

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 Dit levert een gevaar op voor de gezondheid en de samenleving. Onderhavig besluit plaatst distikstofmonoxide daarom op lijst II bij de Opiumwet (Ow). 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. Met het treffen van een dergelijke aanbod-beperkende maatregel volgt het Kabinet het advies van het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (hierna: CAM). Dit advies en de daarop gekozen aanpak van het Kabinet wordt 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, 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 dit besluit worden de technische en gastronomische toepassingen van lachgas in algemene zin uitgezonderd van de verboden handelingen. In dit besluit schetst het Kabinet het kader waarbinnen de handelingen met lachgas voor gastronomische en technische toepassingen plaatsvinden. Wanneer handelingen met lachgas buiten het geschetste kader plaatsvinden, is er sprake van strafbaar handelen op basis van artikel 3 Ow.

Het gebruik van lachgas in de (dier)geneeskunde valt ook onder de Opiumwet. Voor deze toepassing wordt geen algemene uitzondering gemaakt. Dit betekent dat (tussen)handelaren en fabrikanten van lachgas dat bestemd is voor gebruik in de (dier)geneeskunde een ontheffing aan moeten vragen op grond van artikel 6 en 8 Ow. Gebruikers van dit zogenaamde medische lachgas, zoals artsen, apothekers en ziekenhuizen zijn op grond van de Opiumwet reeds vrijgesteld van de ontheffingsplicht.

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. De stijging van het aantal meldingen bij het NVIC vormde 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.² 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.³ Lachgas wordt als roesmiddel

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

² CAM, Risicobeoordeling lachgas (2019).

³ 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.

veel gebruikt in verschillende lagen van de bevolking, waaronder ook kwetsbare groepen zoals jonge en/of 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.

Het kabinet 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 het kabinet 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 worden de technische en gastronomische toepassing van lachgas in algemene zin uitgezonderd van artikel 3 Ow. Het gebruik van lachgas in de (dier)geneeskunde valt ook onder de Opiumwet maar er wordt geen algemene uitzondering voor deze toepassing opgenomen. De ontheffingsplicht voor het medische gebruik van opiumwetmiddelen volgt uit de vaste systematiek van de Opiumwet en wordt als zodanig toegepast.

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). 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. Volgens het Kabinet kan een aanbodbeperkende maatregel 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 en vervolgens handelingen voor specifieke toepassingen van die stof van het verbod uit te zonderen. Dit bereik is van meerwaarde omdat lachgas een stof is die qua chemische samenstelling en werking nagenoeg hetzelfde is in de verschillende toepassingen die de stof kent, terwijl naar gelang het type gebruik verschillende wettelijke kaders van toepassing zijn. 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.

Het kabinet streeft naar een evenwichtige, doeltreffende en uitvoerbare aanpak van de huidige lachgas problematiek. 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 Technische toepassing van lachgas

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. In deze paragraaf wordt het kader geschetst waarbinnen de handelingen met lachgas voor technische doeleinden plaatsvinden. Achtereenvolgens wordt nader uiteengezet op welke wijze de technische toepassing van lachgas plaatsvindt, hoe lachgas voor technische doeleinden geproduceerd wordt en op welke wijze de handel in lachgas met technische toepassing geschiedt. Wanneer handelingen met

lachgas buiten het geschetste kader plaatsvinden, is er sprake van strafbaar handelen op basis van artikel 3 Ow.

