Adviescollege toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer drs. P. Blokhuis
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

ATR, Adviescollege toetsing regeldruk
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR1186/2020-U096
Uw referentie

Datum 24 juni 2020
Betreft Wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II in verband met plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas)

Geachte heer Blokhuis,

Op 8 juni 2020 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd de Wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II in verband met plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas) op deze lijst. Er is ook een internetconsultatie gestart, waarvan de reactietermijn op 10 juli 2020 verstrijkt.

Aanleiding, context en inhoud

Met dit besluit is gevolg gegeven aan de aanbeveling om de brede beschikbaarheid van lachgas als recreatief roesmiddel terug te dringen en het bezit en de aankoop van lachgas voor recreatief gebruik te verbieden. Als gevolg van de plaatsing op de lijst II van de Opiumwet is 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 vervaardigen. Om de oorspronkelijke toepassingen van lachgas buiten de reikwijdte van het verbod te houden zijn uitzonderingen op de verboden handelingen met lachgas gemaakt. De uitzonderingen betreffen handelingen ten behoeve van de technische en gastronomische toepassing van lachgas. Ook productie, verkoop en gebruik van lachgas voor (dier)geneeskundige toepassingen komen met het besluit onder de Opiumwet te vallen. Er is voor deze toepassing echter geen algemene uitzondering op het verbod opgenomen. Dit betekent dat (tussen)handelaren en fabrikanten van lachgas bestemd voor gebruik in de (dier)geneeskunde een ontheffing moeten vragen op grond van artikel 6 en 8 Opiumwet. Gebruikers van dit zogenaamde medische lachgas, zoals artsen, apothekers en ziekenhuizen, zijn op grond van de Opiumwet wel van de ontheffingsplicht vrijgesteld.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nuloptie (nut en noodzaak): is er een taak voor de overheid en is wetgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?

4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

Nut en noodzaak van de plaatsing van lachgas op lijst II van de Opiumwet (waardoor er een verbod is 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 vervaardigen) zijn in de toelichting uitgebreid beschreven. Het (eind)doel is om het recreatief gebruik van lachgas terug te dringen, omdat het een gevaar voor de gezondheid oplevert en bovendien tot andere niet gewenste maatschappelijke effecten leidt, zoals overlast (op straat) en verkeersonveiligheid. Omdat brede en makkelijke beschikbaarheid extra risico's voor de volksgezondheid oplevert beperkt het verbod zich niet tot het kopen en bezit van lachgas (door de recreatief gebruiker). Ook zijn alle andere handelingen zoals het vervaardigen, bewerken en verkopen verboden. Nut en noodzaak van de maatregel en de reikwijdte ervan zijn met deze toelichting toereikend onderbouwd. Zij geven geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

2. Minder belastende alternatieven

De keuze om lachgas op lijst II van de Opiumwet te plaatsen is in lijn met adviezen van ATR om roken (onder jongeren) en alcoholgebruik tegen te gaan.[1] Het onderhavig besluit bevat een verbod op het kopen en bezit van lachgas voor recreatief gebruik. Daarmee richt de maatregel zich rechtstreeks tot de doelgroep van de maatregel (de recreatieve eindgebruiker) en blijven de regeldrukgevolgen in beginsel zo beperkt mogelijk. Omdat een brede en makkelijke beschikbaarheid ook risico's voor de volksgezondheid oplevert, reikt het verbod verder. Het richt zich ook op het vervaardigen, bewerken en het handelen in lachgas. Om te voorkomen dat als gevolg daarvan de huidige legale toepassingen niet meer zonder ontheffing mogelijk zijn, bevat het besluit voor technische en gastronomische toepassingen een algemene uitzondering op het verbod. Voor (dier)geneeskundige toepassingen komt er geen algemene uitzondering op het verbod. Daardoor moeten de huidige 3 producenten van lachgas voor (dier)geneeskundig gebruik beschikken over een ontheffing. Die moeten zij aanvragen. Ook is er in het vervolg voor in- en uitvoer van lachgas voor (dier)geneeskundig gebruik een ontheffing nodig (bij het CIBG aan te vragen, naar verwachting 10 aanvragen op jaarbasis).

Niet valt in te zien waarom niet gekozen is voor een algemene uitzondering op het verbod voor (dier)geneeskundig gebruik. Het is op dit moment namelijk een legale toepassing en het is juist de bedoeling (van de wetswijziging) om de oorspronkelijke legale toepassingen buiten het bereik van het verbod te brengen. Als motivering vermeldt de toelichting uitsluitend dat een dergelijke uitzondering niet in het systeem van de wet past. Als motivering is dat allereerst niet correct, omdat een algemene uitzondering (al) wel voor technische en gastronomische toepassingen wordt geïntroduceerd. Bovendien is het strijdig met het doel van de wetswijziging, namelijk om bestaande legale toepassingen niet onder de reikwijdte van de wet te brengen. Vanuit dit perspectief is de motivering dan ook onvoldoende om het afzien van een algemene uitzondering te kunnen rechtvaardigen.

