsadditief. Daarop heeft, in dit voorbeeld, de Warenwet betrekking. Het opnemen van een grondslag voor het stellen van gebruiksvoorschriften aan verboden middelen past, gelet op voorgaande, dus niet binnen de huidige Opiumwet. Dit heeft ertoe geleid dat voor het verbod op lachgas, dat immers als drug gebruikt wordt, aangesloten is bij de vaste systematiek van de Opiumwet, namelijk plaatsing op een van de lijsten van de Opiumwet en het bij algemene maatregel van bestuur aanwijzen van toepassingen waarvoor een omschreven verbod geheel of ten dele niet geldt.

Het advies heeft aanleiding gegeven het Openbaar Ministerie te vragen te bezien of het mogelijk is om de gebruikersvoorschriften aanvullend op te nemen in de Aanwijzing Opiumwet. Dit betreft een zogenoemde beleidsregel. Het Openbaar Ministerie heeft aangegeven te onderzoeken of dit mogelijk is. Vanwege de grote risico's van lachgasgebruik en de noodzaak van het verbod, acht de regering het echter aangewezen om het lachgasverbod zo snel mogelijk in werking te laten treden.

4. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal bezwaren bij het ontwerpbesluit en



adviseert dit besluit niet te nemen, tenzij het is aangepast.

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.22.00063/III.

In de nota van toelichting de uitkomst van de notificatie opnemen.

In de nota van toelichting de resultaten van de voorhangprocedure vermelden.

De uitkomst van de notificatie en de resultaten van de voorhangprocedure zijn in paragraaf 3 respectievelijk paragraaf 9 van de nota van toelichting opgenomen.

Ik moge U, mede namens de minister van Justitie en Veiligheid, hierbij het ontwerpbesluit en de nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. van Ooijen.*



Advies Raad van State

No. W13.22.00063/III
's-Gravenhage, 13 juli 2022

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 30 mei 2022, no.2022001137, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit tot wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II, behorende bij de Opiumwet, in verband met plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas) op deze lijst, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit voegt distikstofmonoxide (lachgas) toe aan lijst II van de Opiumwet. Voorts introduceert het ontwerpbesluit twee uitzonderingen op het verbod op handelingen met lachgas: het verbod zal niet van toepassing zijn wanneer het lachgas is bestemd voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Handelaren en fabrikanten van lachgas dat is bestemd voor gebruik in de (dier)geneeskunde zullen voor de handel in lachgas een ontheffing moeten aanvragen.

Het ontwerpbesluit heeft als doel om het recreatief gebruik en aanbod van lachgas te beperken. Daarbij kiest de regering voor een algemeen verbod op lachgas, met een tweetal ruim geformuleerde uitzonderingen. De vraag is echter of het nagestreefde doel met minder verstrekkende maatregelen kan worden bereikt. Daarnaast is het de vraag in hoeverre het algemene verbod handhaafbaar is, gelet op de beschikbare capaciteit van de uitvoerende partijen en de complexiteit van de uitzonderingen op het algemene verbod.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert toereikend te motiveren waarom de regering een combinatie van de minder ingrijpende, bestaande en toegezegde maatregelen van regulering, voorlichting en preventie niet afdoende acht om op dit moment de gestelde doelen te behalen. De beantwoording van deze vraag is bovendien ook van belang in het licht van de rechtvaardiging van de inbreuk op het vrij verkeer van goederen. Indien een toereikende motivering op deze punten niet kan worden gegeven, adviseert de Afdeling af te zien van de invoering van een algemeen lachgasverbod.

Verder maakt de Afdeling een opmerking over de uitzonderingen op het algemene verbod. De nadere uitwerking van deze uitzonderingen vindt alleen plaats in de nota van toelichting bij het ontwerpbesluit, middels daarin uitgebreid beschreven voorwaarden. De Afdeling acht het in het belang van de rechtszekerheid en de handhaving dat de in de nota van toelichting beschreven voorschriften in nadere regelgeving worden opgenomen en dat daartoe een adequate wettelijke grondslag wordt gecreëerd, mede gelet op het feit dat het gaat om de inkadering en beperking van de uitzonderingen op een strafrechtelijk verbod. Zij adviseert daartoe.

In verband met deze opmerkingen dient het ontwerpbesluit nader te worden overwogen.

1. Aanleiding en inhoud ontwerpbesluit

a. Aanleiding

Aanleiding voor het ontwerpbesluit is het toenemende gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel.¹ Uit gegevens van het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) blijkt een toename van het aantal gemelde gezondheidsklachten na het recreatief gebruik van lachgas.² Naar aanleiding hiervan is een risicobeoordeling verricht door de Commissie Risicobeoordeling. Deze beschrijft dat lachgas bij recreatief gebruik substantiële risico's heeft voor de (volks)gezondheid en de samenleving. Ook zou de brede en makkelijke beschikbaarheid en verkrijgbaarheid van lachgas bijdragen aan de problematiek en zo een risico vormen voor de volksgezondheid. Het advies van de Commissie Risicobeoordeling is daarom onder meer om het gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel te ontmoedigen en de grote beschikbaarheid van dit middel terug te dringen.³

b. Inhoud ontwerpbesluit

Het ontwerpbesluit voegt lachgas toe aan lijst II van de Opiumwet. Daarmee wordt het verboden om

¹ Nota van toelichting, paragraaf 1.

² Nota van toelichting, paragraaf 2.

³ *Risicobeoordeling lachgas*, Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM), Bilthoven november 2019, te raadplegen via www.rivm.nl.



lachgas binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben of te vervoerdigen.⁴

Lachgas wordt niet alleen gebruikt als recreatief roesmiddel. Het wordt ook gebruikt in de zorg, in voedingsmiddelen en in de technische industrie. Wat betreft het gebruik van lachgas in de zorg, zullen fabrikanten en (tussen)handelaren naar aanleiding van het ontwerpbesluit een ontheffing moeten aanvragen voor de productie van en handel in lachgas met een medische bestemming. Hiermee sluit het ontwerpbesluit aan bij de huidige systematiek van de Opiumwet.

Wat betreft het gebruik van lachgas in voedingsmiddelen en de technische industrie, formuleert het ontwerpbesluit twee uitzonderingen op het verbod. Het verbod geldt niet voor de toepassing van lachgas voor technische doeleinden of als voedingsadditief. De verdere uitwerking van deze algemene uitzonderingen vindt gedetailleerd plaats in de nota van toelichting.

2. De toegevoegde waarde en handhaafbaarheid van een algemeen verbod

a. Toegevoegde waarde

Zoals hiervoor beschreven, is het advies van de Commissie Risicobeoordeling om onder meer het gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel te ontmoedigen en de grote beschikbaarheid van dit middel terug te dringen.⁵ Het risico van lachgasgebruik voor de gezondheid van een individu is 'gering tot matig'; bij gecontroleerd en incidenteel gebruik zijn acute gezondheidseffecten beperkt. Voor de volksgezondheid in het algemeen is het risico 'matig tot groot'. Het gebruik van lachgas en de beschikbaarheid ervan kunnen volgens de Commissie Risicobeoordeling worden beperkt door de volgende maatregelen:

- fabrikanten van lachgas moeten voldoen aan wettelijke verplichtingen tot registratie, etikettering en verpakking (REACH, CLP)⁶;
- gemeenten moeten beperkende maatregelen over lachgas in de Algemene Plaatselijke Verordening (APV) opnemen;
- de (potentiële) gebruikers moeten worden voorgelicht over mogelijke negatieve gezondheidseffecten;
- er moet aanvullend onderzoek worden gedaan, onder meer naar het verslavende karakter van lachgas en de aantasting van de zenuwen door lachgas;
- het gebruik van lachgas en de gezondheidseffecten daarvan moeten blijvend worden gemonitord.

De Afdeling merkt op dat de Commissie Risicobeoordeling bij de bovengenoemde maatregelen geen algemeen verbod op lachgas adviseert, zoals het ontwerpbesluit regelt. Hoewel de Commissie Risicobeoordeling schrijft dat het gelet op de schadelijkheid van lachgas gerechtvaardigd lijkt om dit middel toe te voegen aan lijst I of II van de Opiumwet, merkt zij ook op dat dit een complexe maatregel zou zijn om de gestelde doelen te bereiken. De reden hiervoor is dat er veel legale toepassingen van lachgas bestaan, waarvoor uitzonderingen moeten worden geformuleerd.

Uit het voorgaande blijkt dat voor het beperken van het aanbod en gebruik van lachgas ook minder verstrekkende mogelijkheden bestaan, zoals ook benoemd door de Commissie Risicobeoordeling. Anders dan het ontwerpbesluit leiden deze maatregelen niet tot een complexe regeling met een algemeen verbod en ruim geformuleerde uitzonderingen, die vervolgens uitgebreid en gedetailleerd slechts in de nota van toelichting worden uitgewerkt (zie nader punt 3 van dit advies). De nota van toelichting geeft een uitgebreid overzicht van de bestaande regelgeving die van belang is voor het gebruik van lachgas.⁷ Verder hebben gemeenten de bevoegdheid om in de APV verbods- en strafbepalingen op te nemen die zich richten op de verkoop of het gebruik van lachgas.⁸ Tot slot heeft de regering ook andere maatregelen toegezegd op het terrein van preventie, voorlichting en monitoring.⁹ De Afdeling merkt op dat door het periodiek monitoren van de toepassing van minder ingrijpende maatregelen op termijn kan worden bezien of een algemeen lachgasverbod alsnog noodzakelijk wordt geacht.

⁴ Zie artikel 3 Opiumwet.

⁵ *Risicobeoordeling lachgas*, Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM), Bilthoven november 2019, te raadplegen via www.rivm.nl.

⁶ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (PbEU 2006, L 396); Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 (PbEU 2008, L 353).

⁷ Nota van toelichting, paragraaf 4.

⁸ Nota van toelichting, paragraaf 5.

⁹ Nota van toelichting, paragraaf 2. Daarnaast is recent herstellwetgeving aangekondigd om te bewerkstelligen dat alle lachgas (zowel capsules als flessen) wordt uitgesloten van het verlaagde btw-tarief (met uitzondering van medische toepassingen). Zie Kamerstukken II 2021/22, 36 120, nr. 1, p. 33.



In dit licht komt de vraag op waarom de regering op dit moment een algemeen verbod het meest passend acht om het gebruik en aanbod van lachgas te beperken. Volgens de nota van toelichting ziet het bestaande juridische kader alleen op delen van de problematiek en is dit onvoldoende om de brede beschikbaarheid van lachgas terug te dringen.¹⁰ Een aanbodbeperkende maatregel zoals geadviseerd door de Commissie Risicobeoordeling kan volgens de regering alleen op basis van de Opiumwet worden getroffen, omdat alleen de Opiumwet het bereik heeft om (ongeacht de toepassing) handelingen met de stof lachgas te verbieden.¹¹ Daarmee is echter nog niet de vraag beantwoord of een verbod met een dergelijk bereik op dit moment inderdaad noodzakelijk is.

b. Handhaafbaarheid

Effectieve handhaving van het nieuwe algemene verbod vergt voldoende capaciteit bij onder meer de politie en het Openbaar Ministerie (OM). Gelet op de krapte op de arbeidsmarkt rijst de vraag of het zal lukken voldoende (extra) personeel vrij te maken voor deze handhaving. Daarvoor is meer vereist dan alleen toewijzing van financiële middelen.¹²

Is onvoldoende capaciteit beschikbaar, dan zal dit ertoe leiden dat een effectieve handhaving van het lachgasverbod belemmerd wordt of dat deze handhaving ten koste gaat van andere taken van de betreffende instanties. Handhaving van het algemene verbod zal bovendien complex zijn door de verscheidene uitzonderingen waarmee rekening moet worden gehouden (zie nader punt 3 van dit advies).¹³ Ook in dit licht is het de vraag of een algemeen lachgasverbod momenteel een passend instrument is om het aanbod en gebruik van lachgas terug te dringen.

c. Beoordeling

Gelet op het verstrekende karakter en de complexiteit van het algemene lachgasverbod mede door de noodzakelijke en uitgebreide uitzonderingen voor legale toepassingen van lachgas en gelet op de concrete aanbevelingen van de Commissie Risicobeoordeling, acht de Afdeling de motivering van de regering voor een algemeen verbod niet op voorhand overtuigend. Deze complexiteit zal ook gevolgen hebben voor de handhaafbaarheid van het algemene verbod, zeker gelet op de vraag in hoeverre voldoende capaciteit beschikbaar zal zijn voor een effectieve handhaving. Daarbij komt dat de noodzakelijkheid en evenredigheid van een algemeen verbod ook in het kader van de inbreuk op het vrij verkeer van goederen die met dit algemene verbod wordt gemaakt, gerechtvaardigd moet kunnen worden.¹⁴

De Afdeling adviseert om in de toelichting toereikend te motiveren waarom een combinatie van minder ingrijpende maatregelen op dit moment niet voldoende is om de gestelde doelen met betrekking tot lachgas te bereiken. Daarbij dient ook te worden gemotiveerd waarom direct is gekozen voor de meest verstrekende en complexe maatregel van een geheel verbod met belangrijke uitzonderingen. Is daarmee beoogd vooral de onwenselijkheid van het recreatief gebruik van lachgas tot uitdrukking te brengen? Bovendien zal deze motivering ook in het kader van de rechtvaardiging van de inbreuk op het vrij verkeer van goederen een rol spelen. Indien een toereikende motivering op deze punten niet kan worden gegeven, adviseert de Afdeling af te zien van de invoering van een algemeen lachgasverbod.

3. De uitwerking van de uitzonderingen

Voor zover de regering in dit stadium vasthoudt aan een algemeen verbod merkt de Afdeling het volgende op.

a. De nota van toelichting

Zoals hiervoor beschreven, zondert het ontwerpbesluit de toepassing van lachgas voor technische doeleinden en als voedingsadditief uit van het algemene verbod. In de nota van toelichting is zeer gedetailleerd een groot aantal omstandigheden en criteria opgenomen die erop duiden dat het

¹⁰ Nota van toelichting, paragraaf 2.

¹¹ Nota van toelichting, paragraaf 2, 4 en 5.

¹² Zie over de financiële gevolgen van het ontwerpbesluit paragraaf 8 van de nota van toelichting. Voor de handhaving van het lachgasverbod door de politie wordt structureel EUR 14 miljoen ingezet, waarvan het grootste deel bestemd is voor materiële kosten en EUR 4 miljoen voor handhavingcapaciteit (waarbij verdringingseffecten niet zijn uitgesloten). De politie geeft zelf aan dat een structurele werklasterverzwaring wordt verwacht van 60 tot 150 fte. De kosten daarvan zijn ruim € 9 miljoen in het lage scenario respectievelijk ruim € 21 miljoen in het hoge scenario (Advies Politie van 19 augustus 2020, p. 3; Quickscan Strafbarestelling Lachgas van 18 augustus 2020, p. 8–9 en Bijlage A).

¹³ In deze zin ook het advies van het OM van 10 september 2020, p. 2.

¹⁴ Zie artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).



lachgas in die gevallen niet bestemd is voor deze legale doeleinden. Zo vermeldt de toelichting de criteria die verkopers van ampullen met lachgas in acht moeten nemen, waaronder:

- de handel in lachgas vormt een meer ondergeschikt onderdeel van de bedrijfsvoering;
- de verkoop van ampullen is beperkt tot bedrijven met bepaalde SBI-codes¹⁵;
- bij iedere transactie wordt gevraagd om een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister of om een klantenpas;
- de ampullen worden niet afzonderlijk verkocht, maar alleen bij een gezond inkooppatroon;
- de verpakkingen zijn uit het zicht geplaatst en er worden geen reclame en prijsacties gevoerd;
- er worden door de groothandel per transactie niet meer dan 250 ampullen geleverd aan de eindgebruiker;
- er wordt alleen aan particulieren van 18 jaar of ouder geleverd;
- er wordt aan een particulier niet meer dan één verpakking geleverd van maximaal 10 ampullen per aankoop;
- de ampullen worden niet verkocht in combinatie met producten die worden gebruikt om lachgas als roesmiddel te consumeren, zoals ballonnen of ‘crackers’.

Uitsluitend de naleving van al deze voorschriften biedt zekerheid dat de handel in lachgas niet onder het verbod van de Opiumwet valt. Voor particulieren geldt verder bijvoorbeeld dat het bezit van meer dan 10 ampullen een (sterke) aanwijzing is dat het lachgas niet is bestemd als voedingsadditief, net als het bezit van losse ampullen of opengemaakte verpakkingen in een voertuig.¹⁶

Zowel in de consultatie als in de voorhangprocedure is door verschillende betrokkenen aandacht gevraagd voor de wijze waarop de uitzonderingen zijn uitgewerkt.¹⁷ De nota van toelichting stelt dat, indien verkopers zich niet houden aan de in de toelichting gestelde criteria, zij zich in beginsel schuldig maken aan een overtreding van het lachgasverbod. Volgens de nota van toelichting is deze systematiek helder en is het niet nodig om de gestelde criteria vast te leggen in flankerende regelgeving.

Het is volgens de nota van toelichting niet mogelijk de gebruiksvoorschriften in het besluit zelf op te nemen. Er ontbreekt daartoe een duidelijke wettelijke grondslag. Het opstellen van richtlijnen voor de handhaving van het lachgasverbod valt volgens de nota van toelichting onder de verantwoordelijkheid van het OM.¹⁸ Gedurende de voorhangprocedure stelde de staatssecretaris dat de voorschriften uit de nota van toelichting dienen te worden opgevat als beleidsregels, maar deze stelling wordt niet herhaald in de nota van toelichting.¹⁹ Het gaat dan niet om algemeen verbindende voorschriften.

b. Beoordeling

Het is nodig dat de in de nota van toelichting beschreven criteria worden neergelegd in nadere regelgeving, bij voorkeur in een algemene maatregel van bestuur. Daarmee krijgen deze criteria formeel bindende kracht. Daartoe dient een adequate wettelijke grondslag te worden gecreëerd. Het is voor zowel burgers als voor de partijen die het verbod moeten handhaven, van wezenlijk belang om te weten welke situaties precies onder deze algemeen geformuleerde uitzonderingen vallen, dus waaraan zij zich hebben te houden. Dit geldt temeer omdat het gaat om uitzonderingen op een strafbaar feit, alsmede de beperkingen op die uitzonderingen. Houvast en duidelijkheid hierover is van fundamenteel belang voor de rechtszekerheid en voor de handhaafbaarheid van het verbod. Het is in dit licht niet voldoende om de in de nota van toelichting gestelde nadere voorwaarden als beleidsregels te beschouwen.

De Afdeling adviseert daarom een voorstel van wet voor te bereiden dat voorziet in een toereikende wettelijke grondslag voor het stellen van regels die de uitzonderingen op het lachgasverbod afbaken en inkaderen.

¹⁵ Ieder bedrijf dat zich inschrijft in het Handelsregister krijgt één of meer SBI-codes (Standaard Bedrijfsindeling). Een SBI-code geeft aan wat de activiteit van een onderneming is.

¹⁶ Nota van toelichting, paragraaf 2.3.

¹⁷ Advies OM van 10 september 2020, p. 5; Advies NVvR van 8 juli 2020; Advies Politie van 19 augustus 2020, p. 2; Kamerstukken II 2021/22, 35 924, nr. 2, p. 5.

¹⁸ Nota van toelichting, paragraaf 9.

¹⁹ Kamerstukken II 2021/22, 35 924, nr. 2, p. 18 en p. 24.



4. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal bezwaren bij het ontwerpbesluit en adviseert dit besluit niet te nemen, tenzij het is aangepast.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
S.F.M. Wortmann.*



Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.22.00063/III.

- In de nota van toelichting de uitkomst van de notificatie opnemen.
- In de nota van toelichting de resultaten van de voorhangprocedure vermelden.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II, behorende bij de Opiumwet, in verband met plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas) op deze lijst

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 mei 2022, kenmerk 3283568-1019957-WJZ, mede namens Onze Minister van Justitie en Veiligheid;

Gelet op de artikelen 3a, tweede lid, en 3c, eerste lid, van de Opiumwet;

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

Gezien het nader rapport de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van,, mede namens Onze Minister van Justitie en Veiligheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Na artikel 15 van het Opiumwetbesluit wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 15a

De verboden in artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, van de wet ten aanzien van distikstofmonoxide (lachgas), CAS-nummer 10024-97-2, zijn niet van toepassing wanneer het distikstofmonoxide bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief.

ARTIKEL II

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

1. Na de tekst die betrekking heeft op het middel diazepam wordt ingevoegd:

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

–;

b. in de kolom 'andere benamingen':

distikstofmonoxide, lachgas;

c. in de kolom 'nadere omschrijving':

N₂O.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking met ingang van PM.

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

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Justitie en Veiligheid,



NOTA VAN TOELICHTING

I Algemeen

1. Doel van het besluit

Distikstofmonoxide (CAS-nummer 10024-97-2), beter bekend onder de naam lachgas, wordt steeds meer recreatief als roesmiddel gebruikt, wat wil zeggen dat het lachgas wordt geconsumeerd teneinde het bewustzijn van de gebruiker te beïnvloeden.¹ Uit de Nationale Drug Monitor (NDM) blijkt dat lachgas met name onder verschillende groepen jongeren en jongvolwassenen wordt gebruikt. In 2018 had de algemene bevolking van 18 jaar of ouder 6,9% ooit lachgas gebruikt en 2,7% deed dit in het afgelopen jaar. Onder 20- tot 24-jarigen was het laatste jaar met 14,6% veel hoger. De NDM laat ook zien dat onderzoek aantoont dat gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel nog steeds stijgt.² Het gebruik van lachgas als recreatief roesmiddel levert een gevaar op voor de gezondheid en de samenleving en vormt de grondslag voor onderhavig besluit om distikstofmonoxide, lachgas, op lijst II bij de Opiumwet (Ow) te plaatsen. De risico's van het recreatief gebruik van lachgas worden onder paragraaf 2 verder toegelicht.

Op grond van artikel 3 Ow is het voor eenieder verboden om stoffen die op lijst II staan, binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben of te vervaardigen. Doel van het verbod is om de brede beschikbaarheid van lachgas voor recreatief gebruik terug te dringen en daarmee het aanbod van lachgas voor recreatief gebruik te beperken waarbij tegelijkertijd de beschikbaarheid voor oorspronkelijke toepassingen wordt gewaarborgd. Met het treffen van een dergelijke aanbodbeperkende maatregel volgt de regering het advies van het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (hierna: CAM). Dit advies en de daarop gekozen aanpak van de regering worden in paragraaf 2 nader toegelicht.

Lachgas kent verschillende toepassingen die niet zijn gericht op recreatief gebruik als roesmiddel. De oorspronkelijke toepassingen van lachgas zijn gebruik in de (dier)geneeskunde als anestheticum en kortwerkende pijnstillers of als medisch hulpmiddel, in technische industrieën als synthese en oxiderend gas, en in de horeca en voedingsmiddelenindustrie als drijfmiddel voor het opspuiten van voedingsmiddelen, zoals slagroom. Deze oorspronkelijke toepassingen blijven onverminderd toegestaan.

Met plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet wordt het gebruik van lachgas als geneesmiddel of medisch hulpmiddel ook onder de Opiumwet gebracht. Hierbij wordt de vaste systematiek van de Opiumwet gevolgd die van toepassing is op alle opiumwetmiddelen die ook een geneesmiddel zijn. Dit betekent dat (tussen)handelaren en fabrikanten van het betreffende middel dat bestemd is voor gebruik in de (dier)geneeskunde een ontheffing aan moeten vragen op grond van de artikelen 6 en 8 Ow. Gebruikers van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel die op één van de lijsten bij de Opiumwet staat, zoals artsen, apothekers en ziekenhuizen, zijn op grond van artikel 5, tweede lid, Ow en artikel 16, onderdeel a, van het Opiumwetbesluit reeds vrijgesteld van de ontheffingsplicht.

Het verbod van de Opiumwet op handelingen met lachgas, als beschreven in artikel 3 Ow, is niet van toepassing wanneer deze stof bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief. In deze toelichting worden deze toepassingen nader ingekaderd. Wanneer handelingen met lachgas buiten het hieronder geschetste kader plaatsvinden, is de uitzondering op de verboden van artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, Ow, niet van toepassing. Er is dan in beginsel sprake van strafbaar handelen op grond van artikel 3 Ow.

2. Aanleiding en inhoud van het besluit

Lachgas is een kleurloos, niet-irriterend, zoet geurend en zoet smakend gas. Het product kent verschillende legale toepassingen in de zorg, voedingsmiddelen en gastronomische sectoren en in technische industrieën. Naast deze oorspronkelijke toepassingen wordt lachgas ook steeds vaker en in grotere hoeveelheden als recreatief roesmiddel gebruikt. Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (hierna: NVIC) signaleerde in 2019 een sterke toename in geregistreerde meldingen van het aantal gezondheidsklachten na recreatief gebruik van lachgas. In 2017 registreerde het NVIC 48 meldingen van gezondheidsklachten na gebruik van lachgas. In 2018 steeg dit aantal naar 54, in de

¹ In dit besluit wordt cas nr. 10024-97-2 zowel als distikstofmonoxide als lachgas aangeduid.

² Trimbos-instituut, Nationale Drug Monitor (2018), p. 18.



eerste helft van 2019 werden al 67 meldingen gedaan.³ In totaal werden in 2019 128 gevallen gemeld.⁴ De stijging van het aantal meldingen bij het NVIC vormde voorjaar 2019 de aanleiding voor de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om het CAM om een risicobeoordeling van lachgas te vragen.

De risicobeoordeling is uitgevoerd door de Commissie Risicobeoordeling en laat zien dat lachgas een stof is met substantiële risico's voor de (volks)gezondheid en de samenleving.⁵ Zo blijkt uit het rapport van de Commissie Risicobeoordeling dat niet kan worden uitgesloten dat ook na eenmalig gebruik al ernstige neurologische schade kan intreden in het geval iemand een functioneel vitamine B12-tekort heeft. Een B12-tekort is doorgaans onbekend bij mensen. Daarnaast merkt de Commissie Risicobeoordeling op dat het niet eenvoudig is een bovengrens van veilig gebruik te formuleren. Dit betekent dat de grens, zoals destijds opgesteld door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, niet zonder meer kan worden toegepast.⁶ Lachgas wordt als roesmiddel veel gebruikt in verschillende lagen van de bevolking, waaronder ook kwetsbare groepen zoals jonge en onervaren gebruikers. Ook hier wijst de Commissie Risicobeoordeling op het risico voor mensen met een laag functioneel vitamine B12 niveau. Ook noemt de Commissie Risicobeoordeling in het bijzonder dat de brede en makkelijke beschikbaarheid en verkrijgbaarheid van lachgas duidelijk bijdraagt aan de problematiek en een risico vormt voor de volksgezondheid. De verandering van het patroon van gebruik uit slagroomgaspatronen naar gebruik uit gasflessen lijkt volgens de Commissie Risicobeoordeling het gebruik van grotere hoeveelheden lachgasballonnen in de hand te werken. De Commissie Risicobeoordeling erkent de lokale problematiek die wordt ervaren, zoals overlast. Daarnaast wordt met name gesignaleerd dat lachgasgebruik tijdens verkeersdeelname een groot probleem is, door zowel de vermindering van reactievermogen na het gebruik, als afleidende handelingen met ballonnen tijdens het gebruik.

Op basis van het risicoprofiel adviseert de Commissie Risicobeoordeling om het recreatieve gebruik van lachgas als roesmiddel te ontmoedigen en de grote beschikbaarheid van lachgas als recreatief roesmiddel terug te dringen. Ook adviseert de Commissie Risicobeoordeling preventiemaatregelen en goede voorlichting te verzorgen, het gebruik en de gevolgen van recreatief gebruik als roesmiddel te monitoren, en aanvullend onderzoek te verrichten.

De regering geeft met dit besluit gevolg aan de aanbeveling om de brede beschikbaarheid van lachgas als recreatief roesmiddel terug te dringen. Plaatsing op lijst II bij de Opiumwet is volgens de regering in lijn met het advies van de Commissie Risicobeoordeling; de Commissie geeft aan dat het risicoprofiel van lachgas plaatsing onder de Opiumwet rechtvaardigt. Om de oorspronkelijke toepassingen van lachgas buiten de reikwijdte van het verbod op grond van de Opiumwet te houden, moeten uitzonderingen worden gemaakt op de op grond van de Opiumwet verboden handelingen met lachgas. Zoals onder paragraaf 1 reeds is toegelicht wordt de toepassing van lachgas voor technische doeleinden of als voedingsadditief uitgezonderd van artikel 3 Ow. De toepassing van lachgas als geneesmiddel of medisch hulpmiddel in de (dier)geneeskunde blijft na plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet onverminderd toegestaan mits een ontheffing is verleend op grond van de artikelen 6 en 8 Ow.

Het verrichten van handelingen met lachgas kan reeds strafbaar zijn op grond van andere wetten, zoals de Omgevingswet, de Warenwet, de Geneesmiddelenwet, de wetgeving op het gebied van chemische en gevaarlijke stoffen, de Wegenverkeerswet, en op decentraal niveau de algemene plaatselijke verordeningen (hierna: APV's). Zie voor een verdere toelichting hierop de paragrafen 4 en 5. Het bestaande juridische kader ziet echter op delen van de problematiek en is onvoldoende in staat om de brede beschikbaarheid van lachgas als roesmiddel terug te dringen. Lachgas is een stof die qua chemische samenstelling en psychoactieve werking in het lichaam nagenoeg hetzelfde is in de verschillende toepassingen die de stof kent. Dit terwijl naar gelang het type gebruik, en dus de toepassing, een ander bestaand juridisch kader van toepassing is. Zo ziet de Geneesmiddelenwet op de regulering van lachgas dat is bestemd voor gebruik in de (dier)geneeskunde en biedt geen grond om overkoepelende maatregelen te treffen op basis van de stoffeigenschappen van lachgas. Dit is ook het geval voor bijvoorbeeld de Warenwet. Daar komt bij dat sommige bestaande juridische kaders wel gelden voor verschillende toepassingen, maar geen grondslag bieden voor aanbodbeperkende maatregelen. Zo is de Omgevingswet alleen van toepassing op de productie van lachgas, maar niet per se op de verdere handelsketen. Ook biedt Europese chemische stoffenregelgeving hier onvoldoende grondslag. Volgens de regering kan een aanbodbeperkende maatregel, zoals geadviseerd door de Commissie Risicobeoordeling, daarom alleen op basis van de Opiumwet worden getroffen, omdat alleen de Opiumwet het bereik heeft om – ongeacht de toepassing – handelingen met de stof

³ NVIC Jaarbericht 2018.

⁴ NVIC Jaarbericht 2019.

⁵ CAM, Risicobeoordeling lachgas (2019).

⁶ Uit deze beoordeling bleek dat: *Bij doorsnee recreatief gebruik van lachgas met minder dan 5 tot 10 lachgasballonnen per gebeurtenis maandelijks of minder geen gezondheidseffecten worden verwacht. Bij veelvuldig of excessief worden wel gezondheidseffecten verwacht.* RIVM, Beoordeling gezondheidsrisico's lachgas (N2O) (2016), p. 2.



lachgas te verbieden en vervolgens handelingen voor specifieke toepassingen van die stof van het verbod uit te zonderen. Dit bereik is zoals hierboven toegelicht van meerwaarde omdat lachgas een stof is die qua chemische samenstelling en werking nagenoeg hetzelfde is in de verschillende toepassingen die de stof kent. Daarnaast wordt met de voorgestelde toevoeging van lachgas aan lijst II bij de Opiumwet vrijwel geen afbreuk gedaan aan de bestaande strafbaarheid op grond van andere wetten. Met de plaatsing van lachgas op lijst II wordt een extra interventiemogelijkheid gecreëerd waardoor, ter bescherming van de volksgezondheid, de verkeersveiligheid en de samenleving in het algemeen, een sluitend en daarmee ook doeltreffender kader wordt geboden voor het terugdringen van het aanbod van lachgas voor recreatief gebruik als roesmiddel en de daarmee samenhangende problematiek.

De regering streeft naar een evenwichtige, doeltreffende en uitvoerbare aanpak van de huidige lachgasproblematiek. In lijn met de verdere aanbevelingen van de Commissie Risicobeoordeling wordt daarom naast deze wettelijke maatregel ook ingezet op preventie en voorlichting omtrent lachgas en het monitoren van deze maatregel door middel van periodieke onderzoeken.

2.1 Uitzondering voor de toepassing van lachgas voor technische doeleinden of als voedingsadditief

Het verbod van de Opiumwet op handelingen met lachgas, als beschreven in artikel 3 Ow, is niet van toepassing wanneer deze stof bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Wanneer handelingen met lachgas buiten het hieronder geschetste kader plaatsvinden, is de uitzondering op de verboden van artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, Ow, niet van toepassing. Er is dan in beginsel sprake van strafbaar handelen op grond van artikel 3 Ow. In de volgende paragrafen wordt het kader geschetst waarbinnen de handelingen met lachgas voor technische doeleinden en als voedingsadditief plaatsvinden.

2.2 Toepassing van lachgas voor technische doeleinden

In deze paragraaf wordt de toepassing van lachgas voor technische doeleinden ingekaderd. Achtereenvolgens wordt nader uiteengezet op welke wijze de toepassing van lachgas voor technische doeleinden plaatsvindt, hoe lachgas voor technische doeleinden wordt geproduceerd en op welke wijze de handel in lachgas voor technische doeleinden geschiedt.

