

Nota van toelichting

1. Inleiding

Met dit besluit wordt aan lijst IA van de Opiumwet een stofgroep toegevoegd, namelijk de benzimidazol opioïden (hierna: nitazenen). Dit is een klasse van synthetische opioïden die verwant zijn aan de stof etonitazeen.

Daarnaast wordt met dit besluit het middel isotonitazepyne toegevoegd aan lijst I behorende bij de Opiumwet. Dit middel valt onder de stofgroep nitazenen en is vanwege een ernstig incident in het voorjaar van 2025 onderworpen aan een risicobeoordeling van het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (hierna: CAM). Het CAM heeft in deze risicobeoordeling geadviseerd om isotonitazepyne toe te voegen aan lijst I.

Deze wijzigingen worden hieronder nader toegelicht. Deze nota van toelichting is mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid.

2. Aanleiding en inhoud van het besluit

Toevoeging stofgroep nitazenen aan lijst IA

Met de Wet van 29 januari 2025 tot wijziging van de Opiumwet in verband met het toevoegen van een derde lijst met als doel het tegengaan van de productie van en de handel in nieuwe psychoactieve stoffen en enkele andere wijzigingen (Stb. 2025, 32) is met ingang van 1 juli 2025 een lijst IA als bijlage toegevoegd aan de Opiumwet. Lijst IA bevat een aantal stofgroepen waarvan de chemische structuur is afgeleid van meerdere middelen met een psychoactieve werking die op lijst I van de Opiumwet staan vermeld. Het gaat om stoffen die vergelijkbare psychoactieve effecten teweegbrengen, dan wel beogen teweeg te brengen, als de bekende drugs, zoals MDMA, THC (de psychoactieve stof in cannabis) en heroïne. Met deze wet is een generiek verbod op deze stofgroepen geïntroduceerd.

Op grond van artikel 3aa, eerste lid, van de Opiumwet kunnen bij algemene maatregel van bestuur stofgroepen aan lijst IA worden toegevoegd. Een stofgroep kan slechts worden toegevoegd aan lijst IA indien twee of meer substanties die deel uitmaken van die stofgroep zijn of worden toegevoegd aan lijst I van de Opiumwet. Ten aanzien van de noodzakelijkheid van een mogelijke toevoeging van een stofgroep aan lijst IA, wordt het CAM geconsulteerd.

Een stofgroep die reeds deel uitmaakt van lijst IA betreft de substanties die zijn afgeleid van 4-aminopiperidine, ofwel de fentanyl-achtigen. Het gaat om stoffen die zijn afgeleid van de synthetische opioïde fentanyl die met name in de Verenigde Staten heeft geleid tot een opioïde-crisis met vele verslavingen en sterfgevallen als gevolg. Zorgen over de opkomst in Europa van nieuwe synthetische opioïden afgeleid van fentanyl hebben aanleiding gevormd om deze stofgroep op te nemen in lijst IA.

Inmiddels hebben ook de nitazenen, stoffen afgeleid van etonitazeen, hun intrede gedaan in Nederland. Deze synthetische opioïden zijn overwegend vele malen potenter dan fentanyl en vormen daarom een reële bedreiging voor de volksgezondheid. In het Verenigd Koninkrijk heeft het gebruik van nitazenen reeds geleid tot vele tientallen sterfgevallen. Als gevolg hiervan is het Verenigd Koninkrijk overgegaan tot een generiek verbod op nitazenen.

Het Nederlands Vergiftigingen en Informatie Centrum (hierna: NVIC) heeft meerdere meldingen ontvangen over intoxicaties met nitazenen in Nederland. Een sterfgeval in maart 2025 in Nederland is in verband gebracht met isotonitazepyne, een nitazeen, en in de zomer van 2024 heeft de Nederlandse politie een grote partij nitazenen in beslag genomen. In Europa verschijnen nitazenen in toenemende mate op de drugsmarkt.

In de Commission on Narcotic Drugs (CND) van maart 2025 werd stilgestaan bij de opkomst van deze synthetische opioïden en is besloten meerdere nitazenen onder internationale controle te brengen.

Deze zorgwekkende ontwikkelingen hebben aanleiding gegeven om de nitazenen als stofgroep toe te voegen aan lijst IA. Een aantal nitazenen was reeds opgenomen op lijst I en de afgelopen jaren zijn hier meerdere nitazenen aan toegevoegd na een internationale risicobeoordeling. Het CAM is in het voorjaar van 2025 geconsulteerd over het voornemen tot de toevoeging van deze stofgroep aan lijst IA. Het CAM concludeert dat nitazenen qua werking en effect vergelijkbaar zijn met fentanyl-afgeleiden en opioïden, zoals morfine en heroïne. Er is sprake van een zeer hoge potentie en hoog risico op overdosis. Het CAM meldt dat de gerapporteerde gevallen bij het Nederlands Forensisch Instituut en vergiftigingen of gezondheidsincidenten bij het NVIC en het Drugs Informatie en Monitoring Systeem (DIMS) laten zien dat nitazenen Nederland bereikt hebben, daar waar nitazenen in andere landen al tot grotere problemen leiden. Monitors van de United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) laten zo'n dertig landen zien waarin het aantal aangetroffen producten met nitazenen in de afgelopen jaren sterk toeneemt. Het CAM benoemt dat nitazenen worden verwerkt in allerlei soorten producten, vaak zonder dat de gebruiker hiervan op de hoogte is. Een intoxicatie door nitazenen kan een grote acute gezondheidsimpact hebben, met mogelijk de dood als gevolg. Het CAM concludeert dat, op basis van informatie uit andere landen, nitazenen een potentieel risicovolle groep stoffen vormen, die ernstige gezondheidsgevolgen met zich mee kan brengen.

Op basis van het voorzorgsmaatregelprincipe adviseert het CAM het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de stofgroep nitazenen op te nemen op lijst IA van de Opiumwet.

Plaatsing isotonitazepyne op lijst I

Eind 2024 en begin 2025 werden nitazenen, waaronder isotonitazepyne, in Nederland aangetroffen in vervalste oxycodontabletten. Deze vervalsingen werden in verband gebracht met meerdere intoxicaties en isotonitazepyne met een sterfgeval in het voorjaar van 2025. Ook is er een ernstige intoxicatie geweest met isotonitazepyne bij intentioneel gebruik. Deze ontwikkeling heeft aanleiding gevormd om het CAM te verzoeken een risicobeoordeling uit voeren naar de schadelijkheid van isotonitazepyne en te adviseren over de te nemen stappen.

Het CAM concludeert in de risicobeoordeling dat hoewel het huidige gebruik van isotonitazepyne in Nederland beperkt lijkt, de potentiële acute gezondheidsrisico's aanzienlijk zijn en er waarschijnlijk meer risico's zijn op afhankelijkheid. De maatschappelijke risico's zijn op dit moment weliswaar beperkt, maar de aard van de stof en signalen van criminele distributie rechtvaardigen waakzaamheid.

Het CAM heeft daarom geadviseerd om, uit voorzorg en op basis van analogie van vergelijkbare opioïden, isotonitazepyne te plaatsen op lijst I behorende bij de Opiumwet. Dit advies wordt met het onderhavige besluit opgevolgd.

3. Regeling in Europese en internationale context

3.1 Internationale context

Het op 30 maart 1961 te New York tot stand gekomen Enkelvoudig verdrag inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd door het op 30 maart 1972 te Genève tot stand gekomen Protocol tot

wijziging van het Enkelvoudig verdrag inzake verdovende middelen¹ (hierna: het Enkelvoudig verdrag) vereist dat partijen bij het verdrag de op lijst I en II bij dat verdrag opgenomen middelen verbieden. Regelmatig worden nieuwe psychoactieve stoffen (NPS-en) aan die lijsten toegevoegd, die ter uitvoering daarvan ook worden toegevoegd aan lijst I of II van de Opiumwet.²

