

WIJ WILLEM ALEXANDER,  
BIJ DE GRATIE GODS,  
KONING DER NEDERLANDEN,  
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,  
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van lijst I en II, behorende bij de Opiumwet, in verband met de plaatsing op lijst II van 3-MMC, alsmede plaatsing op lijst I en II van enkele andere middelen

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 juli 2021, kenmerk 3229300-1010134-WJZ;

Gelet op Gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687 van de Commissie van 2 september 2020 tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van de nieuwe psychoactieve stof *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen) in de definitie van "drug" (PbEU 2020, L 379) en artikel 3a, eerste en tweede lid, van de Opiumwet;

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

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

**Artikel I**

A

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

1. Na de tekst die betrekking heeft op het middel 4,4'-DMAR wordt ingevoegd:
  - a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;
  - b. in de kolom "andere benamingen": 4-CMC (clefedron, 4-chloormethcathinon);
  - c. in de kolom "nadere omschrijving": 1-(4-chloorfenyl)-2-(methylamino)propaan-1-on.
2. Na de tekst die betrekking heeft op het middel 4-FA wordt ingevoegd:
  - a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;
  - b. in de kolom "andere benamingen": 4F-MDMB-BINACA;
  - c. in de kolom "nadere omschrijving": methyl 2-{{1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoaat.
3. Na de tekst die betrekking heeft op het middel 4-MEC wordt ingevoegd:
  - a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;

- b. in de kolom "andere benamingen": 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA);  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": methyl 2- {[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazol-3-carbonyl]amino}-3-methylbutanoaat
4. Na de tekst die betrekking heeft op het middel 5F-APINACA wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201);  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": methyl 2- {[1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indol-3-carbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoaat.
5. Na de tekst die betrekking heeft op het middel AB-CHMINACA wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": AB-FUBINACA;  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": *N*-[1-amino-3-methyl-1-oxobutaan-2-yl]-1-[(4-fluorfenyl)methyl]-1*H*-indazol-3-carboxamide.
6. Na de tekst die betrekking heeft op het middel *alfa*-methylthiofentanyl wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": *alfa*-PHP;  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)hexaan-1-on.
7. Na de tekst die betrekking heeft op het middel concentraat van bolkaf wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": crotonylfentanyl;  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": (2*E*)-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]but-2-*eenamide*.
8. Na de tekst die betrekking heeft op het middel DMHP wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": DOC (4-chloor-2,5-dimethoxyamfetamine);  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": 1-(4-chloor-2,5-dimethoxyfenyl)propaan-2-amine.
9. Na de tekst die betrekking heeft op het middel *N*-ethyl-3,4-methyleendioxyamfetamine wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": *N*-ethylhexedron;  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": 2-(ethylamino)-1-fenylhexaan-1-on.
10. Na de tekst die betrekking heeft op het middel isomethadon wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": isotonitazeen;  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethaanamine.
11. Na "mefedron" in de kolom "andere benamingen" wordt toegevoegd "(4-MMC, 4-methylmethcathinon)".
12. Na de tekst die betrekking heeft op het middel UR-144 wordt ingevoegd:  
 a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;  
 b. in de kolom "andere benamingen": valerylfentanyl;  
 c. in de kolom "nadere omschrijving": *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]pentaanamide.

B

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

1. Vóór de tekst die betrekking heeft op het middel allobarbital wordt ingevoegd:
  - a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;
  - b. in de kolom "andere benamingen": 3-MMC (3-methylmethcathinon);
  - c. in de kolom "nadere omschrijving": 2-(methylamino)-1-(3-methylfenyl)propan-1-on.
2. Na de tekst die betrekking heeft op het middel ethylamfetamine wordt ingevoegd:
  - a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": etizolam;
  - b. in de kolom "andere benamingen": -.
3. Na de tekst die betrekking heeft op het middel fentermine wordt ingevoegd:
  - a. in de kolom "International Non-proprietary Name (INN)": -;
  - b. in de kolom "andere benamingen": flualprazolam.

## **Artikel II**

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

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

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

## **Nota van toelichting**

Het onderhavige besluit voorziet in de plaatsing van verschillende middelen op lijst I behorende bij de Opiumwet (hierna: lijst I) en lijst II behorende bij de Opiumwet (hierna: lijst II). Concreet gaat het om de plaatsing van de middelen 4CMC, 4F-MDMB-BINACA, 5F-AMB-PINACA, 5F-MDMB-PICA, AB-FUBINACA, *alfa*-PHP, crotonylfentanyl, DOC, *N*-ethylhexedron en valerylfentanyl en isotonitazeen op lijst I en de plaatsing van de middelen 3-MMC, etizolam en flualprazolam op lijst II. Daarnaast worden aan het middel mefedron op lijst I extra benamingen toegevoegd, hierbij gaat het niet om een inhoudelijke wijziging.