De toepassing van lachgas voor technische doeleinden

Lachgas wordt voor verschillende technische toepassingen gebruikt als synthese en oxiderend gas. Lachgas voor technische toepassingen, zoals geregistreerd in REACH, wordt doorgaans in gasflessen, cilinders, of tanks of daarop gelijkende producten opgeslagen. De toepassingen zijn opgenomen in REACH, dit is het Europese systeem van Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen.⁷ In bijlage I bij dit besluit is een lijst met geregistreerde toepassingen opgenomen.⁸ De uitleg van de term gasfles heeft de wetgever daarom in dit geval niet-limitatief en breed bedoeld, dit kan bijvoorbeeld een gasfles, tank, of cilinder zijn.

Lachgas wordt ook op beperkte schaal gebruikt in de autosport dragraces om tijdelijk het motorvermogen van de raceauto te verhogen. Onder de toepassing van lachgas voor technische doeleinden wordt ook begrepen het verhogen van het motorvermogen van een raceauto ten behoeve van de uitoefening van de autosport dragraces. De praktijk van dragraces ziet er als volgt uit. Organisatoren van dragrace evenementen zijn vergunningplichtig. Trainingen en wedstrijden kunnen alleen in georganiseerd verband plaatsvinden, en niet zonder vergunning op de openbare weg. Deelnemers kunnen zowel professioneel in teamverband of individueel deelnemen. Professionele teams zijn ingeschreven in het Handelsregister van de Kamer van Koophandel (hierna: KvK). Zowel de organisator van het evenement als de deelnemers zijn naast de van toepassing zijnde vergunningsplichten en/of inschrijving in de KvK in het bezit van een licentie afgegeven door de Knac Nederlandse Autosport Federatie (hierna: KNAF). Bij een normale uitoefening van de sport wordt het lachgas alleen op locatie van het evenement gebruikt. Om te waarborgen dat het lachgas daadwerkelijk bestemd is voor technische doeleinden, in dit geval het verhogen van het motorvermogen in het dragrace, mag het lachgas enkel ingekocht worden door de vergunningplichtige organisator van het evenement en

⁷ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PbEU 2007, L 136).

⁸ De lijst met in REACH geregistreerde toepassingen is aan verandering onderhevig. De wetgever bedoelt om altijd naar de meest actuele lijst van registraties te verwijzen zoals opgenomen in REACH via <https://echa.europa.eu/nl/home>



slechts op locatie van het evenement gedistribueerd worden. Het lachgas mag daarbij enkel gedistribueerd worden aan bevoegde deelnemers van het dragrace evenement, die het lachgas gedurende het evenement op locatie in hun bezit mogen hebben met enkel het doel om tijdelijk het motorvermogen van hun raceauto te verhogen. Het lachgas dient de locatie van het evenement niet te verlaten. Dit betekent dat wanneer een organisator niet over de relevante vergunning(en) en licentie van de KNAF beschikt en/of het lachgas anders dan hierboven inkoop en distribueert dit een aanwijzing is dat het lachgas niet bestemd is voor technische doeleinden, in het bijzonder het gebruik in de autosport dragraces. De inkoop of het bezit van lachgas door beoefenaars van de dragrace sport met een licentie van de KNAF, anders dan via de organisator van het evenement op locatie, is eveneens een aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd voor het gebruik in de autosport dragraces en dus niet is bestemd voor technische doeleinden, als bedoeld in dit besluit.

Het is niet toegestaan met lachgas opgevoerde voertuigen zoals brommers, motoren, en (race)auto's de openbare weg te betreden, omdat deze voertuigen de gebruikelijke keuring niet doorstaan. De inkoop, verkoop en het bezit van lachgas voor dit type gebruik valt nadrukkelijk buiten wat de wetgever bedoelt met het gebruik van lachgas in de autosport, in het bijzonder dragraces en daarmee nadrukkelijk buiten de toepassing van lachgas voor technische doeleinden, als bedoeld in dit besluit.

Andere toepassingen dan beschreven in REACH en opgenomen in bijlage I en het zoals hierboven beschreven gebruik van lachgas in de autosport dragraces vallen nadrukkelijk buiten wat de wetgever heeft bedoeld met de technische toepassing van lachgas.

Er zijn geen gangbare consumententoepassingen van lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden, ongeacht de vorm waarin het is opgeslagen. Dit betekent dat lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden in geen enkele vorm aan consumenten mag worden verkocht, dan wel om die reden mag worden verhandeld. Dit geldt met uitzondering van de verstrekking aan beoefenaars van de autosport dragraces op de dragracelocatie onder de voorwaarden zoals hierboven beschreven. Lachgas dat wordt geproduceerd voor de bovenbedoelde technische toepassingen (doorgaans ook industrieel lachgas genoemd, ook al is de stof lachgas nagenoeg onveranderd in de verschillende toepassingen) is ongeacht welke type gebruik op geen enkele wijze bestemd of gereed gemaakt voor gebruik bij de mens als recreatief roesmiddel. Het gebruik van lachgas als roesmiddel valt buiten de toepassing van lachgas voor technische doeleinden, als bedoeld in dit besluit.

De productie van lachgas voor technische toepassing

Lachgas wordt geproduceerd door chemische synthese waarna het gas door afkoeling en drukverhoging vloeibaar wordt gemaakt. Deze primaire productie van lachgas met een technische toepassing kan bijvoorbeeld gedaan worden door bedrijven met SBI-code 20.11 'vervaardiging van industriële gassen' zoals vastgesteld door de KvK of een vergelijkbare inschrijving en vaststelling in het buitenland.⁹ SBI-code 20.11 valt onder SBI-code 20.1 'vervaardiging van chemische basisproducten, kunstmeststoffen en stikstofverbindingen en van kunststof en synthetische rubber in primaire vorm'. In de praktijk komt het ook voor dat primaire producenten met genoemde SBI-code het lachgas bij gebrek aan eigen productie in bulk inkopen en in gasflessen afvullen en gereed maken voor technische toepassingen conform REACH. Met name in technische installaties en processen is lachgas een bijproduct dat doorgaans niet commercieel afgevangen en verhandeld wordt. Op de productie van lachgas is een bestaand juridisch kader van toepassing dat aanknopingspunten biedt voor de verdere afbakening van de technische toepassing van lachgas. De Wet algemene bepalingen omgevingsrecht¹⁰ is van toepassing op de legale keten van lachgas. Op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht is een omgevingsvergunning nodig voor milieubelastende activiteiten, waaronder het produceren van chemicaliën als lachgas. De vergunningplicht voor het maken van lachgas door chemische synthese volgt uit artikel 2.1, eerste lid, onderdeel e, van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht in samenhang met artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit omgevingsrecht, voor zover die betrekking heeft op een inrichting voor het maken van distikstofmonoxide.

De genoemde vergunning wordt op aanvraag verleend. In de aanvraag staat een beschrijving van de activiteit waarvoor de vergunning gevraagd wordt, met een overzicht van de gevolgen van de activiteit voor het milieu. De vergunning wordt vervolgens verleend voor de activiteit zoals aangevraagd. Dat wordt herhaald in het dictum van de vergunning en de considerans. Vaak wordt ook in de vergunning

⁹ Wanneer in dit besluit wordt verwezen naar een SBI-code wordt altijd een SBI-code bedoeld zoals vastgesteld door de KvK of een vergelijkbare inschrijving en vaststelling in het buitenland.

¹⁰ Naar verwachting treedt de Omgevingswet op 1 januari 2022 in werking, die de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht vervangt. De vergunningplicht voor het maken van lachgas door chemische synthese volgt vanaf dat moment uit artikel 3.73, eerste lid, in combinatie met artikel 3.72, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit activiteiten leefomgeving. Deze vergunningplicht vormt de implementatie van Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PbEU 2010, L 334).



zelf een juridische koppeling gelegd met de beschrijving in de aanvraag, om te borgen dat de aanvrager de activiteit uitvoert zoals beschreven. Wanneer een activiteit breder is en de productie van diverse chemicaliën omvat, is een wijziging van de verleende vergunning nodig.

Bovenstaande vergunningplicht voor de productie van lachgas betekent dat wanneer een producent geen vergunning heeft op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, er geen sprake is van een legale toepassing van lachgas. De uitzondering op de verboden van artikel 3 Ow is dan niet van toepassing.

De handel in lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden

De handel in lachgas in gasflessen voor een technische toepassing geschiedt in de praktijk alleen via directe levering van de producent aan de eindgebruiker¹¹ (al dan niet via een dephouder). Omdat er geen consumententoepassing bestaat van lachgas in gasflessen (of enige andere vorm) dat bestemd is gemaakt voor gebruik in een technische toepassing in gasflessen, maar slechts een professionele toepassing, beperkt de handel in lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden zich tot bedrijven die het lachgas nadrukkelijk gebruiken voor in REACH opgenomen technische toepassingen. Bij de levering van lachgas in gasflessen dat is bestemd voor technische doeleinden wordt in de praktijk altijd een (digitale) verklaring van de eindgebruiker gevraagd als ook een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK. Wanneer de handel in lachgas op een andere wijze geschiedt dan hiervoor omschreven dan is dat een aanwijzing dat de handel in lachgas niet is bestemd voor technische doeleinden als bedoeld in dit besluit. Niet naleving van ieder afzonderlijk voorschrift vormt een aanwijzing voor strafbaar handelen.

In de praktijk vormt de handel in lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden een meer ondergeschikt deel van de bedrijfsvoering. Wanneer de handel in lachgas geen ondergeschikt deel van de bedrijfsvoering uitmaakt, dan is dat een aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd voor technische doeleinden, als bedoeld in dit besluit.

Het is bedrijven die handelingen verrichten met lachgas voor technische doeleinden toegestaan gebruik te maken van een beroepsvervoerder voor het vervoer van het lachgas. Om die reden is het de beroepsvervoerder toegestaan lachgas te vervoeren. Aan de beroepsvervoerder worden geen aanvullende eisen opgelegd. De vervoerder heeft namelijk maar beperkt de mogelijkheid om de lading te controleren en zich te vergewissen van de overige omstandigheden. Het is de verantwoordelijkheid van de verkoper, ook als hij gebruik maakt van een beroepsvervoerder, om ervoor te zorgen dat het lachgas wordt geleverd conform dit besluit. De wetgever bedoelt met beroepsvervoerder in het kader van de technische toepassing bijvoorbeeld bedrijven gespecialiseerd in het vervoer van gevaarlijke stoffen.

2.3 De toepassing van lachgas als voedingsadditief

Lachgas is een voedingsadditief, nummer E942, dat in de voedingsmiddelenindustrie maar ook in bijvoorbeeld de horeca wordt gebruikt om slagroom, of andere voedingswaren mee op te kloppen. Voor deze toepassing wordt lachgas doorgaans via twee manieren gebruikt: via kant- en klare (slagroom)sputbussen waarin het vloeibare room onlosmakelijk is verbonden met lachgas zijnde het vloeibare E942 wat als drijfgas is toegevoegd, en uit ampullen gevuld met lachgas zijnde het vloeibare E942 die in een speciaal bedoelde fles, ook wel kide genaamd, worden geplaatst.

Het gebruik van lachgas uit gasflessen (ongeacht de grootte en vorm van de gasfles) anders dan voor de productieprocessen van kant- en klare (slagroom)sputbussen en ampullen valt buiten de toepassing van lachgas als voedingsadditief, als bedoeld in dit besluit. Met uitzondering van het gebruik van gasflessen in het kader van voornoemde productieprocessen, is de inkoop, verkoop, bezit en ter handstellen van lachgas in gasflessen aan bedrijven een aanwijzing dat het gebruik van lachgas niet is bestemd als voedingsadditief, als bedoeld in dit besluit. De inkoop, verkoop, bezit en het ter handstellen van lachgas in gasflessen aan particulieren valt in alle gevallen buiten de bestemming als voedingsadditief. Voor particulieren is het gebruik van lachgas als voedingsadditief dus beperkt tot het gebruik van lachgas uit ampullen om voeding mee te bereiden.

In deze paragraaf wordt het kader geschetst waarbinnen de handelingen met lachgas voor de toepassing van lachgas als voedingsadditief plaatsvinden. Daarbij wordt onderscheid gemaakt in vijf verschillende aspecten: i) de productie van lachgas als voedingsadditief; ii) de handel in lachgas als voedingsadditief in gasflessen om slagroom spuitbussen en/of ampullen te produceren; iii) de productie van, en handel in, kant- en klare (slagroom)sputbussen; iv) de productie van, en handel in

¹¹ Met eindgebruiker doelt de wetgever op bedrijven die lachgas gebruiken voor de in REACH opgenomen toepassingen.



met lachgas als voedingsadditief gevulde ampullen; en, v) het gebruik van lachgas als voedingsadditief.

De productie van lachgas als voedingsadditief

Zoals beschreven in paragraaf 2.1 geldt voor de productie van lachgas een vergunningplicht. Voor de productie van lachgas dat wordt gebruikt als voedingsadditief (E942) geldt ook een vergunningplicht op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht. Wanneer de genoemde vergunning ontbreekt, is dat een (sterke) aanwijzing dat het lachgas niet bestemd is als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit. Lachgas als voedingsadditief moet verder voldoen aan de Europese regelgeving voor additieven. Het gaat dan om Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PbEU 2008, L 354) en Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PbEU 2012, L 83).

De handel in lachgas als voedingsadditief om (slagroom)sputbussen en/of ampullen te produceren

De handel in gasflessen met lachgas zijnde voedingsadditief E942 kan onder de uitzondering op het verbod van de Opiumwet vallen.

De handel in lachgas zijnde voedingsadditief E942 in gasflessen geschiedt alleen via directe levering van de producent (al dan niet via dephouder) aan bedrijven die het lachgas gebruiken in de productie van voedingsmiddelen waar E942 onlosmakelijk in is verwerkt of bedrijven die lachgas verwerken in een ampul bestemd voor gebruik als voedingsadditief. Omdat er geen consumententoe-passing van lachgas als voedingsadditief E942 in gasflessen bestaat, maar slechts een professionele toepassing, beperkt de handel in lachgas als voedingsadditief E942 in gasflessen zich tot bedrijven die het lachgas gebruiken in de productie van voedingsmiddelen waar E942 onlosmakelijk in is verwerkt. Voorbeeld van dergelijke bedrijven zijn bedrijven met de SBI-code 10.51 'vervaardiging van zuivelproducten (geen consumptie-ijs)', vallend onder SBI-code 10.5 'vervaardigen van zuivelproducten'. Bij de levering van lachgas zijnde voedingsadditief E942 in gasflessen wordt altijd een (digitale) verklaring van eindgebruik gevraagd als ook een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK.

Net zoals de handel in lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden vormt de handel in lachgas in gasflessen voor het gebruik als voedingsadditief in de praktijk een meer ondergeschikt deel van de bedrijfsvoering. Wanneer de handel in lachgas geen ondergeschikt deel van de bedrijfsvoering uitmaakt, is dat een aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit en derhalve van strafbaar handelen op basis van artikel 3 Ow.

De productie van, en handel in, kant- en klare (slagroom)sputbussen

Lachgas zijnde voedingsadditief E942 wordt verwerkt als drijfgas in spuitbussen waarbij het middel onlosmakelijk is verbonden met het hoofd voedingsbestanddeel en daar niet afzonderlijk uit kan worden gehaald dan wel kan worden gescheiden. Een voorbeeld hiervan is een voorgemaakte slagroomsputbus. Omdat voedingsadditief E942 niet los van het hoofd voedingsbestanddeel uit de spuitbus kan worden gehaald of van het hoofd voedingsbestanddeel kan worden gescheiden en de spuitbus overigens moet voldoen aan Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende aërosols (PbEG 1975, L 147) worden hiervoor geen aanvullende eisen opgenomen. De productie van producten waarin lachgas als voedingsadditief onlosmakelijk is verwerkt, kan bijvoorbeeld gedaan worden door bedrijven met de SBI-code 10.51 'vervaardiging van zuivelproducten (geen consumptie-ijs)', vallend onder SBI-code 10.5 'vervaardigen van zuivelproducten'. Ook kan het worden geleverd aan bedrijven die met lachgas gevulde ampullen maken welke in een kidde worden gebruikt om romen of andere voedingsmiddelen op te spuiten. Omdat in het geval van kant- en klare slagroomsputbussen lachgas zijnde voedingsadditief E942 onlosmakelijk met het hoofdvoedingsbestandmiddel is verbonden, is geen nadere toelichting opgenomen over de handel in en het gebruik van kant- en klare slagroomsputbussen.

De productie van, en handel in, ampullen met lachgas als voedingsadditief

Lachgas zijnde voedingsadditief E942 wordt ook verwerkt in speciaal daarvoor bestemde ampullen om via een aparte spuitbus slagroom of andere voedingsmiddelen op te kloppen. Op de productie van deze ampullen is een bestaand juridisch kader van toepassing, waaronder Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen



levensmiddelenadditieven (PbEU 2012, L 83). Doorgaans wordt het lachgas ingekocht bij een externe gasproducent en niet zelfgeproduceerd.

Wanneer de handel in ampullen met lachgas als voedingsadditief inderdaad bestemd is voor gebruik als voedingsadditief kan deze handel onder de uitzondering op het verbod van de Opiumwet vallen. Dit is niet het geval als de handel plaatsvindt met het oog op andere doeleinden, zoals recreatief gebruik als roesmiddel. Om zeker te zijn dat de handel in lachgas niet onder het verbod van de Opiumwet valt, moeten de verkopers van ampullen met lachgas de volgende criteria in acht nemen:

Importeur

- De handel in ampullen vormt een meer ondergeschikt onderdeel van bedrijfsvoering. Als onderdeel van de bedrijfsbevoorrading kunnen ampullen afzonderlijk worden ingevoerd.
- De verkoop van ampullen is beperkt tot (horeca)groothandels met SBI-code 46:39 'groothandel in voeding algemeen' en SBI-code 46:99 'groothandel in overige consumentenartikelen (non-food) (rest)' als onderdeel van SBI-code 46:3 'groothandel in voedings- en genotmiddelen'. Ook mag geleverd worden aan detaillisten met SBI-codes omschreven in bijlage II bij dit besluit onder 'detaillist'.
- Bij iedere transactie wordt gevraagd om een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK. Wanneer een bedrijf werkt met klantenpassen of een klantregistratiesysteem waarbij bij uitgifte daarvan of registratie is gevraagd om een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK kan bij de transactie worden volstaan met het vertonen van deze klantenpas. Echter, in alle gevallen geldt dat slechts geleverd mag worden aan bedrijven met SBI-codes zoals in bijlage II opgenomen. Het staat de betreffende ondernemer vrij om de methode te kiezen waarop aan de kassa de SBI-code gecontroleerd kan worden.
- De ampullen worden niet afzonderlijk verkocht, maar alleen bij een gezond inkooppatroon, dat wil zeggen in aanvulling op producten die logischerwijs bij de bereiding van voedsel horen dan wel andere horecaproducten die past binnen het normale inkooppatroon van de klant.
- De verpakkingen zijn uit het zicht geplaatst en er worden geen reclame en prijsacties gevoerd conform artikel 3b Ow.

Groothandel

- De handel in ampullen vormt een meer ondergeschikt onderdeel van bedrijfsvoering. Als onderdeel van de bedrijfsbevoorrading kunnen ampullen afzonderlijk worden ingevoerd.
- De verkoop van ampullen is beperkt tot bedrijven met SBI-codes die of een toepassing als voedingsadditief voor ogen hebben en eindgebruiker zijn van het product of detaillist zijn en producten aanbieden die passen binnen die toepassing. In bijlage II bij dit besluit is een lijst met bedrijven opgenomen waaraan kan worden geleverd. In de bijlage wordt onderscheid gemaakt tussen bedrijven als eindgebruikers en detaillisten die het product voor de toepassing als voedingsadditief doorverkopen aan consumenten conform voorschriften hieronder opgenomen.
- Bij iedere transactie wordt gevraagd om een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK. Wanneer een bedrijf werkt met klantenpassen of een klantregistratiesysteem waarbij bij uitgifte daarvan of registratie is gevraagd om een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK kan bij de transactie worden volstaan met het vertonen van deze klantenpas. Echter, in alle gevallen geldt dat slechts geleverd mag worden aan bedrijven met SBI-codes zoals in bijlage II opgenomen. Het staat de betreffende ondernemer vrij om de methode te kiezen waarop aan de kassa de SBI-code gecontroleerd kan worden.
- Aan de in bijlage II bij dit besluit genoemde bedrijven onder 'eindgebruiker' worden per transactie niet meer dan 250 ampullen in totaal geleverd.
- Aan de in bijlage II bij dit besluit genoemde bedrijven onder 'detailhandel' geldt geen limiet op de aankoop, omdat deze aankoop geschiedt als onderdeel van de eigen bedrijfsbevoorrading bestemd voor doorverkoop aan consument eindgebruikers (conform de voorschriften zoals hieronder opgenomen).
- De ampullen worden niet afzonderlijk verkocht, maar alleen bij een gezond inkooppatroon, dat wil zeggen in aanvulling op producten die logischerwijs bij de bereiding van voedsel horen dan wel andere horecaproducten die past binnen het normale inkooppatroon van de klant.
- De verpakkingen zijn uit het zicht geplaatst en er worden geen reclame en prijsacties gevoerd conform artikel 3b Ow.

Het valt nadrukkelijk buiten de toepassing van lachgas als voedingsadditief wanneer een eindgebruiker zoals in bijlage II bij dit besluit per SBI-code is omschreven, ampullen verkoopt of ter hand stelt aan derden. Er is dan sprake van handelen in strijd met het verbod van artikel 3 Ow. Detaillisten zoals in bijlage II bij dit besluit per SBI-code omschreven kunnen het product als onderdeel van hun bedrijfsvoering verkopen of ter hand stellen conform onderstaande voorschriften:

Detailhandel (online en offline)

- De verkoop in ampullen vormt een meer ondergeschikt onderdeel van de bedrijfsvoering.



- Er wordt alleen aan particulieren van 18 jaar of ouder geleverd. Deze grens wordt gehanteerd, omdat uit het advies van het CAM blijkt dat 'minderjarigen kwetsbaar zijn, omdat ze weinig ervaring hebben' en 'lachgas vaak het eerste verdovende middel [is] dat ze tegenkomen. Daarnaast is het effect van lachgas en met name het mogelijk herhaaldelijk out gaan als gevolg van zuurstofgebrek op de nog ontwikkelende hersenen onbekend'.¹² Aan particulieren van 18 jaar of ouder wordt niet meer dan 1 verpakking geleverd van maximaal 10 ampullen per aankoop.
- De ampullen worden niet verkocht in combinatie met producten die worden gebruikt teneinde lachgas als roesmiddel te consumeren. Voorbeelden hiervan zijn ballonnen of 'crackers'. De verkoop geschiedt daarnaast als onderdeel van een normaal inkooppatroon. Herhaaldelijk terugkomen of meerdere keren per dag zijn voorbeelden van een atypisch verkooppatroon.
- De verpakkingen zijn uit het zicht geplaatst en er worden geen reclame en prijsacties gevoerd conform artikel 3b Ow.

De wetgever heeft deze voorschriften, en de hierboven genoemde voorschriften onder 'importeur' en 'groothandel' zo bedoeld dat uitsluitend de toepassing van alle voorschriften zekerheid biedt dat de handel in lachgas niet onder het verbod van de Opiumwet valt. Ingeval niet alle criteria worden toegepast, dan vormt het niet naleven van elk afzonderlijk element een aanwijzing voor strafbaar handelen.

Het valt nadrukkelijk buiten de toepassing van lachgas als voedingsadditief wanneer een eindgebruiker zijnde een particulier of bedrijf die ampullen in de detailhandel heeft gekocht, ampullen aan derden verkoopt of ter hand stelt. Er is dan sprake van handelen in strijd met het verbod van artikel 3 Ow.

Net zoals de handel in lachgas dat is bestemd voor technische doeleinden, vormt de handel in lachgas als voedingsadditief verwerkt in ampullen in de praktijk een meer ondergeschikt deel van de bedrijfsvoering. Wanneer de handel in lachgas geen ondergeschikt deel van de bedrijfsvoering uitmaakt, is dat een aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit, en derhalve van strafbaar handelen op basis van artikel 3 Ow.

Het is bedrijven die handelingen verrichten met lachgas dat is bestemd als voedingsadditief toegestaan gebruik te maken van een beroepsvervoerder voor het vervoer van het lachgas. Om die reden is het de beroepsvervoerder toegestaan lachgas te vervoeren. Aan de beroepsvervoerder worden geen aanvullende eisen opgelegd. De vervoerder heeft namelijk maar beperkt de mogelijkheid om de lading te controleren en zich te vergewissen van de overige omstandigheden. Daarnaast kan de beroepsvervoerder in verband met het briefgeheim niet altijd met zekerheid weten of hij lachgas vervoert. In het bijzonder bij het vervoer van gaspatronen die doorgaans in post- of verzendozen verpakt zijn. Dit betekent dat de vervoerder, zonder de medewerking van de verkoper, niet kan weten wat zich in een pakket bevindt. Het is de verantwoordelijkheid van de verkoper, ook als hij gebruikmaakt van een beroepsvervoerder, om ervoor te zorgen dat het lachgas wordt geleverd conform dit besluit. De wetgever bedoelt met beroepsvervoerder in het kader van de toepassing van lachgas als voedingsadditief bijvoorbeeld bedrijven gespecialiseerd in het vervoer van gevaarlijke stoffen, maar ook postorderbedrijven. Het vervoeren van verpakte ampullen in een voertuig dat is ingericht voor het transport van horecaproducten, in het kader van de reguliere handel, kan bestemd zijn als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit.

Maximale hoeveelheid voor de (ver)koop en bezit van lachgas als voedingsadditief in ampullen

Het is niet eenvoudig een maximale hoeveelheid vast te stellen voor de (ver)koop en het bezit van lachgas als voedingsadditief. Er zijn restaurants waarbij met verschillende spuitflessen wordt gewerkt waarbij de spuitflessen op één avond met meer dan één ampul worden gevuld. Er zijn ook restaurants waar veel minder wordt gebruikt. Aangewezen eindgebruikers in bijlage II bij dit besluit mogen maximaal 5 verpakkingen van maximaal 50 ampullen in bezit hebben voor de toepassing van lachgas als voedingsadditief. Het bezit van een grotere hoeveelheid ampullen is een aanwijzing dat het lachgas niet bestemd is als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit, en derhalve van strafbaar handelen op basis van artikel 3 Ow. Het normale gebruik van lachgasampullen onder thuiskoks en thuisbakkers is zeer beperkt. Daarom is bij particulieren het bezit van meer dan 10 ampullen een (sterke) aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit, en derhalve van strafbaar handelen op basis van artikel 3 Ow.

Omdat ampullen na de aankoop in de verpakking worden vervoerd en door bedrijven of particulieren in hun bedrijfsvoering of thuis worden gebruikt, kan het bezit van onverpakte ampullen en geopende

¹² CAM, Risicobeoordeling lachgas (2019), p.12.



of angebroken verpakkingen ergens anders dan in een ruimte die is bestemd voor de bedrijfsvoering van een horecagelegenheid of thuis reden vormen om aan te nemen dat het lachgas niet is bestemd als voedingsadditief. Deze aanname kan nog worden versterkt door de feiten en omstandigheden van het specifieke geval, zoals bijvoorbeeld het aantreffen van ballonnen in de nabijheid van de ampullen. Een ballon duidt op het recreatief gebruik van lachgas als roesmiddel, en niet als voedingsadditief. Dit geldt in het bijzonder voor het gebruik van lachgas in het verkeer. Een bestuurder die lachgas heeft gebruikt, is strafbaar op grond van artikel 8 van de Wegenverkeerswet 1994 (WvW). Daarnaast kan de bestuurder ook vanwege gevaarlijk rijgedrag strafbaar zijn op grond van artikel 5 WvW. Indien het gebruik van lachgas niet kan worden aangetoond, kan de bestuurder bij gevaarlijk rijgedrag ook alleen voor artikel 5 WvW worden vervolgd. Met het verbod van de Opiumwet op handelingen met lachgas, als beschreven in artikel 3 Ow, kan, als het gebruik in het verkeer niet kan worden aangetoond, ook worden gehandhaafd op bezit van lachgas, bijvoorbeeld als met lachgas gevulde ampullen in het personencompartiment van de auto, worden aangetroffen. Het bezit van losse ampullen lachgas of opengemaakte verpakkingen door een bestuurder of andere inzittende van een voertuig kan echter niet zijn bestemd als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit. Door plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet ontstaan dus meer mogelijkheden om het gebruik van lachgas in het verkeer aan te pakken.

Voor de volledigheid wordt hier opgemerkt dat, zoals hierboven al omschreven, de inkoop, verkoop, bezit en ter handstellen van lachgas in gasflessen aan particulieren in alle gevallen buiten de bestemming voor technische doeleinden of als voedingsadditief valt, zoals deze wordt uitgezonderd van het Opiumwetverbod. Particulier bezit van gasflessen thuis of in de auto is dus een (sterke) aanwijzing dat het lachgas niet bestemd is als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit, en derhalve van strafbaar handelen op basis van artikel 3 Ow.

2.4 Betekenis van de aanwijzingen voor de opsporing en vervolging

Wanneer door opsporingsambtenaren een situatie wordt aangetroffen waarin sprake is van een of meerdere aanwijzing(en) dat het lachgas niet is bestemd voor technische doeleinden of voor de toepassing als voedingsadditief, is sprake van een vermoedelijke overtreding van het verbod van artikel 3 Ow. Er is dan een redelijk vermoeden van schuld als bedoeld in artikel 27 van het Wetboek van Strafvordering, op grond waarvan strafvorderlijk kan worden opgetreden. Dit kan aanleiding geven tot de inbeslagneming van voorwerpen. Naar aanleiding van de adviezen wordt hieronder nader ingegaan op enkele specifieke situaties:

Als een groothandel lachgasampullen verkoopt aan een bedrijf dat bij de KvK is ingeschreven met een van de in bijlage II opgesomde SBI-codes, dan is er geen sprake van een aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd als voedingsadditief. De groothandel kan aan de inschrijving bij de KvK de zekerheid ontleenen dat de handel in lachgas niet onder het verbod van de Opiumwet valt. Als blijkt dat deze partij niet daadwerkelijk bedrijfsactiviteiten verricht die overeenkomen met de SBI-codering, dan doet dat in beginsel geen afbreuk aan de interpretatie van het toetsingskader door de groothandel. Dit kan uiteraard anders liggen als de groothandel niet te goeder trouw is.

Als onverpakte ampullen tijdens het vervoer (ook bij de 'toegestane' hoeveelheid ampullen) worden aangetroffen dan is er een (sterke) aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd voor gebruik als voedingsadditief, en kan strafvorderlijk worden opgetreden. Als betrokkenen aanvoeren dat de leverancier de ampullen zonder verpakking heeft geleverd, dat de verpakking reeds geopend was bij aankoop, of dat betrokkene zelf de verpakking na aankoop heeft geopend om te inhoud te controleren dan doet een dergelijke lezing geen afbreuk aan het feit dat de gedraging in beginsel strafbaar is. Overigens wordt hiermee ook niet aannemelijk gemaakt dat er sprake is van gebruik als voedingsadditief, als bedoeld in dit besluit.

De voorwaarden rond de handel in ampullen zijn niet cumulatief maar alternatief: zoals in paragraaf 3.2 is aangegeven vormt het niet voldoen aan een van de voorwaarden een aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Uiteraard wordt het vermoeden van overtreding van de Opiumwet sterker als blijkt dat meerdere criteria niet worden nageleefd.

Het Openbaar Ministerie (OM) is belast met de strafrechtelijke handhaving van de rechtsorde (art. 124 Wet RO). Op grond van het opportuniteitsbeginsel (art. 167 en 242 Sv) kan het OM afzien van vervolging op gronden 'aan het algemeen belang ontleend'. Wanneer een situatie wordt aangetroffen waarin sprake is van een of meerdere (sterke) aanwijzing(en) dat het lachgas niet is bestemd voor technische doeleinden of als voedingsadditief, is er vermoedelijk sprake van overtreding van het verbod van artikel 3 Ow. Op grond van de omstandigheden van het specifieke geval zal de officier van justitie beslissen omtrent de vervolging. Als het OM besluit tot het instellen van vervolging vanwege de overtreding van het verbod van artikel 3 Ow dan is het aan de verdachte om aannemelijk te maken dat er sprake is van de toepassing van lachgas voor technische doeleinden of als voedingsadditief als

bedoeld in dit besluit. Dit betekent bijvoorbeeld dat als er een lachgasampul op de passagiersstoel van een auto wordt aangetroffen, er vermoedelijk sprake is van overtreding van het verbod van artikel 3 Ow. Er is immers sprake van het vervoeren of aanwezig hebben van een middel als bedoeld in de bij de Opiumwet behorende lijst II. Zoals in paragraaf 2.3. is aangegeven, dienen lachgasampullen op een rijdersstoel niet voor gebruik als voedingsadditief. Het staat de verdachte echter vrij om aannemelijk te maken dat de uitzondering voor technische doeleinden of als voedingsadditief van toepassing is. Indien vervolging is ingesteld dan is het aan de rechter om over een dergelijk verweer te oordelen, op grond van het in dit besluit geschetste kader voor de toepassing van de uitzonderingsgronden en rekening houdend met de omstandigheden van het individuele geval.

2.5 Overzicht

Figuur 1 hieronder geeft een schematisch overzicht van de verschillende toepassingen. Het overzicht laat in het bijzonder per toepassing zien in welke fase van het proces lachgas in welk omhulsel (gasfles, ampul, of kant- en klare spuitbus) door wie mag worden verhandeld en in het bezit mag worden gehouden. De term gasfles wordt in dit geval breed geïnterpreteerd, dit kan een gasfles, tank, of cilinder zijn. De producten en handelingen waar particulieren van het Opiumwetverbod voor zijn uitgesloten worden aangeduid met de grijze vlakken.