Het op 21 februari 1971 te Wenen tot stand gekomen Verdrag inzake psychotrope stoffen³ vereist dat partijen de middelen genoemd in de bijlagen bij dit verdrag aan strikte regels onderwerpen. Regelmatig worden NPS-en toegevoegd aan lijst II behorende bij dit verdrag. Deze middelen worden vervolgens ook toegevoegd aan lijst I of II van de Opiumwet.⁴

Echter, beide verdragen reguleren slechts specifieke middelen. Indien een substantie die afgeleid is van – zoals in het geval van dit wijzigingsbesluit – etonitazeen is aangetroffen, gaat er een behoorlijke tijd overheen voordat deze substantie in het kader van één van deze verdragen wordt gereguleerd en voordat deze maatregelen in de Opiumwet zijn overgenomen. Het reguleren van de stofgroep nitazenen, zoals met dit besluit, is dus aanvullend op hetgeen in het Enkelvoudig verdrag en het Verdrag inzake psychotrope stoffen is geregeld. Hiervoor is van belang dat middelen die al op lijst I of II van de Opiumwet staan vermeld, zijn uitgezonderd van de verbodsbepaling uit artikel 2a van de Opiumwet (zie artikel 2a, tweede lid, onderdeel j, van de Opiumwet. Zij vallen immers onder de verbodsbepalingen in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

3.2 Europese context

In Europees verband is ten eerste relevant artikel 71, tweede lid, van de op 19 juni 1990 te Schengen tot stand gekomen Overeenkomst ter uitvoering van het tussen regeringen van de Staten van de Benelux Economische Unie, de Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek op 14 juni 1985 te Schengen gesloten akkoord betreffende de geleidelijke afschaffing van de controles aan de gemeenschappelijke grenzen (hierna: de Overeenkomst).⁵ Deze bepaling verplicht staten het bestuurlijk en strafrechtelijk tegengaan van de verkoop, verstrekking en aflevering van verdovende middelen en stoffen. Voor de definitie van verdovend middel en psychotrope stof wordt in dit verdrag verwezen naar de lijsten bij het Enkelvoudig verdrag en het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Kortom, ook de Overeenkomst reguleert niet een stofgroep, zoals in dit besluit.

Verder is het Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van illegale drugshandel⁶ van belang. Dit Kaderbesluit bevestigt in de artikelen 2 en 4 de verplichtingen van de VN-verdragen en harmoniseert op een minimumniveau de strafmaxima voor de vrijheidsstraffen die op de verboden gedragingen dienen te worden gesteld. Ook voor dit Kaderbesluit geldt dat er geen stofgroep wordt gereguleerd, maar slechts specifieke middelen. Op basis van een door de Commissie uit te voeren risicobeoordeling met betrekking tot de volksgezondheidsrisico's en sociale risico's op niveau van de Unie, kunnen deze middelen worden opgenomen in de definitie van 'drug'. Dit Kaderbesluit biedt de lidstaten echter de ruimte om, onverminderd de op grond van dit

¹ Trb. 1963, 81 en Trb. 1987, 90.

² Zie bijvoorbeeld Besluit van 11 mei 2017, houdende wijziging van lijst I en II, behorende bij de Opiumwet, in verband met plaatsing op lijst I van de middelen α -PVP, acetylfentanyl en 4-FA en plaatsing op lijst II van het middel fenazepam (Stb. 2017, 206).

³ Trb. 1989, 129.

⁴ Zie bijvoorbeeld Besluit van 9 november 2015, houdende wijziging van lijst I, behorende bij de Opiumwet, in verband met plaatsing op deze lijst van de middelen 25B-NBOMe, JWH-018 AM-2201 en methylon (Stb. 2015, 429).

⁵ Trb. 1990, 145 en PbEU 2000, L 239.

⁶ PbEU 2004, L 335.

Kaderbesluit aan de lidstaten opgelegde verplichtingen, op hun grondgebied alle door hen passend geachte nationale controlemaatregelen te nemen in verband met nieuwe psychoactieve stoffen (artikel 1 ter Kaderbesluit 2004/757/JBZ). Zoals hierboven reeds is uiteengezet, bestaat er aanleiding tot het aanvullend treffen van maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid.

Nu er in het secundaire Europese recht geen regulering van deze stofgroep bestaat, moet de voorliggende regelgeving worden getoetst aan het primaire Europese recht. Om de vraag te beantwoorden of het onderhavige wijzigingsbesluit in overeenstemming is met het vrij verkeer van goederen, moet eerst de vraag worden beantwoord of de gereguleerde middelen vallen onder het vrij verkeer van goederen. Met betrekking tot middelen die zijn gereguleerd in het kader van het Enkelvoudig verdrag, het Verdrag inzake psychotrope stoffen, Kaderbesluit 2004/757 of de Overeenkomst ter uitvoering van het te Schengen gesloten akkoord van 14 juni 1985, heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie bepaald dat deze middelen vanwege het feit dat zij zijn verboden in het economische en commerciële circuit niet onder de verkeersvrijheden vallen.⁷ Nu de in het onderhavige besluit gereguleerde middelen niet onder één van de hiervoor genoemde instrumenten vallen, kan niet worden uitgesloten dat deze middelen wel onder het vrij verkeer van goederen vallen.

Gelet op het voorgaande zouden de eisen uit dit besluit 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). Lidstaten zijn op grond van artikel 36 VWEU bevoegd om een kwantitatieve invoerbepijking of maatregel van gelijke werking in te voeren indien aan een aantal voorwaarden is voldaan die in de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: HvJEU) 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.⁸

Met het verbieden van de voorgestelde stofgroep wordt in eerste instantie het belang van de volksgezondheid beschermd. De bescherming van de gezondheid en het leven van personen is expliciet als rechtvaardigingsgrond opgenomen in artikel 36 VWEU. Hierbij is van belang dat in de jurisprudentie van het HvJEU is bepaald dat lidstaten bij het beschermen van de volksgezondheid een ruime beoordelingsmarge moet worden gelaten, omdat het niveau van bescherming per lidstaat kan verschillen.⁹ De stofgroep die met dit besluit verboden is, kent meerdere middelen die al op lijst I van de Opiumwet zijn opgenomen. Het gaat om een stofgroep waarvan meerdere vertegenwoordigers al onder de internationale verdragen vallen (en onder de Opiumwet) en waarvan recentelijk nieuwe stoffen na een intensieve risicobeoordeling onder controle zijn gebracht vanwege de schadelijkheid voor de volksgezondheid. De maatregel is daarmee geschikt om de volksgezondheid te beschermen. Door de stofgroep geheel te verbieden, zullen substanties binnen de stofgroep minder beschikbaar komen, waarmee het belang van de volksgezondheid wordt gediend. Gelet op het voorzorgsbeginsel is het gerechtvaardigd om stoffen te verbieden zolang onduidelijk is of deze schadelijk zijn voor de gezondheid. Hiervoor is

⁷ HvJ EU 16 december 2010, nr. C-137/09 (Josemans), overweging 42).

⁸ 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.).

⁹ *Vanderborght*, paragraaf 71.

van belang dat er geen legale toepassingen van de genoemde middelen bekend zijn. Dat is het geval. Daarnaast kent de Opiumwet uitzonderingen op de verbodsbepaling voor bijvoorbeeld de productie van geneesmiddelen en is het mogelijk om ontheffing aan te vragen voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Mogelijke legale toepassingen kunnen op grond van artikel 3c van de Opiumwet worden aangewezen, waardoor het verbod niet geldt. De maatregel gaat gelet hierop niet verder dan nodig is om het doel te bereiken.