### **3-MMC**

3-methylmethcathinone of 3-MMC is een nieuwe psychoactieve stof (NPS) die behoort tot de synthetische cathinonen en die sinds enkele jaren op de drugsmarkt wordt aangetroffen. In 2020 zijn signalen ontvangen over een opvallende toename in het gebruik van dit middel en zorgen over de gezondheidseffecten van dit gebruik. Het aantal meldingen van milde tot ernstige incidenten als gevolg van 3-MMC-gebruik is toegenomen, alsmede de vraag naar informatie over het middel. Ervaringen van gebruikers wijzen op verslavingspotentieel van 3-MMC. De gemakkelijke verkrijgbaarheid, lage prijs en legale status verlagen mogelijk de drempel voor gebruik. In verband met het mogelijke gezondheidsrisico als gevolg van het gebruik van 3-MMC heeft de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het Coördinatiepunt Assessment Monitoring nieuwe drugs (CAM) verzocht met spoed een multidisciplinaire risicobeoordeling naar de schadelijkheid van 3-MMC uit te voeren.

Deze risicobeoordeling is in mei 2021 afgerond en bevat de aanbeveling om 3-MMC op lijst II bij de Opiumwet te plaatsen. Het CAM acht plaatsing op lijst II gerechtvaardigd

gelet op de toenemende populariteit van dit middel onder met name (jonge) jongeren, signalen die wijzen op verslavingspotentieel van dit middel en een stijging in het aantal gezondheidsincidenten gerelateerd aan 3-MMC-gebruik. Het CAM heeft geconcludeerd dat er op basis van de beschikbare informatie op dat moment niet kan worden vastgesteld dat dit middel een onaanvaardbaar risico oplevert zoals bij harddrugs als cocaïne en heroïne die op lijst I bij de Opiumwet zijn geplaatst. Door plaatsing van 3-MMC op lijst II bij de Opiumwet wordt de eenvoudige verkrijgbaarheid als gevolg van de legale status tegengegaan en wordt de gebruikersgroep gewaarschuwd voor de negatieve effecten van gebruik van dit middel. De aanbeveling van het CAM is opgevolgd en heeft geleid tot onderhavig besluit waarbij 3-MMC wordt toegevoegd aan lijst II bij de Opiumwet.

#### *Het Enkelvoudig Verdrag en het Psychotrope Stoffen Verdrag*

Op grond van artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet worden bij algemene maatregel van bestuur middelen toegevoegd aan lijst I of lijst II indien deze middelen onder de werking worden gebracht van het op 30 maart 1961 te New York tot stand gekomen Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen (Trb. 1962, 30, hierna: Enkelvoudig Verdrag) of het op 21 februari 1971 te Wenen tot stand gekomen Verdrag inzake psychotrope stoffen (Trb. 1989, 129, hierna: Psychotrope Stoffen Verdrag). Op 4 maart 2020 heeft de Commission on narcotic drugs van de Verenigde Naties (hierna: CND) op grond van artikel 3, derde lid, onder iii, van het Enkelvoudig Verdrag besloten dat crotonylfentanyl en valerylfentanyl toegevoegd worden aan het Enkelvoudig Verdrag en overigens dat op grond van artikel 2, vijfde lid, van het Psychotrope Stoffen Verdrag de middelen DOC, AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA, 5F-MDMB-PICA, 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC, *N*-ethylhexedron, alfa-PHP toegevoegd worden aan lijst II van het Psychotrope Stoffen Verdrag.<sup>1</sup> Op grond van respectievelijk artikel 4 en artikel 2, zevende lid, van de genoemde verdragen, zijn staten vervolgens verplicht tot het onderwerpen van deze middelen aan controlemaatregelen. Deze middelen worden door het onderhavige besluit toegevoegd aan lijst I, omdat zij grote gelijkenissen vertonen – qua structuur en qua werking – met harddrugs die reeds op die lijst staan.

De CND heeft tevens besloten dat de middelen etizolam en flualprazolam worden toegevoegd aan lijst IV van het Psychotrope Stoffen Verdrag,<sup>2</sup> deze middelen worden met het onderhavige besluit toegevoegd aan lijst II.