	(dier)Geneeskundig	Technisch	Voedingsadditief	
Fase 1 Productie van lachgas (Omgevingsvergunning is verplicht)	Lachgas wordt geproduceerd en bestemd gemaakt als geneesmiddel of medisch hulpmiddel en opgeslagen in een gasfles. <ul style="list-style-type: none"> • Ontheffing op grond van de Opiumwet is verplicht. • Fabrikantenvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet is verplicht voor het geneesmiddel lachgas. 	Lachgas wordt geproduceerd en bestemd gemaakt voor technische toepassing en opgeslagen in een gasfles.	Lachgas wordt geproduceerd en bestemd gemaakt als voedingsadditief E942 en opgeslagen in een gasfles.	
Fase 2 Verwerking van lachgas in nieuwe producten	N.v.t.	N.v.t.	Lachgas als voedingsadditief E942 wordt in gasflessen gebruikt in het productieproces van kant- en klare slagroomsputbussen .	Lachgas als voedingsadditief E942 wordt in gasflessen gebruikt in het productieproces van ampullen .
Fase 3 Handel en bezit	Conform Opiumwet, Geneesmiddelenwet en Wet op de medische hulpmiddelen. <ul style="list-style-type: none"> • Ontheffing op grond van de Opiumwet is verplicht voor de handel. • Handelsvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet is verplicht voor de handel in geneesmiddelen. • CE-markering conform Wet op de medische hulpmiddelen verplicht voor lachgas als medisch hulpmiddel. 	Verkoop van producent aan eindgebruiker (bedrijf) <ul style="list-style-type: none"> • Directe levering aan eindgebruiker • Uittreksel Kvk en eindgebruikers verklaring met toepassing zoals omschreven in REACH. Verkoop ten behoeve van dragracer) <ul style="list-style-type: none"> • Centrale verkoop via evenement-organisatie, niet rechtstreeks aan consument. 	Er gelden geen nadere eisen voor de handel in en bezit van kant- en klare slagroomsput-bussen waar lachgas als E942 onlosmakelijk in verbonden is met het hoofdvoedingsbestandmiddel en het lachgas op geen enkele wijze afzonderlijk uit de spuitbus kan worden gehaald.	Verkoop door detailhandel aan consumenten <ul style="list-style-type: none"> • Max. 10 ampullen • 18 jaar of ouder (geen levering onder 18). Verkoop via (groot)handels aan bedrijven <ul style="list-style-type: none"> • Max. 250 ampullen aan bedrijven genoemd in bijlage II bij dit besluit.
		Voor een volledig overzicht van de specifieke voorwaarden zie paragraaf 2.1.		Voor een volledig overzicht van de specifieke voorwaarden zie paragraaf 2.2.

Figuur 1 overzicht fasen per toepassing

3. Verhouding tot hoger recht

Vrij verkeer van goederen

De eisen uit dit besluit zouden kunnen worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepijking, in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

De eisen die in dit besluit worden gesteld aan oorspronkelijke toepassingen van lachgas zijn in



overeenstemming met het primaire EU-recht, omdat artikel 36 van het VWEU toestaat om een kwantitatieve invoerbepijking of maatregel van gelijke werking in te voeren indien aan vijf voorwaarden is voldaan die in de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie zijn uitgewerkt:

- de maatregel moet beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang.
- de maatregel moet geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
- de maatregel mag niet verder gaan dan nodig is voor het bereiken van dat doel;
- de maatregel moet kenbaar en voorspelbaar zijn;
- de maatregel moet zonder discriminatie worden toegepast.¹³

Plaatsing van lachgas op lijst II en de gestelde eisen ten aanzien van de uitgezonderde toepassingen worden gerechtvaardigd door het belang van bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 VWEU noemt de bescherming van de gezondheid van mensen expliciet als rechtvaardigingsgrond voor een inbreuk op het vrije verkeer van goederen. De voorgestelde maatregelen hebben namelijk tot doel het aantal incidenten met lachgas terug te dringen (waardoor bijvoorbeeld mogelijk onherstelbare neurologische schade maar ook verkeersincidenten voorkomen kunnen worden) en (daarmee) de schade voor de (volks)gezondheid en samenleving te beperken. Daarbij is van belang dat met de gestelde eisen wordt voorkomen dat de oorspronkelijke toepassingen ten onrechte worden verboden.

De gestelde eisen zijn proportioneel, omdat lachgas naast de oorspronkelijke toepassingen ook als recreatief roesmiddel wordt gebruikt en dit tot gezondheidsschade en schade aan de samenleving kan leiden. De bescherming van de volksgezondheid is een dusdanig zwaar belang dat het gerechtvaardigd is gestelde eisen op te nemen. Er is gekozen voor een afgewogen aanpak waardoor de maatregel niet verder gaat dan noodzakelijk. De oorspronkelijke toepassingen van lachgas worden namelijk in algemene zin van artikel 3 Ow uitgezonderd. Om een onevenredige belasting te voorkomen is niet gekozen voor een meldplicht, vergunningenstelsel of ontheffingssysteem voor het verrichten van handelingen met lachgas dat bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Fabrikanten en (tussen)handelaren van medisch lachgas en lachgas zijnde een medisch hulpmiddel zullen wel een ontheffing aan moeten vragen op grond van de artikelen 6 en 8 Ow, in lijn met andere Opiumwetmiddelen die tevens geneesmiddel zijn. Dit ontheffingssysteem wordt als proportioneel gezien, omdat het om een zeer kleine groep gaat die grotendeels al gebonden is aan een vergunningenstelsel op grond van de Geneesmiddelenwet. Ook zijn fabrikanten en handelaren van geneesmiddelen reeds gewend te werken met het ontheffingssysteem uit de Opiumwet. Voor hen betekent het aanvragen of wijzigen van een ontheffing een beperkte extra last. Bovendien zullen in de meeste gevallen fabrikanten van lachgas zowel lachgas bestemd voor gebruik als geneesmiddel als lachgas bestemd voor gebruik als medisch hulpmiddel produceren, waardoor de bijkomende lastendruk voor deze kleine groep minimaal wordt ingeschat.

Door de publicatie van deze algemene maatregel van bestuur in het Staatsblad zijn de eisen kenbaar en voorspelbaar. Ten slotte worden de maatregelen zonder discriminatie toegepast.

Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregelen in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrije verkeer van goederen.

Notificatie

Het ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur is op [pm datum] ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535¹⁴ voorgelegd aan de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Deze notificatie is gedaan omdat artikel I van dit besluit mogelijk een technisch voorschrift bevat in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie [pm invullen na afloop standstill]

4. Verhouding tot nationale regelgeving

Door plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet is het verboden lachgas binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben en te vervaardigen. Door middel van wijziging van het Opiumwetbesluit is het toegestaan handelingen met lachgas te verrichten voor technische toepassingen en als voedingsadditief. Hierdoor blijft het onder andere mogelijk om lachgas te gebruiken als synthese en oxiderend gas voor technische processen en in restaurants voor het opspuiten van bijvoorbeeld slagroom. Behalve de Opiumwet is ook andere wet- en regelgeving van

¹³ HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94 (Gebhard); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97 (Haim); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96 (Mac Quen e.a.).

¹⁴ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).



belang voor het gebruik van lachgas voor de oorspronkelijke toepassingen. Het gaat in ieder geval om de volgende regelgeving:

Omgevingswet

Het produceren van lachgas – ongeacht de toepassing – is een milieubelastende activiteit waarop de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht van toepassing is. Op grond van deze wet moeten producenten van lachgas over een vergunning beschikken. Deze vergunningplicht voor de productie van lachgas blijft ook na plaatsing van de stof op lijst II bij de Opiumwet bestaan. Dit betekent dat producenten van lachgas dat bestemd is technische toepassing, als voedingsadditief of bestemd is voor toepassing in de (dier)geneeskunde als geneesmiddel of medisch hulpmiddel na inwerkingtreding van dit besluit over een omgevingsvergunning moeten blijven beschikken.

Gevaarlijke en chemische stoffen wet- en regelgeving

Lachgas is een gevaarlijke stof in de zin van de Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen (WVGS). In de onder die wet vallende Regeling Vervoer over Land van gevaarlijke stoffen (VLG) zijn de voorschriften opgenomen voor veilig *beroepsmatig* vervoer, ook in kleine hoeveelheden. Vervoer van lachgas *door particulieren* is vrijgesteld van de bepalingen van de VLG, mits het is verpakt voor de verkoop in de detailhandel, en mits het is bestemd voor hun persoonlijk of huishoudelijk gebruik dan wel voor recreatie of sportactiviteiten, onder voorwaarde dat maatregelen zijn genomen om elke lekkage van de inhoud onder normale vervoersomstandigheden te verhinderen. De Regeling stelt geen eisen ten aanzien van de maximale hoeveelheid die voor particulier gebruik mag worden vervoerd. Deze wetgeving blijft onverkort van kracht. De Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen ziet uitsluitend op de *veiligheid* van transport van gevaarlijke stoffen. De vraag of het *bezit* van stoffen is toegestaan wordt geregeld door andere wetgeving, in dit geval de Opiumwet.

Ook zullen fabrikanten en importeurs van lachgas moeten blijven voldoen aan de eisen zoals gesteld in de REACH verordening en de CLP verordening¹⁵. Hierbij kan worden gedacht aan de registratieplicht voor fabrikanten en importeurs en aan het op de juiste manier etiketteren en verpakken van het gas.

Warenwet

De Warenwet biedt het wettelijk kader voor voedselveiligheid en productveiligheid in Nederland en is daarmee relevant voor de toepassing van lachgas als voedingsadditief. Het centrale uitgangspunt is dat de producent verantwoordelijk is voor de veiligheid van het product. Lachgas dat als voedingsadditief wordt gebruikt, is een waar in de zin van artikel 1 van de Warenwet, en moet voldoen aan de eisen die bij of krachtens de Warenwet zijn gesteld. Op grond van artikel 18, onderdeel a, van de Warenwet mag een product bij het gezien zijn bestemming te verwachten gebruik geen bijzondere gevaren opleveren voor gezondheid of veiligheid van de mens. Producenten en verkopers van lachgas blijven dus verantwoordelijk voor de algemene productveiligheid van lachgas dat gereed is gemaakt als voedingsadditief E942. Dit betekent dat producenten en verkopers geen lachgas dat gereed is gemaakt als voedingsadditief E942 mogen verkopen dat, wanneer het lachgas gebruikt wordt waarvoor het is bestemd zoals het opspuiten van slagroom, een gevaar oplevert voor de gezondheid of veiligheid van de mens. Handelen in strijd hiermee levert overtreding op van artikel 18, onderdeel a, van de Warenwet. Lachgas als voedingsadditief moet verder voldoen aan de Europese regelgeving voor additieven, zoals beschreven in paragraaf 2.2. Lachgas dat gereed is gemaakt voor industriële toepassing heeft geen consumententoepassing, en valt daarmee buiten de reikwijdte van de Warenwet.

Geneesmiddelenwet

Op het gebruik van lachgas als geregistreerd geneesmiddel voor medische toepassing is zowel de Geneesmiddelenwet als de Opiumwet van toepassing. Dit betekent dat degene die een handeling verricht met medisch lachgas moet blijven voldoen aan de eisen bij of krachtens de Geneesmiddelenwet, en bijvoorbeeld in het bezit moet zijn van een fabrikanten- of groothandelsvergunning op grond van artikel 18 van de Geneesmiddelenwet. Plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet heeft gevolgen voor de fabrikanten en (tussen)handelaren van lachgas. Zij zullen voor de verboden handelingen met lachgas een ontheffing aan moeten vragen op grond van artikel 6 en 8 Ow. Een fabrikant zal bijvoorbeeld ontheffing aan moeten vragen voor het verwerken van lachgas en een

¹⁵ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L 353).



(tussen)handelaar voor het vervoeren of binnen het grondgebied van Nederland brengen van lachgas. Deze administratieve last wordt als proportioneel gezien, omdat het om een relatief kleine groep gaat. Dit besluit heeft geen gevolgen voor de gebruikers van medisch lachgas. Op grond van artikel 5, tweede lid, *Ow* zijn de verboden inzake het verstrekken, vervoeren of aanwezig hebben van middelen op lijst I en II bij de Opiumwet niet van toepassing op hen die de desbetreffende middelen nodig hebben voor het uitoefenen van de geneeskunst, de tandheelkunde en de diergeneeskunde. Artikel 16, onderdeel a, van het Opiumwetbesluit bepaalt dat het verbod op het aanwezig hebben, verstrekken of vervoeren van middelen op lijst I en II bij de Opiumwet niet van toepassing is op instellingen die krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis zijn toegelaten.¹⁶ Op grond van deze bepalingen blijft het mogelijk voor tandartsen, verloskundigen en artsen in ziekenhuizen om lachgas te gebruiken in hun praktijk.

Wet medische hulpmiddelen

Lachgas kan, afhankelijk van de beoogde werking ervan, een medisch hulpmiddel zijn. Wanneer lachgas een medisch hulpmiddel is, is de Wet medische hulpmiddelen daarop van toepassing. Uit de definitie van medisch hulpmiddel, zoals opgenomen in de Wet medische hulpmiddelen, volgt dat lachgas een medisch hulpmiddel is wanneer de belangrijkste beoogde werking van het lachgas *niet* met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt. Als de belangrijkste beoogde werking van het lachgas wel wordt bereikt met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme, is het lachgas een geneesmiddel en geen medisch hulpmiddel. Of lachgas onder de Wet medische hulpmiddelen valt, is dus afhankelijk van het doel dat de fabrikant voor ogen heeft. Een voorbeeld van gebruik van lachgas dat onder de Wet medische hulpmiddelen valt, is het gebruik van lachgas bij cryochirurgie. Hierbij wordt de fysiochemische eigenschap van lachgas, in het bijzonder de zeer lage temperatuur van de stof, gebruikt voor lokale bevroering van een deel van het menselijk lichaam als onderdeel van een behandeling. De Wet medische hulpmiddelen staat niet in de weg aan het aanvragen van een Opiumwetontheffing.

5. Gevolgen voor gemeentelijke regelgeving

Inwerkingtreding van dit besluit heeft gevolgen voor de bestaande gemeentelijke regelgeving en de regelgevende bevoegdheid. In lijn met de rechtspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State bestaat namelijk geen ruimte voor gemeentelijke verbods- en strafbepalingen die voorschriften uit de Opiumwet dupliceren, ongeacht het motief dat daaraan ten grondslag ligt.¹⁷ Na de inwerkingtreding van dit besluit bestaat dan ook geen ruimte meer voor een gemeentelijk verbod dat zich specifiek richt op de verkoop van lachgas in (aangewezen delen van) de gemeente. Met de inwerkingtreding van dit besluit zullen dergelijke verboden overeenkomstig artikel 122 van de Gemeentewet van rechtswege vervallen. Nadien ingestelde verboden zullen overeenkomstig artikel 121 van de Gemeentewet onverbindend zijn.

Ook vervalt om dezelfde reden de mogelijkheid – doch ogenschijnlijk ook de noodzaak – om de verkoop van lachgas te verbieden via een aan een vergunning of ontheffing verbonden voorschrift of beperking. Het gaat bijvoorbeeld om voorschriften, verbonden aan een op een lokale verordening gestoelde evenementenvergunning, exploitatievergunning of ontheffing voor avondwinkels. Wel blijft er ruimte bestaan om voorschriften of beperkingen aan de vergunning of ontheffing te verbinden, op grond waarvan de houder een zogenaamde zorgplicht krijgt opgelegd om binnen diens mogelijkheden passende maatregelen te treffen om de mogelijke overlast in de openbare ruimte als gevolg van de verkoop of het recreatieve gebruik van lachgas te beperken.

Voor het overige heeft plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet geen gevolgen voor bestaande gemeentelijke bevoegdheden. Het gaat dan bijvoorbeeld om handhaving op grond van een ventverbod of de algemene voorschriften ter voorkoming van overlast, gevaar of schade en om strafbaarstelling van gedragingen samenhangende met straathandel of het gebruik van lachgas. Voor de helderheid over de handhaving met het oog op het voorkomen van overlast vanwege de verkoop en het recreatieve gebruik van lachgas, wordt hierna kort ingegaan op de betreffende voorschriften.

De bevoegdheid om ter bescherming van de openbare orde en het woon- en leefklimaat enkele gedragingen in de voorfase van 'straathandel' strafbaar te stellen wordt niet geraakt.¹⁸ In veel gemeenten is dit gedaan met een bepaling die naar inhoud en strekking vergelijkbaar is met artikel

¹⁶ Na inwerkingtreding van de Wet toetreding zorgaanbieders is het verbod op het aanwezig hebben, verstrekken of vervoeren van middelen op lijst I en II bij de Opiumwet niet van toepassing op ziekenhuizen die beschikken over een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders.

¹⁷ ABRvS 13 juli 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BR1425.

¹⁸ HR 17 november 1992, ECLI:NL:HR:1992:AD1779.