Het verbod is kenbaar en voorspelbaar. Dit besluit zal in het Staatsblad worden gepubliceerd, waarmee het kenbaar wordt. Daarnaast is de verboden stofgroep voldoende gedetailleerd beschreven zodat mensen die met deze substanties (en preparaten daarvan) werken, weten welke middelen verboden zijn of waar zij een ontheffing voor moeten aanvragen. Er zal bovendien communicatie plaatsvinden voorafgaand aan de inwerkingtreding van het verbod van de betreffende stofgroep. Ten slotte gelden de verboden ongeacht de nationaliteit van de persoon die verboden handelingen verricht met deze middelen en ongeacht de herkomst van het middel, waardoor het verbod zonder discriminatie wordt toegepast. Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregelen in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen, voor zover de verboden stofgroepen daaronder vallen.

3.3 Notificatie

Het ontwerp van dit besluit is op **PM datum** ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535¹⁰ voorgelegd aan de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Deze notificatie is gedaan, omdat artikelen II en III van dit besluit mogelijk technische voorschriften bevatten in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie **PM uitkomst notificatie**.

4. Ontvangen adviezen en resultaten voorhang

4.1 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

De IGJ heeft geconcludeerd dat onderhavig conceptbesluit vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid geen aanpassing behoeft. De toevoeging van de nitazenen aan lijst IA zal naar verwachting leiden tot een toename van de werkzaamheden in het kader van het toezicht op de Opiumwet. De verwachting is dat er een beperkte toename zal zijn van het aantal aanvragen voor een Opiumwetontheffing voor deze stofgroep. Er wordt eveneens een toename verwacht in het aantal in- en uitvoerontheffingen.

Wel wordt aandacht gevraagd voor de vervulling van de adviestaak van de IGJ met betrekking tot vragen van (toekomstige) ontheffingshouders of een specifieke stof (met een bepaalde structuurformule) onder de stofgroep valt, en of een aanpassing van de vergunning of ontheffing nodig is. Hierover zal nader overleg plaatsvinden.

4.2 Organisaties in de strafrechtsketen

De organisaties in de strafrechtsketen die betrokken zijn bij de voorgestelde aanpassing van het Opiumwetbesluit, te weten de politie, het Openbaar Ministerie, de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI) en het Nederlands Forensisch Instituut (NFI), hebben kenbaar gemaakt voorstander te zijn van de voorgestelde uitbreiding van het stofgroepenverbod, omdat dit bijdraagt aan de aanpak van de drugscriminaliteit. Deze organisaties zien vanuit het oogpunt van de handhaafbaarheid geen bezwaren in de voorgestelde toevoeging van de stofgroep van de nitazenen aan lijst IA van de Opiumwet.

¹⁰ 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).

Wel houden deze organisaties rekening met incidentele kosten vanwege de voorgestelde toevoeging van de nitazenen aan lijst IA van de Opiumwet. Dit betreft, naast een nog niet goed te kwantificeren toename in strafzaken, bij het Openbaar Ministerie bijvoorbeeld de kosten voor het aanpassen van de systemen voor de informatievoorziening, van de bestaande opleidingen en van OM-richtlijnen (beleid). Deze werkzaamheden hangen echter nauw samen met aanpassingen vanwege de NPS-wetgeving als zodanig, zodat de aanvullende incidentele kosten als gevolg van het onderhavige besluit naar alle waarschijnlijkheid binnen de bestaande budgetten van deze organisaties kunnen worden opgevangen.

De politie, het OM, het NFI en de DJI verwachten op dit moment geen extra structurele kosten, waardoor er vanuit het Ministerie van Justitie en Veiligheid (vooralsnog) geen extra financiële dekking behoeft te worden gevonden. Het effect van de voorgestelde strafbaarstelling van de nitazenen op de werklast van voornoemde instanties laat zich op voorhand lastig inschatten. Het Ministerie van Justitie en Veiligheid zal het effect van de strafbaarstelling op de werklast evalueren, in het kader van de evaluatie van de werklast in verband met de uitvoering van de Wet Nieuwe Psychoactieve Stoffen. Hiervoor wordt gedacht aan een termijn van twee jaar, zodat een goed beeld kan worden verkregen van de daadwerkelijke werklasttoename.