#### *Kaderbesluit 2004/757/JBZ*

Verder worden op grond van artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet bij algemene maatregel van bestuur middelen toegevoegd aan lijst I of lijst II ter uitvoering van een verplichting op grond Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad<sup>3</sup> (hierna: Kaderbesluit 2004/757/JBZ). Met het onderhavige besluit wordt de stof isotonitazeen op lijst I geplaatst. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan Gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687 van de Commissie van 2 september 2020 tot wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad in verband met het opnemen van de nieuwe psychoactieve stof *N,N*-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)fenyl]methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazool-1-ethanamine (isotonitazeen) in de definitie van "drug" (PbEU 2020, L 379) (hierna: de Gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687). De Gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687 brengt isotonitazeen onder de definitie van 'drugs' in Kaderbesluit 2004/757/JBZ. Voordat Gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687 van kracht werd, hadden verschillende lidstaten isotonitazeen reeds onder hun drugswetgeving gebracht en er maatregelen aan gekoppeld, terwijl andere lidstaten dat nog niet hadden gedaan. Harmonisering binnen de EU is nodig om obstakels weg te nemen bij de grensoverschrijdende

<sup>1</sup> Het gaat om decisions 63/2, 63/3, 63/4, 63/5, 63/6, 63/7, 63/8, 63/9, 63/10 en 63/11 van de CND, raadpleegbaar via: [https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/Resolutions\\_Decisions/resolutions-and-decisions-2020-2029.html](https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/Resolutions_Decisions/resolutions-and-decisions-2020-2029.html).

<sup>2</sup> Het gaat om decisions 63/12 en 63/13 van de CND, raadpleegbaar via: [https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/Resolutions\\_Decisions/resolutions-and-decisions-2020-2029.html](https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/Resolutions_Decisions/resolutions-and-decisions-2020-2029.html).

<sup>3</sup> Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (PbEU 2004, L 335).

rechtshandhaving en justitiële samenwerking. De Gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687 en Kaderbesluit 2004/757/JBZ tezamen verplichten de lidstaten tot het nemen van de nodige maatregelen om het produceren, vervaardigen, extraheren, bereiden, aanbieden, te koop stellen, distribueren, verkopen, afleveren, ongeacht de voorwaarden, verhandelen, doorvoeren, vervoeren, in- of uitvoeren van isotonitazeen overeenkomstig hun nationale wetgeving op uiterlijk 3 juni 2021 te verbieden. Met het onderhavige besluit wordt aan die verplichting voldaan.

#### *Europees rechtelijke aspecten*

De toevoeging op nationale gronden van het middel 3-MMC aan lijst I zou kunnen worden beschouwd als kwantitatieve invoerbependingen of maatregelen van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (hierna: VWEU). Het gaat hierbij meer in het bijzonder om het verbod op onder meer in- en uitvoer en verkoop van het middel 3-MMC. Op grond van artikel 36 van het VWEU is het lidstaten toegestaan een kwantitatieve invoerbepending 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) verder zijn uitgewerkt<sup>4</sup>:

- 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.

Naar het oordeel van de regering zijn de hier opgenomen maatregelen, als die al belemmering van de handel zouden inhouden, gerechtvaardigd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 VWEU noemt de bescherming van de volksgezondheid expliciet als rechtvaardigingsgrond. Uit de jurisprudentie van het HvJEU blijkt dat lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.<sup>5</sup>

Uit onderzoek is gebleken dat het middel 3-MMC gezondheidsrisico's oplevert. Deze conclusie is gebaseerd op het toegenomen aantal gezondheidsincidenten als gevolg van het gebruik van 3-MMC en signalen die wijzen op een verslavingspotentieel van dit middel. Tegelijkertijd is er een aanwijsbare toename in het gebruik van 3-MMC door met name groepen (kwetsbare) jongeren die mede wordt veroorzaakt door de eenvoudige verkrijgbaarheid van het middel. Daarom kiest de regering ervoor om de handel in het middel 3-MMC, door toevoeging aan lijst II, te verbieden. Deze regels hebben tot doel dat minder mensen de beschikking krijgen over het middel 3-MMC. De regels worden daarom gerechtvaardigd in het belang van de volksgezondheid. Om die reden is de regering van oordeel dat een algeheel verbod op de handel in het middel 3-MMC een geschikte maatregel is om het genoemde doel te bereiken. De voorgestelde maatregel gaat niet verder dan nodig is om het gestelde doel te bereiken. Hierbij is van belang dat minder vergaande maatregelen zoals waarschuwingen op de verpakking of beperking van verkoop niet voldoende zullen zijn om de volksgezondheid te beschermen. Een volledig verbod is de enige effectieve maatregel omdat er geen veilig gebruik mogelijk is. De voorgestelde maatregel is daarmee proportioneel. Aan de eisen van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt voldaan door bekendmaking van dit besluit in het Staatsblad. De eisen zullen zonder discriminatie worden toegepast ongeacht de nationaliteit van de verkoper of de herkomst van het middel.