2:74 van de model-APV van de Vereniging van Nederlandse gemeenten (hierna: model-APV).¹⁹ Hierbij is geen sprake van duplicatie, aangezien gedrag strafbaar is gesteld dat nog geen overtreding van de Opiumwet inhoudt.²⁰ Ook de nu al toegepaste bestuursrechtelijke handhaving door oplegging van een last onder dwangsom ter voorkoming van herhaling van overtreding van het lokale verbod, blijft mogelijk.²¹

Hetzelfde geldt ten aanzien van de in veel lokale verordeningen opgenomen 'maatregelen ter voorkoming van overlast, gevaar of schade', naar inhoud en strekking vergelijkbaar met respectievelijk de artikelen 2:47, 2:49 en 2:50 van de model-APV. Dergelijke meer algemene verboden gelden ongeacht de toedracht van de overlast gevende, gevaarlijke of schadelijke gedragingen. Of de toedracht voortvloeit uit de verkoop of het gebruik van lachgas, of in het geheel niet, doet niet ter zake.

De Opiumwet stelt verder het enkele gebruik van drugs niet strafbaar. Lokale verordeningen die het gebruik van (bepaalde vormen van) drugs verbieden vullen de Opiumwet slechts aan.²² De mogelijkheid hiertoe wordt door dit besluit dan ook niet geraakt. Veel gemeenten hebben omwille van het tegengaan van de daarmee gepaard gaande overlast al een gebruiksverbod in enigerlei vorm, vaak naar inhoud en strekking vergelijkbaar met artikel 2:74a van de model-APV. Afhankelijk van de exacte formulering zal een dergelijk verbod na inwerkingtreding van dit besluit ook het gebruik van lachgas (kunnen) bestrijken.

Eén van de wijzen waarmee in gemeenten tegen verkopers van lachgas wordt opgetreden is op basis van een ventverbod. In verschillende gemeenten bestaat een ventverbod dat naar inhoud en strekking vergelijkbaar is met artikel 5:15 van de model-APV: venten is dan verboden op door burgemeester en wethouders in het belang van de openbare orde aangewezen plaatsen, dagen en uren. Hoewel handhaving van het ventverbod ogenschijnlijk overbodig wordt met het plaatsen van lachgas op lijst II bij de Opiumwet, komt deze mogelijkheid niet te vervallen. Een dergelijk ventverbod is in de eerste plaats niet ingegeven door *wat* er wordt verkocht, maar *dat* er enig goed wordt verkocht (gevent) op een plaats waar dat (voor de betrokkene) niet is toegestaan. Een dergelijk verbod is als aangegeven veelal ingegeven vanuit het oogpunt van de voorkoming van aantasting van de openbare orde (en mogelijk de bescherming van het woon- en leefklimaat). Met andere woorden: het *object* van het voorschrift (de genormeerde gedraging) is anders. Bovendien is het *motief* dat daaraan ten grondslag ligt (bescherming van de openbare orde) een andere dan dat ten grondslag ligt aan dit besluit (dat is ingegeven vanuit de substantiële risico's voor de (volks)gezondheid en schade voor de samenleving). De mogelijkheid om een ventverbod in te stellen en op grond daarvan óók ten aanzien van lachgasverkopers handhavend op te treden wordt dan ook niet geraakt door dit besluit.

6. Gevolgen voor uitvoering, toezicht en handhaving

Met het opsporen van de in de Opiumwet strafbaar gestelde feiten zijn belast de ambtenaren van politie, de aangewezen militairen van de Koninklijke Marechaussee, de opsporingsambtenaren van de bijzondere opsporingsdiensten, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de ambtenaren van de rijksbelastingdienst, bevoegd inzake douane (artikel 8k Ow). Door plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet is de burgemeester op grond van artikel 13b Ow bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang, onder meer indien in woningen of lokalen of op bijbehorende erven lachgas wordt verkocht, afgeleverd of verstrekt dan wel daartoe aanwezig is. Een burgemeester kan dus bijvoorbeeld tot sluiting van een woning of pand overgaan wanneer in dat pand in lachgas wordt gehandeld en betrokkene niet in het bezit is van een ontheffing voor het verrichten van handelingen met lachgas op grond van de artikelen 6 en 8 Ow, of het lachgas niet bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief.

Zoals eerder opgemerkt doet de plaatsing van lachgas op lijst II vrijwel geen afbreuk aan de bestuursrechtelijke of strafrechtelijke handhaving op grond van andere wetten. Dit betreft in de eerste plaats de handhaving van de meeste gemeentelijke APV's, door de daartoe aangewezen handhavers. Handhaving van de openbare orde zal inzet van de gemeenten, het OM, en de politie vergen en in de lokale driehoek moeten worden besproken. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de Opiumwet. De IGJ houdt ook toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet en ziet daarmee toe op de naleving van het gebruik van medisch lachgas als geregistreerd geneesmiddel. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houdt toezicht op de naleving van product- en voedselveiligheidseisen die gesteld zijn op grond van de Warenwet. Deze eisen zijn van toepassing op lachgas als voedingsaddi-

¹⁹ Wel geldt uiteraard dat lachgas na inwerkingtreding van dit besluit niet langer aan te merken zal zijn als 'daarop gelijkend waar', maar als 'middel als bedoeld in artikel 3 van de Opiumwet'.

²⁰ HR 19 februari 2013, ECLI:NL:HR:2013:BY5725 en ABRvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9048

²¹ ABRvS 6 april 2016, ECLI:NL:RVS:2016:916 jo Rechtbank Gelderland 25 april 2019, ECLI:NL:RBGEL:2019:1781.

²² HR 13 oktober 2015, ECLI:NL:HR:2015:3031.

tief – ongeacht de vorm waarin dit wordt verwerkt. De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) is toezichthouder op chemische en gevaarlijke stoffenregelgeving. Deze regelgeving is van toepassing op verschillende toepassingen van lachgas die met dit besluit van het Opiumwetverbod worden uitgezonderd. Een voorbeeld hiervan is regelgeving omtrent het veilige vervoer van lachgas, dit geldt voor alle toepassingen. De NVWA en ILT zijn niet belast met toezichthoudende taken in het kader van de Opiumwet. Dit betekent dat zij een signalerende functie hebben ten aanzien van het toezicht op de voorgestelde uitzonderingen. Wanneer de NVWA of ILT bij de uitvoering van hun toezichthoudende bevoegdheid ten aanzien van respectievelijk de Warenwet en chemische en gevaarlijke stoffenregelgeving reden hebben tot twijfel omtrent het handelen van een bedrijf binnen de in dit besluit opgenomen legale toepassingen van lachgas, kan de politie worden ingeschakeld. Omdat de IGJ toezicht houdt op de naleving van de Opiumwet en politie en OM belast zijn met opsporing en handhaving, geldt in het algemeen dat deze organisaties de aangewezen instanties zijn voor alle handelingen met lachgas die buiten de in dit besluit opgenomen uitgezonderde toepassingen vallen en strafbaar zijn op grond van de Opiumwet.

De verhouding met andere nationale regelgeving laat zien dat binnen de uitgezonderde toepassingen de bestaande situatie voor de gevolgen van toezicht van kracht blijft. Figuur 2 hieronder geeft een schematische weergave van de situatie.



Figuur 2 Overzicht nationale regelgeving en toezichthouders aangaande lachgas

7. Gevolgen voor de regeldruk

De inhoudelijke nalevingkosten en de administratieve lasten vormen gezamenlijk de kosten die samenhangen met de uit dit besluit voortvloeiende regeldruk. De regering streeft er naar de regeldruk voor burgers, bedrijven en professionals zo laag mogelijk te houden. Bij de uitwerking van het onderhavige besluit zijn bedrijven en professionals betrokken om tot een zo doeltreffend mogelijke aanpak, met een zo laag mogelijke regeldruk, te komen. Zowel in de vorm van de Werkgroep Eigenlijke Toepassing Lachgas als afzonderlijke gesprekken met partijen actief in de oorspronkelijke toepassing van lachgas.

Het onderhavige besluit heeft primair gevolgen voor de regeldruk voor fabrikanten en groothandelaren van lachgas bestemd voor gebruik in de (dier)geneeskunde (waaronder ook het gebruik als medisch hulpmiddel valt), omdat zij een Opiumwetontheffing moeten aanvragen voor het in bezit mogen hebben, dan wel verrichten van handelingen met lachgas dat is bestemd voor medisch gebruik. In reactie op het advies van het Adviescollege Toetsing Regeldruk wordt onder paragraaf 9 toegelicht waarom ondanks de beperkte regeldruk die ontstaat de regering de ontheffingsplicht op grond van de artikelen 6 en 8 Ow niet buiten toepassing verklaart. In mindere mate heeft het onderhavige besluit gevolgen voor producenten, verkopers en eindgebruikers van lachgas bestemd voor technische doeleinden en als voedingsadditief omdat deze toepassingen gelet op hun aard en omvang in algemene zin van het Opiumwetverbod worden uitgezonderd. Dit betekent dat die actoren die binnen de in dit besluit opgenomen kaders van deze toepassing handelen geen vergunning of ontheffing hoeven aan te vragen voor het in bezit hebben van, dan wel het verrichten van handelingen met lachgas. De regeldrukberekening is tot stand gekomen conform de kostenindicaties uit het Handboek Regeldrukkosten (2018).

7.1. Lachgas bestemd voor gebruik in de (dier)geneeskunde

Uit het onderhavige besluit volgt dat fabrikanten en groothandelaren een ontheffing moeten aanvragen voor het in bezit mogen hebben van, dan wel verrichten van handelingen met lachgas dat is bestemd voor gebruik in de (dier)geneeskunde (dit geldt voor zowel lachgas dat valt onder de Geneesmiddelenwet als onder de Wet medische hulpmiddelen). In Nederland wordt lachgas als (dier)geneesmiddel of als medisch hulpmiddel beperkt geproduceerd en gebruikt. Uit de geneesmiddeleninformatiebank blijkt dat er tien geregistreerde varianten van medisch lachgas bestaan, waarvan drie registratiehouders in Nederland zijn gevestigd. Voor deze drie registratiehouders geldt dat zij door



het onderhavige besluit verplicht zijn een Opiumwetontheffing aan te vragen. Deze verplichting geldt onverminderd het al dan niet gelijktijdig produceren van lachgas dat bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Deze fabrikanten zijn van rechtswege bevoegd hun eigen geneesmiddelen te ver(groot)handelen. Niet eerder is op een medisch hulpmiddel ook de Opiumwet van toepassing geweest, waardoor tot op heden geen ontheffingen zijn verleend op grond van de artikelen 6 en 8 Ow voor medische hulpmiddelen. Dit leidt echter niet tot een lastenverzwaring, omdat fabrikanten die lachgas produceren voor gebruik in de (dier)geneeskunde veelal lachgas produceren dat is bestemd voor gebruik als geneesmiddel als medisch hulpmiddel. Voor het opmaken van de regeldrukberekening wordt daarom uitgegaan van de drie registratiehouders van medisch lachgas die in Nederland zijn gevestigd.

De drie bovengenoemde registratiehouders zullen volgens de reguliere procedure voor middelen op lijst I en II een ontheffing moeten aanvragen. Dit aanvraagproces start met kennisname van de wet- en regelgeving en het vergaren van de nodige aanvullende informatie. De betreffende organisaties zullen moeten vaststellen of zij voor hun activiteiten een ontheffing voor de productie of (tussen)handel in lachgas als stof op lijst II bij de Opiumwet zullen moeten aanvragen. Vervolgens dienen zij het desbetreffende aanvraagformulier met bijbehorende bijlagen in te vullen en te verzenden naar Farmatec. Deze aanvraag wordt voor advies voorgelegd aan de IGJ die een inspectie uitvoert. Dit inspectiebezoek duurt tussen de vier en zes uur. De beslistermijn voor de aanvraag is drie maanden. De ontheffing moet iedere vijf jaar worden verlengd. De tabel hieronder geeft een uitsplitsing van de regeldrukkosten.

Eerste aanvraag (incidentele kosten)

Onderdelen aanvraag Opiumwetontheffing lijst II (tijd x uurloon)	Kennis nemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie en gegevens verkrijgen: 4 uur (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 216
	Administratieve handeling, invullen aanvraagformulier, bijlagen, registratie: 30 min (administratief personeel) x € 39 = € 19,50
	Controle: 45 min (leidinggevende/manager) x € 77 = € 57,75
	Begeleiding/toelichting tijdens inspectie, lezen en reageren inspectierapport: 90 minuten (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 81
Subtotaal aanvraag Opiumwetontheffing lijst II	- € 374,27
Totaal	Geraamde aantal nieuwe aanvragen ontheffing lijst II: 3 x kosten € -374,27 = € 1.122,81

Verlengingsaanvraag (structurele kosten iedere 5 jaar) voor eerste aanvragers

Onderdelen verleningsaanvraag Opiumwetontheffing lijst II (tijd x uurloon)	Kennismaken van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 2 uur (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 108
	Administratieve handeling (versturen wijzigingsaanvraag), registratie (administratief personeel): 30 min x € 39 = € 19,50
Totaal verlengingsaanvraag Opiumwetontheffing lijst II	Geraamde aantal verlengingsaanvragen per 5 jaar uitgaande van dezelfde eerste aanvragers: 3 x kosten € 127,50 = € 382,50

Naar verwachting zullen er slechts nieuwe ontheffingen worden aangevraagd en zullen er geen wijzigingsaanvragen worden ingediend bij het CIBG.

Ook is er de categorie aanvragers die een in- of uitvoeronthefing nodig zullen hebben als gevolg van dit besluit. Deze ontheffing geldt voor iedere afzonderlijke in- of uitvoer, voor iedere nieuwe zending zal een nieuwe in- of uitvoeronthefing moeten worden aangevraagd. Organisaties die lachgas voor gebruik in de (dier)geneeskunde willen invoeren of uitvoeren zullen hiervoor een ontheffing aan moeten vragen. Lachgas dat bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief is uitgezonderd van het Opiumwetverbod. De instellingen die een in- of uitvoeronthefing willen aanvragen, kunnen dit alleen doen als zij reeds beschikken over een Opiumwetontheffing voor bezit van lachgas als stof op lijst II bij de Opiumwet. De aanvraag voor een in- of uitvoeronthefing dient te worden aangevraagd per brief aan het CIBG. In geval van uitvoer zal de aanvrager moeten aantonen dat de ontvanger in het buitenland gerechtigd is om het lachgas in te voeren, bijvoorbeeld door een *letter of no objection*. Naar schatting zal dit in de praktijk op laagdrempelige wijze mogelijk zijn, omdat lachgas in het buitenland doorgaans niet onder de Opiumwet of vergelijkbare regelgeving valt. De aanvrager zal tevens bij zijn aanvraag moeten aantonen dat het belang van de volksgezondheid zich niet verzet tegen in- of uitvoer van het lachgas voor medisch gebruik.



Aanvraag in- of uitvoeronthefving (incidenteel, per aanvraag)

In onderstaande berekening wordt uitgegaan van tien aanvragen voor in-of uitvoerheffingen per jaar.

Onderdelen aanvraag in-of uitvoer ontheffing (tijd x uurloon)	Kennisnemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 2 uur (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 108
	Administratieve handeling, invullen aanvraagformulier, bijlagen, registratie: 30 (administratief personeel) x € 39 = € 19,50
	Controle: 45 min (leidinggevende/manager) x € 77 = € 57,55
	Begeleiding/toelichting tijdens inspectie, lezen en reageren inspectierapport: 90 min (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 81
Totaal aanvraag in- of uitvoer heffing lijst II	Geraamde aantal in- of uitvoer heffingen: 10 x kosten € 266,05 = € 2.660,05

7.2 Lachgas bestemd voor technische doeleinden

Omdat de technische toepassing van lachgas van het Opiumwetverbod wordt uitgezonderd, geldt geen ontheffing of vergunningplicht. Voor die partijen die handelen binnen het in dit besluit opgenomen kader, vloeien slechts beperkte inhoudelijke nalevingskosten voort. Het opnemen van een algemene uitzondering is voornamelijk ingegeven vanuit lastenbeperking. Gelet op de algemene uitzondering en de omvang van de uitgezonderde toepassing worden de kosten per bedrijf in kaart gebracht. Voor alle hieronder vallende bedrijven ontstaan eenmalige kennisname kosten.

Kennisname kosten <i>per bedrijf</i> (tijd x uurloon)	Kennis nemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 2 uur (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 108
Informeren personeel	30 min x € 54 (hoger opgeleid personeel)= € 27
Totale kennisname kosten per bedrijf	Totaal geraamde kennisname kosten: € 108 + totaal geraamde kosten informeren personeel: € 27 = € 135

Daarnaast vloeien uit het onderhavige besluit doorlopende *business as usual* kosten voort. De opgenomen voorwaarden zijn in grote mate gebaseerd op geïnternaliseerde normen van de sectoren zelf en met hun betrokkenheid tot stand gekomen. Gelet op de algemene uitzondering die in het onderhavige besluit wordt opgenomen en de omvang van uitgezonderde toepassing, worden de *business as usual* kosten per handeling in kaart gebracht.