4.3 Raad voor de Rechtspraak

De Raad voor de Rechtspraak geeft aan dat de uitvoeringsconsequenties afhangen van het vervolgingsbeleid van het OM en volgt daarin het OM. Zij worden daarom ook meegenomen in de evaluatie.

4.4 Internetconsultatie

Het ontwerpbesluit is op 1 oktober 2025 in internetconsultatie gebracht voor een termijn van vier weken. Naar aanleiding van de internetconsultatie zijn vier reacties ontvangen. Het betreft drie reacties van burgers die het belang van een verbod op de stofgroep nitazenen onderschrijven. De vierde reactie is afkomstig van een gemeente, die enkele vragen van bestuursrechtelijke aard stelt. Zo verzoekt de gemeente om met het oog op de gewenste duidelijkheid en de handhaafbaarheid in deze toelichting te bevestigen dat de stofgroepen van lijst IA onder het toepassingsbereik van artikel 13b van de Opiumwet vallen. Ook deze nieuwe stofgroep valt onder het toepassingsbereik van artikel 13b van de Opiumwet, dat – kort gezegd – in verband met handel voorziet in een sluitingsbevoegdheid voor de burgemeester.

Daarnaast wijst de gemeente op het belang van actuele beleidsregels voor de toepassing van artikel 13b van de Opiumwet ten aanzien van lijst IA. Het Ministerie van Justitie en Veiligheid (JenV) subsidieert het Centrum voor Criminaliteitspreventie en Veiligheid (het CCV) om gemeenten te ondersteunen in de toepassing van artikel 13b Opiumwet. Daarvoor organiseren ze bijvoorbeeld webinars en is er een denktank ingericht, waaraan wordt deelgenomen door - onder meer - professionals uit gemeenten. Bovendien is voor de gemeenten een CCV-webdossier beschikbaar, met onder andere een beoordelingskader, handreikingen en voorbeelden van lokale beleidsregels.

Het CCV zal de toevoeging van nitazenen aan lijst IA in ieder geval bespreken met de denktank. Daarnaast zal het CCV actuele lokale beleidsvoorstellen toevoegen aan het webdossier. Tenslotte zal het centrum het beoordelingskader actualiseren, en indien nodig ook de bestaande handreikingen.

Verder verzoekt de gemeente om aandacht voor voorlichting, preventie en vroegsignalering met betrekking tot deze gevaarlijke stofgroep. Op dit moment komt het gebruik van nitazenen (nog) niet of nauwelijks voor in Nederland. Vanwege de aanzienlijke gezondheidsrisico's van deze

middelen is het van groot belang om voorbereid te zijn op de mogelijke opkomst van nitazenen in ons land. Onderhavig voorstel is één van de maatregelen die Nederland in het kader van die voorbereiding treft. Een verbod op nitazenen ondersteunt de preventieboodschap, potentiële gebruikers worden namelijk gewaarschuwd over de risico's van deze stoffen. In aanloop naar de invoering van dit voorgenomen verbod, zal verder geïnvesteerd worden in monitoring, signalering en voorlichtingsmateriaal.

4.5 Voorhangprocedure

In overeenstemming met artikel 3aa, vierde lid, van de Opiumwet is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op XX XX 2025 aan beide Kamers der Staten-Generaal gezonden (Kamerstukken II 2025/26, xxxx, nr. X).

5. Financiële gevolgen

Het voorliggende besluit heeft geen zodanige gevolgen voor de werklast van de organisaties in de strafrechtsketen die zijn betrokken bij de voorgestelde aanpassing van het Opiumwetbesluit, dat deze niet kunnen worden opgevangen binnen de bestaande budgetten van deze organisaties. Bij de evaluatie van de NPS-wetgeving zal de werklast als gevolg van dit besluit en de daarbij onderhavige budgetten meegenomen worden.