#### *Notificatie*

Het ontwerp van dit besluit is op **[PM: datum]** ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535<sup>6</sup> voorgelegd aan de Europese Commissie en de andere

<sup>4</sup> HvJ EG 30 november 1995, ECLI:EU:C:1995:411 (Gebhard); HvJ EG 4 juli 2000, ECLI:EU:C:2000:357 (Haim); HvJ EG 1 februari 2001, ECLI:EU:C:2001:67 (Mac Quen e.a.).

<sup>5</sup> HvJEU 13 juli 2004, ECLI:EU:C:2004:141 (Commissie t. Frankrijk), overweging 33.

<sup>6</sup> 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).

lidstaten van de Europese Unie. Deze notificatie is gedaan omdat artikel I, onderdeel A, onder 10 van dit besluit mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van deze notificatie **[PM: in te vullen na afloop standstill]**.

Plaatsing van de voornoemde middelen op lijst I respectievelijk lijst II houdt in dat het ingevolge de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet verboden is om de middelen binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te telen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben of te vervaardigen.

In overeenstemming met artikel 3a, vierde lid, van de Opiumwet, is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op 16 juni 2021 aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden (Kamerstukken II 2020/21, 35863, nr 1).

Dit besluit heeft geen gevolgen voor administratieve lasten of inhoudelijke nalevingskosten voor burgers en bedrijven.

### Artikelsgewijs

#### Artikel I, Onderdeel A

Door middel van dit onderdeel worden crotonylfentanyl, valeryl-fentanyl, DOC, AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA, 5F-MDMB-PICA, 4F-MDMB-BINACA, 4-CMC, N-ethylhexedron, alfa-PHPen isotonitazeen op lijst I bij de Opiumwet geplaatst. Daarnaast worden aanvullende benamingen van het middel mefedron toegevoegd, het gaat hierbij niet om een inhoudelijke wijziging.

#### Artikel I, Onderdeel B

Door middel van dit onderdeel worden 3-MMC, etizolam en flualprazolam op lijst II bij de Opiumwet geplaatst.

#### Artikel II

Dit artikel regelt de inwerkingtredingsdatum. Vanwege de bovengenoemde, spoedige implementatiedatum en de grote risico's die kleven aan deze nieuwe psychoactieve stoffen wordt afgeweken van de zogenaamde vaste verandermomenten. Deze algemene maatregel van bestuur treedt in werking op de dag na publicatie in het Staatsblad.

### Transponeringstabellen

Bepaling van Gedelegeerde richtlijn (EU) 2020/1687	Bepaling in implementatieregeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
Artikel 1	Lijst I bij de Opiumwet	Gekozen voor plaatsing op lijst I	Het betreft een potente opioïde die verwant is aan etonitazeen dat ook op lijst I staat
Artikel 2	Behoeft naar zijn aard geen implementatie	Geen	-
Artikel 3	Behoeft naar zijn aard geen implementatie	Geen	-
Artikel 4	Behoeft naar zijn aard geen implementatie	Geen	-

Internationaal besluit	Onderdeel van onderhavig besluit
Decision 63/2	Artikel I, onderdeel A, onder 7
Decision 63/3	Artikel I, onderdeel A, onder 12

Decision 63/4	Artikel I, onderdeel A, onder 8
Decision 63/5	Artikel I, onderdeel A, onder 5
Decision 63/6	Artikel I, onderdeel A, onder 3
Decision 63/7	Artikel I, onderdeel A, onder 4
Decision 63/8	Artikel I, onderdeel A, onder 2
Decision 63/9	Artikel I, onderdeel A, onder 1
Decision 63/10	Artikel I, onderdeel A, onder 9
Decision 63/11	Artikel I, onderdeel A, onder 6
Decision 63/12	Artikel I, onderdeel B, onder 3
Decision 63/13	Artikel I, onderdeel B, onder 2

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

H.M. de Jonge