Business as usual kosten <i>per transactie tussen een producent en de eindgebruiker</i> .	Opvragen (digitale) verklaring van eindgebruiker en (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK: 0,08 uur (5 min) x € 39 (administratief personeel) = € 3,12
---	--

Voor het gebruik van lachgas in het dragracen, vloeien uit het onderhavige besluit enkele nieuwe kosten voort. In onderstaande tabel wordt rekening gehouden met één organisator waarvoor eenmalig kennisnamekosten gelden, deze kosten zijn eenmalig.

Kennisname kosten <i>per bedrijf</i> (tijd x uurloon)	Kennis nemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 2 uur (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 108
Informeren personeel	30 min x € 54 (hoger opgeleid personeel)= € 27
Totale kennisname kosten per bedrijf	Totaal geraamde kennisname kosten: € 108 + totaal geraamde kosten informeren personeel: € 27 = € 135

Daarnaast ontstaat voor de organisator van een dragrace-evenement aanvullende regeldruk. Hier wordt uitgegaan van een maximum van 200 KNAF-licentiehouders die aan een evenement kunnen deelnemen. De kosten van distributie van lachgas gedurende het evenement worden opgemaakt voor een evenement en zijn structureel. De totale omvang hangt af van het aantal evenementen.

Opvragen licentie KNAF per deelnemer	0,08 uur (5 min) x € 39 (administratief personeel) = € 3,12
--------------------------------------	---



Totale regeldruk

Totaal aantal KNAF licentiehouders geraamd: 200 x geraamde kosten € 3,12 = € 624

7.3 Lachgas bestemd als voedingsadditief

Omdat de toepassing van lachgas als voedingsadditief als bedoeld in dit besluit wordt uitgezonderd van het Opiumwetverbod, geldt geen ontheffing of vergunningplicht. Voor die partijen die handelen binnen het in dit besluit opgenomen kader, vloeien slechts beperkte inhoudelijke nalevingskosten voort. Het opnemen van een algemene uitzondering is voornamelijk ingegeven vanuit het oogpunt van lastenbeperking. Gelet op de algemene uitzondering en de omvang van de uitgezonderde toepassing worden de kosten per bedrijf in kaart gebracht. Voor alle hieronder vallende bedrijven ontstaan eenmalige kennisname kosten.

Kennisname kosten <i>per bedrijf</i> (tijd x uurloon)	Kennisnemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 2 uur x € 54 (hoger opgeleid personeel) = € 108
Informeren personeel	30 min x € 54 (hoger opgeleid personeel) = € 27
Totale kennisname kosten per bedrijf	€ 135

Daarnaast ontstaat voor de detailhandel die huishoudelijke producten, zoals slagroomgaspatronen, verkopen aanvullende regeldruk. Er wordt uitgegaan van 500 bedrijven en een totaal van 2000 transacties per jaar.

Regeldruk <i>per bedrijf</i> (tijd in uren x uurloon)	
Leeftijdscntrole en nagaan normaal boodschappenpatroon per verkoop	0,05 (1min) x € 34 (middelbaar opgeleid personeel) = € 0,56
Totale regeldruk	Totaal geraamde aantal transacties per jaar: 2000 x geraamde kosten € 0,56 = € 1.120

Ook vloeien uit het onderhavige besluit doorlopende *business as usual* kosten voort. Deze kosten verschillen per actor binnen de toepassing (bijvoorbeeld groothandelaar en detailhandelaar). Hieronder zijn de *business as usual* kosten omschreven per actor. De opgenomen voorwaarden zijn in vergaande mate gebaseerd op geïnternaliseerde normen van de sectoren zelf en met hun betrokkenheid tot stand gekomen. Gelet op de algemene uitzondering die in het onderhavige besluit wordt opgenomen en de omvang van de uitgezonderde toepassing, worden de *business as usual* kosten per handeling in kaart gebracht.

Business as usual kosten per actor per verkoop (tijd in uren x uurloon)	
Importeur	Controleren SBI-code en combinatie met andere horecaproducten: 0,08 uur (5 min) x € 39 (administratief personeel) = € 3,12
Groothandel	Controleren SBI-code en digitaal afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK opvragen, nagaan gezond boodschappenpatroon: = 0,08 uur (5 min) x € 39 per uur (administratief personeel) = € 3,12

8. Financiële gevolgen

De partijen die belast zijn met de strafrechtelijke opsporing en handhaving (de politie, het openbaar ministerie (OM), het NFI en de douane) en de IGJ en de NVWA zijn gelegenheid geboden de financiële gevolgen van dit besluit in kaart te brengen. Op basis daarvan is er een inschatting gemaakt van de uitvoeringskosten.

Uitvoeringskosten

2022	2023	2024	Structureel
€ 10 miljoen	€ 12 miljoen	€ 14 miljoen	€ 14 miljoen

Door plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet zijn bepaalde handelingen met dit middel,



bedoeld in artikel 3 Opiumwet, strafbaar. Aan de strafbaarstelling van lachgas zijn financiële gevolgen verbonden, er gaan immers uitvoeringskosten gepaard met de handhaving van het verbod. Door de politie is een quickscan uitgevoerd om de effecten van de strafbaarstelling van handelingen met lachgas in kaart te brengen. De quickscan bevat een eerste inschatting van onder meer de kosten, en is op 18 juni 2021 naar de Tweede Kamer gestuurd.²³ Bovenstaande bedragen zijn grotendeels gebaseerd op deze documenten.

Een bedrag van € 10 miljoen is nodig voor de handhaving door de politie van het lachgasverbod. Dit bedrag is toereikend om vanaf medio 2022 te kunnen starten met landelijke handhaving van het lachgasverbod. In de quickscan is de werklust berekend voor de uitvoering van het lachgasverbod, gebaseerd op het huidige aantal incidenten waarbij lachgas betrokken is. Daarnaast zijn de materiële kosten in beeld gebracht. De eerste jaren zal € 10 miljoen worden ingezet voor met name materiële kosten zoals vervoer, opslag en vernietiging en opleiding. De resterende middelen worden in de latere jaren (€ 4 miljoen structureel) ingezet voor handhavingcapaciteit (waarbij verdringingseffecten niet zijn uitgesloten). De overige partners hebben aangegeven het lachgasverbod binnen de bestaande kaders te kunnen implementeren.

9. Advies en consultatie

Advies College Toetsing Regeldruk (ATR)

Het Advies College Toetsing Regeldruk (ATR) heeft geadviseerd het gebruik van lachgas in de (dier)geneeskunde naast de technische en gastronomische toepassing op te nemen in de algemene uitzondering van artikel 15a van het Opiumwetbesluit dan wel beter te motiveren waarom geen uitzondering wordt gemaakt voor het (dier)geneeskundig gebruik van lachgas. Om verschillende redenen is er echter voor gekozen om het (dier)geneeskundig gebruik van lachgas niet op te nemen in een algemene uitzondering in artikel 15a van het Opiumwetbesluit. Allereerst, de ontheffingsplicht uit artikel 6 Ow geldt voor alle geneesmiddelen die onder de Opiumwet vallen, ongeacht de toepasselijkheid van andere regelgeving, zoals bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet. Feitelijk betekent dit dat fabrikanten van geneesmiddelen die ook op één van de lijsten bij de Opiumwet staan altijd zowel een handelsvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet nodig hebben als een ontheffing op grond van de Opiumwet. Om precedentwerking tegen te gaan, vindt de regering het belangrijk aan deze gebruikelijke regelgeving vast te houden die van toepassing is op alle middelen op lijst I en II bij de Opiumwet. Wanneer in het geval van lachgas de ontheffingsplicht van de Opiumwet wordt losgelaten en wordt volstaan met de vergunningsvereisten van de Geneesmiddelenwet, wordt mogelijk het signaal afgegeven dat de vergunningsvereisten uit de Geneesmiddelenwet een voldoende regulerend systeem zijn voor de productie en het verhandelen van extra risicovolle stoffen als geneesmiddelen die ook onder de Opiumwet vallen. Een dergelijke discussie en mogelijk gevolg zou volgens de regering onderdeel moeten zijn van een bredere behandeling van de Opiumwet, en niet moeten voortvloeien uit een eenzijdige handeling als het plaatsen van een middel op één van de lijsten van de Opiumwet. Daarnaast zijn fabrikanten en handelaren van geneesmiddelen reeds gewend te werken met het ontheffingsstelsel uit de Opiumwet. Voor hen betekent het aanvragen of wijzigen van een ontheffing een beperkte extra last. De ontheffingsplicht voor fabrikanten van lachgas als medisch hulpmiddel is in beginsel nieuw. In de meeste gevallen zullen fabrikanten van lachgas zowel lachgas bestemd voor gebruik als geneesmiddel als lachgas bestemd voor gebruik als medisch hulpmiddel produceren, waardoor de bijkomende lastendruk voor deze kleine groep minimaal is. Voorts hecht de regering belang aan een eenduidige aanpak waarbij niet onnodig onderscheid wordt gemaakt binnen een bepaalde sector, in dit geval de zorg. Tot slot is het aantal producenten en handelaren van lachgas voor technische doeleinden en als voedingsadditief omvangrijk. De omvang van dit aantal maakt dat een gesloten systeem van ontheffingen volgens de regering een onevenredige belasting zou vormen die voorbij gaat aan de doelstellingen van dit besluit en de adviezen van het CAM.

Ook heeft het college geadviseerd de regeldrukberekening te actualiseren. De regeldrukberekening is op punten aangepast. Het opnemen van een algemene uitzondering is voornamelijk ingegeven vanuit het oogpunt van lastenbeperking. Gelet op de algemene uitzondering en de omvang van de uitgezonderde toepassing wordt vastgehouden aan het per bedrijf in kaart brengen van de totale kosten.

IGJ en CIBG

Het besluit leidt voor de IGJ niet tot onoverkomelijke bezwaren voor haar toezicht en handhaving taken.

Plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet behoort volgens het CIBG tot het reguliere proces. Het

²³ Kamerstukken II 2020–2021, 24 077, nr. 474.



CIBG voorziet geen grote problemen of risico's bij de uitvoering van de wijziging met betrekking tot de opiumtheffingen voor fabrikanten, groothandels, api-registraties en bemiddelaars. Zo ook niet voor de im- en exportcertificaten voor Opiumwetmiddelen. Er ontstaan geen nieuwe taken voor het CIBG.

NVWA

Het besluit is volgens de NVWA niet uitvoerbaar en handhaafbaar, omdat de NVWA geen toezichthoudende bevoegdheid heeft op grond van de Opiumwet. Om die reden geeft de NVWA aan dat zij slechts een signalerende rol kan vervullen. In reactie hierop wordt opgemerkt dat een dergelijke rol past binnen het oorspronkelijke doel van de maatregel. Dit besluit heeft betrekking op de toepassing van lachgas als voedingsadditief, maar is opgesteld in het kader van de Opiumwet. Dat betekent dat alleen de toezichthouder van de Opiumwet, in dit geval de IGJ, hierop kan handhaven. Wel is het zo dat, vergelijkbaar met andere producten, aanpalende toezichthouders zoals de NVWA of ILT een signalerende functie kunnen hebben. Om mogelijk onduidelijkheid over de rol van verschillende toezichthouders weg te nemen, is in paragraaf 6 expliciet opgenomen dat de NVWA (als ook de ILT) geen toezichthoudende rol heeft in het kader van de Opiumwet, maar slechts een signalerende functie.

College van procureurs-generaal

Het College van procureurs-generaal is het zeer eens met het voornemen van de regering om het recreatief gebruik van lachgas als roesmiddel tegen te gaan. Het recreatief gebruik van lachgas in het verkeer heeft al met enige regelmaat geleid tot zeer ernstige ongelukken, sommigen met fatale afloop. Vanuit het oogpunt van de handhaving heeft het College echter bedenkingen tegen het nu voorliggende voorstel. Dit betreft in de eerste plaats de uitzondering voor lachgas dat bestemd is voor technische of gastronomische doeleinden. Hierbij is de vraag aan de orde of de vaststelling van de sterke aanwijzingen een verdenking oplevert die tot opsporing kan leiden, en of de opsporingsambtenaar daarbij gehouden is aannemelijk te maken dat de uitzondering van de technische of gastronomische doeleinden zich niet voordoet. Het College zou het op prijs stellen als de toelichting dieper zou ingaan op de bewijslastverdeling. Naar aanleiding van dit advies is de uitzonderingsgrond in het voorgestelde artikel 15a verhelderd – de uitzondering voor gastronomische doeleinden is vervangen door het gebruik als voedingsadditief – en de toelichting aangevuld en verhelderd. In de toelichting is de reikwijdte van de uitzonderingsgronden verhelderd en is een nieuwe paragraaf (2.4) opgenomen, waarin wordt ingegaan op de betekenis van de aanwijzingen voor de opsporing en vervolging.

Voorts wijst het College op de criteria die verkopers in acht moeten nemen om zekerheid te hebben of de handel in lachgas niet onder het verbod van de Opiumwet valt, en dringt aan op flankerende regelgeving. In reactie op dit verzoek wordt opgemerkt dat deze criteria dienen om de verkopers zekerheid te bieden dat hun handelen niet strafbaar is op grond van de Opiumwet. Een verkoper die niet voldoet aan de gestelde criteria, maakt zich in beginsel schuldig aan overtreding van het verbod van artikel 3 Ow en riskeert strafvervolging. Als vervolging wordt ingesteld dan is het aan de verkoper om aannemelijk te maken dat de uitzondering van het verbod van de Opiumwet van toepassing is. Deze systematiek is helder en geeft naar het oordeel van de regering geen aanleiding tot het vaststellen van flankerende regelgeving op het gebied van de criteria voor verkopers.

Tenslotte stelt het College de mogelijkheid aan de orde van een eenduidige strafbepaling in plaats van de bijzondere excepties, waarbij gedacht kan worden aan een bepaling die erop neerkomt dat het verboden is om lachgas buiten een woning voorhanden te hebben anders dan in gesloten verpakking die voldoet aan een bepaalde wettelijke omschrijving. In reactie hierop wordt opgemerkt dat een dergelijke strafbepaling eveneens tot uitzonderingen noopt voor technische doeleinden en het gebruik als voedingsadditief, zoals bij gebruik van lachgas in de autosport of in een restaurant, en aldus eveneens noopt tot nadere inkadering. Daarnaast leent de Opiumwet zich niet voor het stellen van uitgebreide gebruiksvoorschriften, omdat de wet ervan uitgaat dat een stof overwegend wordt gebruikt als drug en geen of een beperkt aantal andere toepassingen kent. Het is daarom niet mogelijk de gebruiksvoorschriften in het besluit zelf op te nemen. De gebruiksvoorschriften in de toelichting zijn bedoeld om een handvat te bieden voor welk type handelingen wel of niet onder de uitgezonderde toepassingen valt. Overigens wordt thans, met de verheldering van het voorgestelde artikel 15a en de aanvulling en verheldering van de toelichting, naar het oordeel van de regering een helder kader geboden voor de handhaving van het voorgestelde verbod.

Politie

De politie is verheugd dat het recreatief gebruik van lachgas wordt aangepakt door lachgas op lijst II bij de Opiumwet te plaatsen. Uit verschillende onderzoeken is immers gebleken dat lachgas geen onschuldig middel is. Ook onderschrijft de politie het belang van intensieve en indringende voorlichting ter preventie evenals monitoring van de maatregel. Met de indicaties voor verschillende situaties die kunnen wijzen op een bestemming voor technische of gastronomische doeleinden, dan wel die



kunnen rechtvaardigen dat van die doeleinden juist geen sprake is, is nog geen sprake van een sluitend en helder handhavingskader. Onduidelijk blijft welke betekenis in juridische zin aan de in de toelichting genoemde criteria, indicaties en aanwijzingen gegeven kan worden. Aangedrongen wordt hierover in de nota van toelichting op overzichtelijke wijze inzicht te geven. Naar aanleiding van dit advies is de uitzonderingsgrond in het voorgestelde artikel 15a verhelderd en de toelichting aangevuld en verhelderd, hiervoor wordt verwezen naar de reactie op het advies van het OM. Er is een nieuwe paragraaf (2.4) opgenomen, waarin wordt ingegaan op de door de politie geschetste situaties. In het kader van de toepassing als voedingsadditief verzoekt de politie een meldplicht op te nemen voor producenten om verdachte transacties op te nemen. De regering neemt dit verzoek niet over, omdat bij verdachte situaties altijd melding kan worden gemaakt bij de politie en een verplichtend karakter niet past binnen de doelstelling om een algemene uitzondering te formuleren met beperkte lasten voor de betrokken sectoren. Voor een toelichting op de noodzaak van preventie en monitoring wordt verwezen naar de passage onder de kop Internetconsultatie in deze paragraaf.

De politie vraagt ook om de strafbaarstelling van lachgas aan te grijpen om via intensieve en indringende publieksvoorlichting te wijzen op de gevaren en de strafbaarheid van lachgas. In navolging van het advies van het CAM geeft de regering op verschillende manieren invulling aan het intensiveren van voorlichting en preventie.

De regering is voornemens om drie jaar na de inwerkingtreding van onderhavig besluit een evaluatie van dit besluit mee te laten lopen in de onderzoeksprogrammering van het Wetenschappelijk Onderzoek- en Documentatiecentrum (WODC) van het ministerie van Justitie en Veiligheid.