[1] Zie onze adviezen d.d. 27 maart 2018, MvH/RvZ/MK/am/ATR0578/2019-U037 en d.d. 2 mei 2019, met kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR0595/2019-U052.

2.1. Het college adviseert tot een algemene uitzondering op het lachgasverbod voor (dier)geneeskundige toepassing.

2.2. Het college adviseert het afzien van een algemene uitzondering voor (dier)geneeskundige toepassingen van een toereikende inhoudelijke motivering te voorzien, mocht een heroverweging niet tot een ander oordeel leiden.

3. Werkbaarheid

Het besluit is helder als het gaat om wat van de recreatieve eindgebruiker wordt verwacht. Het bij zich hebben en het kopen van lachgas (flessen en ampullen) voor recreatief gebruik zijn niet toegestaan. Omdat kopen en bezit voor gastronomisch gebruik nog wel zijn toegestaan, stelt het voorstel voorwaarden aan de verkoop voor gastronomisch gebruik. Zo is er een legitimatieplicht (geen verkoop onder de 18 jaar) en mogen er maximaal 10 ampullen (in één verpakking) per keer worden verkocht om onder de uitzondering van het verbod te vallen.

Producenten en handelaren in lachgas ten behoeve van (dier)geneeskundige toepassingen moeten in het vervolg een ontheffing aanvragen. De procedure voor het aanvragen van de ontheffing is dezelfde als die voor alle andere stoffen van lijst II. Deze procedure is in de praktijk werkbaar gebleken. Voor producenten en (tussen)handelaren zijn de grenzen aan de uitzondering voor technische en gastronomische toepassingen werkbaar te achten. Dat komt omdat de uitzondering aansluit bij reeds in de sector geldende normen. Om onder de uitzondering te kunnen vallen moet het om in REACH geregistreerde technische toepassingen van de producenten gaan en zij (de producenten) moeten over specifieke SBI-codes beschikken. Voor de handel blijven eveneens de bestaande normen als het opvragen van inschrijvingen bij de Kamer van Koophandel en verklaringen omtrent eindgebruik van kracht. Omdat voor productie en handel is aangesloten bij geldende normen treden er geen nieuwe (administratieve) verplichtingen op en is er geen wijziging van uitvoeringspraktijk nodig. Hierop is één uitzondering: de beoefenaars van de autosport dragracen. Lachgas wordt in deze sport op beperkte schaal gebruikt om tijdelijk het motorvermogen van de raceauto te verhogen. Om onder de uitzondering te vallen mag volgens de toelichting het lachgas enkel ingekocht worden door de vergunningplichtige organisator van het evenement. Het lachgas mag slechts op locatie van het evenement gedistribueerd worden. Dat mag uitsluitend aan bevoegde deelnemers van het dragrace-evenement. Daarvoor moet de organisator vooraf de KNAF-licentie van de deelnemer opvragen. Deze voorwaarden zijn niet uitzonderlijk. Daarom zal de naleving door organisator en deelnemer naar verwachting geen problemen opleveren.

Gezien het vorenstaande geeft de werkbaarheid van de maatregelen geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

4. Gevolgen regeldruk

De toelichting op het besluit bevat een paragraaf over de gevolgen voor de regeldruk. De regeldruk is hierin uitgesplitst naar bedrijven en burgers. De paragraaf geeft een beschrijving en berekening van de gevolgen op handelingsniveau. Allereerst zijn er de kosten voor het aanvragen van de ontheffing voor het verbod op productie, handel, invoer en uitvoer ten behoeve van (dier)geneeskundige toepassingen. Die bedragen in totaal ongeveer 4.265,- euro. De kosten van controleactiviteiten in de detailhandel bedragen 1.120,- euro. Voor burgers zijn er uitsluitend kennisnemingskosten. In zoverre geeft de toelichting geen aanleiding tot opmerkingen. Daarnaast zijn er kennisnemingskosten voor fabrikanten en handelaren in lachgas voor technische en gastronomische toepassingen. De toelichting vermeldt op deze onderdelen uitsluitend de kosten per bedrijf. Het totaal aan kennisnemingskosten is daarbij niet vermeld. De toelichting vermeldt verder de kosten per controle van de KNAF-licentie en de kennisnemingskosten per organisator van de dragrace. Ook hiervan ontbreken de totalen. In zoverre behoeft de toelichting aanvulling.

4.1 Het college adviseert om de toelichting aan te vullen met het totaal aan kennisnemingskosten voor de fabrikanten en handelaren, en het totaal van deze kosten en de controlekosten voor de organisatoren van dragraces.

Dictum

Nut en noodzaak van de maatregelen zijn toereikend beschreven. Het niet uitzonderen van het verbod van de productie van en handel in lachgas voor (dier)geneeskundig gebruik behoeft nadere inhoudelijke argumentatie. De regeldrukparagraaf behoeft aanvulling met het totaal aan kennisnemingskosten en controlekosten.

Daarom is het dictum:

Het besluit vaststellen nadat met de adviespunten rekening is gehouden.

In de verwachting u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris