

WIJ **W**ILLEM **A**ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van lijst I en IA, behorende bij de Opiumwet in verband met de plaatsing van een middel op lijst I en de toevoeging van een stofgroep aan lijst IA

[KetenID W GK027900]

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ..., kenmerk ..., mede namens Onze Minister van Justitie en Veiligheid;

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

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies, RvS., no. vul in nummer advies, RvS.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport), mede namens Onze Minister van Justitie en Veiligheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

In Lijst I, behorende bij de Opiumwet, wordt na de tekst die betrekking heeft op het middel isotonitazeen ingevoegd:

1. in de kolom 'International Non-proprietary Name (INN)':
isotonitazepyne;
2. in de kolom 'andere benamingen':
N-pyrrolidino isotonitazeen;
3. in de kolom 'nadere omschrijving':
2-[(4-isopropoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidino-1-ylethyl)-1*H*-benzimidazol;

Artikel II

Aan Lijst IA, behorende bij de Opiumwet, wordt een stofgroep toegevoegd, luidende:

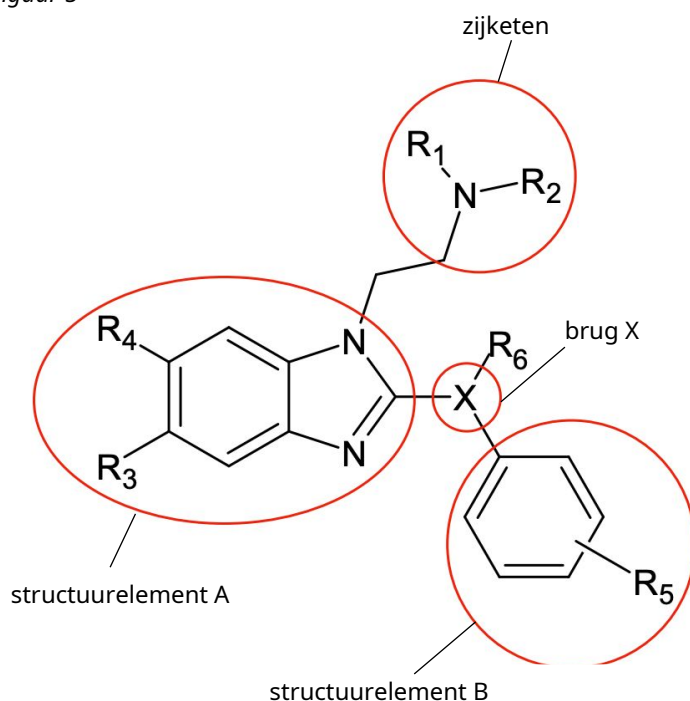
4. Stofgroep: Benzimidazol opioïden (nitazenen)

Een benzimidazol opioïde (nitazeen) is elke chemische verbinding die overeenkomt met de volgende modulaire opbouw:

- een structuurelement A, dat op een gedefinieerde positie verbonden is met een brug X
- aan een structuurelement B
- en een zijketen heeft op een gedefinieerde positie.

Figuur 5 geeft de modulaire opbouw van een nitazeen weer.

Figuur 5



Structuurelement A, brug X, structuurelement B en zijketen zijn als volgt gedefinieerd:

4.1 Structuurelement A

Structuurelement A omvat een benzimidazol ringsysteem.

Dit ringsysteem kan op de posities **R₃** en **R₄** gesubstitueerd zijn met de volgende atomen of atoomgroepen: waterstof, fluor, chloor, broom, jood, nitro-, amino-, cyano-, isothiocyanaat-,

methyl-, trifluormethyl-, methoxy-, trifluormethoxy-, acetyl-,acetoxy-, ethoxycarbonyl-, N,N-diëthylcarboxamide groepen.

4.2 Brug

De brug kan uit de volgende atomen of atoomgroepen bestaan die via de bindingsplaatsen aan structuurelement A onder 4.1 en structuurelement B onder 4.3 verbonden zijn:

- a) stikstof, zuurstof, zwavel;
- b) methyleen-, methyleenoxy-, oxymethyleen-, ethyleen- of carbonylgroep.

De methyleengroep kan gesubstitueerd zijn (R_6) met een methyl-, hydroxy-, acetonitril- of een carbamoylgroep.

De stikstof kan gesubstitueerd zijn (R_6) met een alkoxycarbonylgroep (tot en met C_3).

4.3 Structuurelement B

Structuurelement B is een fenyling die op één of meer posities gesubstitueerd kan zijn (R_5) met de volgende atomen, of vertakte of niet-vertakte atoomgroepen:

- a) waterstof, fluor, chloor, broom, jood, hydroxy-, nitro-, amino-, cyano-, alkyl-, trifluormethyl-, alkoxy-, trifluormethoxy-, haloalkyl-, haloalkoxy-, 2-ethoxyethoxy-, alkanoyl-, amino-alkyl-, hydroxyalkyl-, thioalkyl-, alkylsulfonyl groepen.
De op deze wijze verkregen substituenten kunnen een ononderbroken keten hebben van niet meer dan 6 atomen (de waterstofatomen niet meegerekend);
- b) ook substanties waarbij de fenyling is vervangen door een benzofuraan, een dihydrobenzofuraan-, een methyleendioxyfenyl- of een naftyl ringsysteem vallen onder de definitie.

4.4 Zijketen

De zijketen omvat een ethaanaminegroep, die aan structuurelement A vastzit, en die gesubstitueerd kan zijn (R_1 en R_2) met de volgende atomen of molecuulgroepen:

- a) waterstof, alkyl-, iso-alkyl-, of alkenylgroepen, met een lengte van niet meer dan drie (3) koolstofatomen;
- b) ook substanties waarbij het stikstofatoom een integraal onderdeel uitmaakt van een ringsysteem vallen onder de definitie.
Voorbeelden zijn: pyrrolidine-, piperidine-, morfoline-, 2,4-dimethylazetidine ring.

Artikel III

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

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

S.T.M. Hermans