Dit besluit heeft gevolgen voor de werklast van de IGJ en samenwerkingspartner CIBG (Farmatec). Door de toevoeging van deze stofgroep zal er sprake zijn van een naar verwachting beperkte toename van het aantal aanvragen voor een ontheffing voor deze stofgroep, alsmede een toename van het aantal in- en uitvoerontheffingen. De kosten van deze organisaties als gevolg van voorgesteld besluit zullen enerzijds worden gedekt door de vergoedingen die worden geheven voor de ontheffingen. Kosten die daarbuiten vallen zullen meegenomen worden in de jaarlijkse opdrachtverlening vanuit VWS.

6. Regeldruk

6.1 Gevolgen voor de regeldruk

De inhoudelijke nalevingkosten en de administratieve lasten vormen gezamenlijk de kosten die samenhangen met regeldruk. Het kabinet streeft er naar de regeldruk voor burgers, bedrijven en professionals terug te dringen. De onderhavige regelgeving kan gevolgen hebben voor de regeldruk voor (zorg)instellingen, overheidslabs en fabrikanten en groothandelaren die een ontheffing zullen moeten aanvragen voor het in bezit mogen hebben van, dan wel verrichten van handelingen met substanties uit de stofgroep nitazenen. Het betreft in beginsel bestaande ontheffing-houders, die reeds een ontheffing hebben voor middelen uit lijst I en II en/of voor een of meerdere stofgroepen van lijst IA van de Opiumwet.

Indien deze partijen ook een ontheffing voor de stofgroep nitazenen nodig hebben, zullen zij daartoe een wijzigingsaanvraag bij het CIBG moeten indienen. Hiervoor zullen zij een aantal handelingen moeten verrichten, te beginnen met kennis nemen van onderhavige regelgeving en het vergaren van informatie om vast te stellen of uitbreiding van de bestaande ontheffing nodig is. Vervolgens dienen zij een wijzigingsaanvraag in bij het CIBG, met het verzoek om uitbreiding van de bestaande ontheffing. Voor de toekenning van uitbreiding van de ontheffing hoeft (meestal) geen inspectie op locatie van de IGJ plaats te vinden. Naar verwachting gaat het hier om een groep van maximaal 30 bestaande ontheffing-houders.

Opbouw kosten:

Tijd x uurloon

kennis nemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 2 uur (hoger opgeleid personeel) x €54 = €108

Administratieve handeling (versturen wijzigingsaanvraag), registratie (administratief personeel): 1 uur x €39 = €39

Totaal kosten regeldruk bestaande ontheffing houder: €147

Omvang verwachte aantal wijzigingsaanvragen bestaande ontheffinghouders: 30 x kosten €147= €4.410 incidenteel.

De ontheffing zal 1 x in de 5 jaar moeten worden verlengd. De kosten die hieraan verbonden zijn, zijn structureel van aard. Jaarlijks betreft het echter slechts enkele aanvragen tot verlenging van de ontheffing waarvoor een beperkte administratieve handeling nodig is. Gelet op de beperkte omvang wordt het effect van deze kosten op de regeldruk verwaarloosbaar geacht.

De situatie dat een nieuwe aanvrager zonder bestaande opiumwetontheffing een ontheffing zal aanvragen louter voor de stofgroep nitazenen is niet waarschijnlijk en wordt daarom niet verder uitgewerkt.

6.2 Advies van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (hierna: ATR)

Het ATR heeft onderhavig voorstel beoordeeld en medegedeeld dat het college het dossier niet heeft geselecteerd voor een formeel advies, omdat het uitsluitend eenmalige kennisnemings- en aanpassingskosten tot gevolg heeft die de toelichting toereikend in beeld brengt.

7. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst. Er wordt afgeweken van de vaste verandermomenten en minimuminvoeringstermijn, omdat het spoedregelgeving betreft. Met het oog op het voorkomen van gezondheidsschade is het noodzakelijk zo snel mogelijk de schadelijke nitazenen en isotonitazepyne te verbieden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

S.T.M. Hermans