Douane

De bepalingen van de Algemene douanewet strekken mede tot uitvoering en handhaving van de Opiumwet. In dat kader is de Douane bevoegd om controles uit te voeren om te beoordelen of inkomende zendingen van buiten de EU in overeenstemming zijn met de Opiumwet. Toezicht door de Douane op basis van de Opiumwet is reeds ingericht. Handhaving past volgens de Douane binnen de bestaande handhavingsaanpak en processen, de Douane voorziet slechts enkele wijzigingen in de systematiek om ook op lachgas als middel op lijst II bij de Opiumwet te kunnen handhaven.

Vereniging Nederlandse Gemeenten (VNG)

Gelet op de ervaren hinder en overlast in openbare ruimte als gevolg van het recreatief gebruik van lachgas, alsmede de (volks-)gezondheidsrisico's en gevaren voor de verkeersveiligheid, steunt de VNG plaatsing van lachgas op lijst II bij de Opiumwet. De VNG maakt een aantal opmerkingen ten aanzien van handhaving en de specifieke voorschriften binnen de gastronomische toepassing. Zoals aangegeven in paragraaf 6, zijn de lokale driehoeken verantwoordelijk voor afspraken over handhaving op lokaal niveau. Gezien de overlap in opmerkingen aangaande de gastronomische toepassing wordt verwezen naar de reactie op de internetconsultatie hieronder. Overigens is de uitzonderingsgrond van de gastronomische toepassing vervangen door de toepassing van lachgas als voedingsadditief. Voor zover de Rijksoverheid daar een rol in speelt, zal de VNG voortdurend actief worden betrokken in de verdere uitwerking van onderhavig besluit en aanpalende zaken zoals preventie en onderzoek.

Raad voor de Rechtspraak

De Raad voor de Rechtspraak heeft geen inhoudelijke opmerkingen bij het besluit. Ook verwacht de Raad geen substantiële gevolgen voor de werklast van de Rechtspraak en zijn er geen noemenswaardige IT-consequenties voor de Rechtspraak te verwachten.

Nederlandse Vereniging voor Rechtspraak (NVvR)

De Wetenschappelijke Commissie (WeCo) van de Nederlandse Vereniging voor Rechtspraak (NVvR) is van mening dat door de voorgestelde wijziging met name de handhaving van het besluit problematisch zou kunnen worden, aangezien er een uitzondering wordt gemaakt voor technische of gastronomische doeleinden. De WeCo acht het wenselijk dat het OM hieromtrent duidelijke richtlijnen opstelt en openbaar maakt, analoog aan de richtlijn voor de teelt van hennep voor eigen gebruik. Het opstellen van dergelijke richtlijnen valt onder de verantwoordelijkheid van het OM.

Nederlandse Orde van Advocaten (NOvA)

Het besluit is volgens de Nederlandse Orde van Advocaten (NOvA) in algemene zin duidelijk en helder en in de toelichting voldoende onderbouwd. De NOvA beveelt aan de gastronomische exceptie voor detailhandel te verduidelijken. Gezien de overlap in opmerkingen aangaande de gastronomische toepassing wordt verwezen naar de reactie op de internetconsultatie hieronder.



Nederlands Forensisch Instituut (NFI)

Het Nederlands Forensisch Instituut (NFI) geeft aan dat het als zodanig identificeren van inbeslaggenomen lachgas momenteel niet in hun standaard werkprocessen en capaciteit past. Daarnaast past het volgens het NFI niet in de 'Visie op forensisch onderzoek ten behoeve van de strafrechtketen' dat het instituut dergelijk onderzoek uitvoert. Het NFI adviseert daartoe alternatieve laboratoria en biedt aan hierin te adviseren. Tot slot verzoekt het NFI om forensisch onderzoek specifiek op te nemen in de uitzondering voor technische toepassingen van lachgas. Een dergelijke uitzondering past volgens de regering niet binnen de vaste lijn die geldt voor andere Opiumwetmiddelen. Het NFI heeft een brede Opiumwetontheffing en kan daartoe een wijzigingsaanvraag bij het CIBG indienen om lachgas aan deze ontheffing toe te voegen.

Internetconsultatie

Naast het advies van het ATR zijn op de internetconsultatie in totaal 58 reacties ontvangen waarvan 43 openbaar. Uitgaande van deze 58 blijkt dat 62% de maatregel ondersteunt. Hiervan steunt 24% het besluit zonder verdere aanpassingen, 38% steunt het voorstel maar stelt binnen het kader van het ontwerpbesluit andere maatregelen of aanpassingen voor. Daarnaast blijkt dat 38% van de reacties het voorstel niet steunt en al dan niet alternatieven voorstelt buiten de kaders van het ontwerpbesluit. Op basis van reacties uit de internetconsultatie zijn verschillende aspecten rond de toepassing als voedingsadditief aangepast, waaronder het loslaten van de eis dat lachgas ampullen als onderdeel van een gezond boodschappenpatroon gekocht moet worden in de detailhandel, de lijst met SBI-codes van bedrijven waaraan mag worden geleverd, de wijze van het controleren van een (digitaal) uittreksel uit het Handelsregister van de KvK en het uitstalverbod in groothandels. Een uitgebreide toelichting op de internetconsultatie is opgenomen in het consultatieverslag.

10. Overgangsrecht en inwerkingtreding

Dit besluit heeft directe werking. Er is niet voorzien in overgangsrecht.

II Artikelsgewijs

Artikel I

Dit artikel regelt dat het personen onder voorwaarden is toegestaan lachgas binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben of te vervaardigen. Dit artikel heeft tot doel de oorspronkelijke toepassingen van lachgas legaal te houden.

Op grond van artikel 15a is het bedrijven en particulieren toegestaan de handelingen met lachgas te verrichten die op grond van artikel 3 Ow zijn verboden. Dit op voorwaarde dat het lachgas bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief. In paragraaf 2 van het algemeen deel van deze toelichting is reeds ingegaan op de feiten en omstandigheden die kunnen dienen als aanwijzing voor dergelijke toepassingen.

Artikel II

Door middel van dit artikel wordt distikstofmonoxide, ofwel lachgas, op lijst II bij de Opiumwet geplaatst.

Artikel III

Dit artikel regelt de inwerkingtredingsdatum. Voor de inwerkingtreding is aangesloten bij de vaste verandermomenten.

Deze toelichting wordt ondertekend mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



BIJLAGEN

Bijlage I

In bijlage I bij dit besluit zijn de algemene gegevens van distikstofmonoxide (CAS-nummer 10024-97-2) opgenomen zoals bekend bij het ECHA, een overzicht van de toepassingen, en actieve registraties. De registraties in REACH zijn aan verandering onderhevig. Peildatum van de hier opgenomen gegevens is 1 mei 2020. De wetgever bedoelt om altijd naar de meest actuele lijst van registraties te verwijzen zoals opgenomen in REACH. Voor een adequate invulling van dit besluit moet daarom altijd de database van ECHA geraadpleegd worden. Deze database is beschikbaar via de zoekfunctie van de webpagina van het ECHA.²⁴

1. Stofgegevens en toepassingen

Distikstofoxide

EC / Lijst nr.: 233-032-0

CAS nr.: 10024-97-2

Gevarenindeling & etikettering

Gevaarlijk! Overeenkomstig de indeling die bedrijven het ECHA in het kader van een REACH-registratie verschaffen, kan deze stof brand veroorzaken of intensiveren (oxidatiemiddel) en slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Ook bevat deze stof gas onder druk, waardoor ontploffingsgevaar bij verwarming bestaat.

Over deze stof

Deze stof wordt vervaardigd en/of ingevoerd in de Europese Economische Ruimte in hoeveelheden van 1.000 – 10.000 ton per jaar. Deze stof wordt gebruikt door consumenten in voorwerpen, door vakkundige werknemers (wijdverbreid gebruik) bij het formuleren of herverpakken, op industriële locaties en bij de vervaardiging zelf.

Gebruik door consumenten²⁵

Deze stof wordt gebruikt in de volgende producten: explosieven.

Andere manieren waarop deze stof naar alle waarschijnlijkheid kan vrijkomen in het milieu zijn: gebruik binnenshuis (bv. vloeibare wasmiddelen/detergentia, onderhoudsproducten voor de auto, verven en coatings of kleefstoffen, geurstoffen en luchtverfrissers) en gebruik buitenshuis als verwerkingshulpmiddel.

Levenscyclus van een voorwerp

Andere manieren waarop deze stof naar alle waarschijnlijkheid kan vrijkomen in het milieu zijn: gebruik binnenshuis in materialen met een lange levenscyclus en een lage uitstoot (bv. vloerbekledingen, meubilair, speelgoed, bouwmaterialen, gordijnen, schoeisel, lederproducten, papieren en kartonnen producten, elektronische apparatuur). Deze stof komt voor in complexe voorwerpen, zonder bedoelde uitstoot: machines, mechanische apparatuur en elektrische/elektronische producten (bv. computers, camera's, lampen, koelkasten, wasmachines).

Wijdverbreid gebruik door vakkundige werknemers

Deze stof wordt gebruikt in de volgende producten: laboratoriumchemicaliën. Deze stof wordt gebruikt bij de vervaardiging van: elektrische, elektronische en optische uitrusting. Andere manieren waarop deze stof naar alle waarschijnlijkheid kan vrijkomen in het milieu zijn: gebruik binnenshuis in gesloten systemen met minimale uitstoot (bijvoorbeeld koelvloeistoffen in koelkasten, elektrische verwarmingen die op olie werken), gebruik binnenshuis als verwerkingshulpmiddel, gebruik buitenshuis in gesloten systemen met minimale uitstoot (bijvoorbeeld hydraulische vloeistoffen in de ophanging van voertuigen, smeermiddelen in motorolie en remvloeistoffen).

²⁴ <https://echa.europa.eu/nl/home>

²⁵ De stof kan in de genoemde gevallen mogelijk vrijkomen uit producten. De stof wordt echter niet specifiek gebruikt door consumenten bij de genoemde toepassingen.



Formulieren of herverpakken

Het ECHA beschikt niet over openbare registratiegegevens waaruit duidelijk wordt óf, en in welke chemische producten de stof zou kunnen worden gebruikt. Deze stof kan in het milieu vrijkomen als gevolg van industrieel gebruik: het formulieren van mengsels.

Gebruik op industriële locaties

Deze stof wordt gebruikt in de volgende producten: halfgeleiders en laboratoriumchemicaliën. Deze stof wordt gebruikt op de volgende gebieden: bij het formulieren van mengsels en/of bij het herverpakken. Deze stof wordt gebruikt bij de vervaardiging van: elektrische, elektronische en optische uitrusting. Deze stof kan in het milieu vrijkomen als gevolg van industrieel gebruik: als verwerkingshulpmiddel, in verwerkingshulpmiddelen op industriële locaties en van stoffen in gesloten systemen met minimale uitstoot.

Vervaardiging

Deze stof kan in het milieu vrijkomen als gevolg van industrieel gebruik: vervaardiging van de stof.

2. Actieve registraties

Er zijn twee actieve registraties, waar respectievelijk 15 registratienummers onder vallen.

Naam	EC/ Lijst nr.	Cas-nr.	Type registratie	Type aanvraag	Totale band in tonnen	Eerste publicatie datum	Laatst gewijzigd	Factsheet URL	Stof informatiekaart
Dinitrogen oxide	233-032-0	10024-97-2	Volledig	Gezamenlijk	1000 – 10000 ton per jaar	17 mei 2013	19 april 2020	https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14445	https://echa.europa.eu/nl/substance-information/-/substanceinfo/100.030.017

Registratie houder(s)

- AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, 6, rue Cognacq-Jay 75007 PARIS France
- BOC Ltd, 10 Priestley Road The Surrey Research Park GU2 7XY Guildford Surrey United Kingdom
- Eurogas S.r.l., via Pradazzo, 22 26012 Castelleone Cremona Italy
- IJsfabriek Strombeek nv, broekstraat 70 1860 Meise Belgium
- Linde Gas A/S, Lautruphøj 2-6 2750 Ballerup Denmark
- LINDE GAS HUNGARY CO.LTD., Carl von Linde 1. 9653 Répcelak Western Transdanubia Hungary
- Messer Croatia plin d.o.o., Industrijska 1 10290 Zapresic Croatia
- Messer Romania Gaz, Delea Veche 24, Corp A, Etaj 3 024102 Bucharest Romania
- Messer Technogas s.r.o., Zeleny Pruh 99 CZ 140 02 Prague 4 Czech Republic Czech Republic
- Oy Woikoski Ab, PL 1 FI-52020 Woikoski Finland
- S.E. de Carbueros Metálicos, S.A., Av. de la Fama, 1 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain
- SOL Nederland B.V., Swaardvenstraat 11 5048 Tilburg Netherlands
- SOL SpA, Via Borgazzi 27 20900 Monza Italy
- Versum Materials Netherlands B.V., Kanaalweg 15 PO Box 3193 3502 GD Utrecht Netherlands

Registratienummer(s)

- 01-2119970538-25-0000
- 01-2119970538-25-0001
- 01-2119970538-25-0002
- 01-2119970538-25-0003
- 01-2119970538-25-0004
- 01-2119970538-25-0005
- 01-2119970538-25-0006
- 01-2119970538-25-0007
- 01-2119970538-25-0008
- 01-2119970538-25-0009
- 01-2119970538-25-0010
- 01-2119970538-25-0011
- 01-2119970538-25-0012
- 01-2119970538-25-0013



Naam	EC/ Lijst nr.	Cas-nr.	Type registratie	Type aanvraag	Totale band in tonnen	Eerste publicatie datum	Laatst gewijzigd	Factsheet URL	Stof informatiekaart
Dinitrogeenoxide	233-032-0	10024-97-2	Tussenproducten	Gezamenlijk	Uitsluitend voor gebruik als tussenproduct	17 april 2017	25 maart 2020	https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/19093	https://echa.europa.eu/nl/substance-information/-/substanceinfo/100.030.017

Registratie houder(s)

- [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk]

Registratie nummer(s)

- 01-2119430456-42-XXXX



Bijlage II

Detaillisten	Eindgebruikers
SBI-code 47.5: winkels in overige huishoudelijke artikelen • SBI-code 47.59: winkels in meubels, verlichting en overige huishoudelijke artikelen (rest) • SBI-code 47.59.5: winkel in glas- porselein- en aardewerk • SBI-code 47.59.6 winkels gespecialiseerd in overige huishoudelijke artikelen (rest) • SBI-code 47.59.7: winkels in huishoudelijke artikelen algemeen assortiment	SBI-code 47.24: winkels in brood, banket, chocolade en suikerwerk. • SBI-code 47.24.1: winkels in brood en banket. • SBI-code 47.24.2: winkels in chocolade en suikerwerk.
	SBI-code 55.1: hotels e.d. • SBI-code 55.10: hotels e.d. • SBI-code 55.10.1: hotel-restaurants. • SBI-code 55.10.2: hotels (geen hotel-restaurants), pensions en conferentieoorden.
	SBI-code 56: eet- en drinkgelegenheden. • SBI-code 56.1: restaurants, cafetaria's e.d. • SBI-code 56.10: restaurants, cafetaria's e.d. en ijssalons. • SBI-code 56.10.1: restaurants. • SBI-code 56.10.2: cafetaria's, lunchrooms, snackbars, ijssalons, eetkramen e.d. • SBI-code 56.2: kantines en catering. • SBI-code 56.21: eventcatering. • SBI-code 56.29: kantines en contractcatering. • SBI-code 56.3: cafés. • SBI-code 56.30: cafés.
	SBI-code 85.3: voortgezet onderwijs. • SBI-code 85.31.2: voorbereidend middelbaar beroepsonderwijs. • SBI-code 85.31.3: praktijkonderwijs. • SBI-code 85.32.1: middelbaar beroepsonderwijs.
	SBI-code 85.4: tertiair onderwijs. • SBI-code 85.41: niet-universitair hoger onderwijs.

De SBI-codes zoals opgenomen in deze bijlage II zijn in de huidige praktijk de bedrijven die lachgas toepassen zoals oorspronkelijk bedoeld in de toepassing als voedingsadditief, en daarom uitgezonderd zijn van de verboden handelingen met lachgas als bedoeld in artikel 3, aanhef, en onder A, B, C, en D, Ow. Verkopers kunnen aan deze bedrijven veilig leveren, mits zij geen signalen hebben ontvangen dat het lachgas niet bestemd is voor technische doeleinden of als voedingsadditief. Toekomstige ontwikkelingen kunnen ertoe leiden dat ook andere bedrijven, niet vallend onder de SBI-codes in bijlage II, handelingen met lachgas mogen verrichten omdat zij het lachgas als voedingsadditief toepassen, en het lachgas nadrukkelijk niet bestemd is het bewustzijn van de mens te beïnvloeden. Om innovatie niet in de weg te staan, mag in de toekomst ook aan deze ondernemingen lachgas geleverd worden, mits niet blijkt dat het lachgas bestemd is als recreatief roesmiddel te dienen.