De technische toepassing van lachgas

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.⁴ In bijlage I bij dit besluit is een lijst met geregistreerde toepassingen opgenomen.⁵ 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 dragracen om tijdelijk het motorvermogen van de raceauto te verhogen. De wetgever verstaat daarom onder technische doeleinden ook het verhogen van het motorvermogen van een raceauto ten behoeve van de uitoefening van de autosport dragracen. De praktijk van dragracen ziet er als volgt uit. Organisatoren van dragrace evenementen zijn vergunningplicht. 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 dragracen, mag het lachgas enkel ingekocht worden door de vergunningplichtige organisator van het evenement en 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 sterke indicatie is dat het lachgas niet bestemd is voor technische doeleinden, in het bijzonder het gebruik in de autosport dragracen als bedoeld in dit besluit. De uitzondering op de verboden van artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, Ow is dan niet van toepassing. 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 een sterke indicatie dat het lachgas niet bestemd is voor technische doeleinden, in het bijzonder gebruik in de autosport dragracen als bedoeld in dit besluit. De uitzondering op de verboden van artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, Ow is dan niet van toepassing.

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 dragracen en daarmee nadrukkelijk buiten wat de wetgever bedoelt met 'technische toepassing van lachgas'.

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

⁴ 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).

⁵ 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>

Er zijn geen gangbare consumententoepassingen van industrieel lachgas, ongeacht de vorm waarin het is opgeslagen. Dit betekent dat industrieel lachgas in geen enkele vorm aan consumenten mag worden verkocht, dan wel om die reden mag worden verhandeld. Dit geldt met uitzondering van beoefenaars van de autosport dragracer onder de voorwaarden zoals hierboven beschreven. Lachgas dat wordt geproduceerd voor 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 kan dan ook op geen enkele manier worden omschreven of bedoeld als technische toepassing van lachgas.

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.⁶ 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 Omgevingswet⁷ is van toepassing op de legale keten van lachgas. Op grond van de Omgevingswet bestaat een vergunningplicht voor milieubelastende activiteiten, waaronder het produceren van chemicaliën als lachgas. De vergunningplicht voor het maken van lachgas door chemische synthese volgt 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).

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 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 artikel 3.73, eerste lid, jo. 3.72, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit activiteiten leefomgeving, 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 industrieel lachgas

De handel in lachgas in gasflessen voor een technische toepassing geschiedt in de praktijk alleen via directe levering van de producent aan de eindgebruiker⁸ (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 zogenaamd industrieel lachgas zich tot bedrijven welke het lachgas nadrukkelijk gebruiken voor in REACH opgenomen technische toepassingen. Bij

⁶ 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.

⁷ Naar verwachting treedt de Omgevingswet op 1 januari 2021 in werking. Indien dit besluit eerder in werking treedt dan de Omgevingswet, wordt, tot de inwerkingtreding daarvan, bedoeld de omgevingsvergunning op grond van artikel 2.1, eerste lid, onderdeel e, van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht jo. artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit omgevingsrecht, voor zover die betrekking heeft op een inrichting voor het maken van distikstofmonoxide.

⁸ Met eindgebruiker doelt de wetgever op bedrijven die lachgas gebruiken voor de in REACH opgenomen toepassingen.

de levering van industrieel lachgas in gasflessen 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 sterke aanwijzing dat de handel in lachgas niet is bestemd voor technische doeleinden als bedoeld in dit besluit.

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

2.2 Gastronomische toepassing van lachgas

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 gastronomische doeleinden. 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 kidde 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 wat de wetgever bedoelt met de gastronomische toepassing van lachgas. Kortom, 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 sterke aanwijzing dat het gebruik niet is bestemd voor gastronomische doeleinden, als bedoeld in dit besluit. De inkoop, verkoop, bezit en ter handstellen van lachgas in gasflessen aan particulieren valt in alle gevallen buiten de bestemming voor gastronomische doeleinden als bedoeld in dit besluit. Voor particulieren is de gastronomische toepassing van lachgas 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 gastronomische doeleinden 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 met lachgas als voedingsadditief gevulde ampullen; en, v) het gebruik van lachgas als voedingsadditief. Wanneer handelingen met lachgas voor gastronomische doeleinden buiten het geschetste kader plaatsvinden, dan is dat een sterke aanwijzing dat er geen sprake is van een legale toepassing van lachgas. De uitzondering op de verboden van artikel 3 aanhef en onder A, B, C en D, Ow is dan niet van toepassing.

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 het Besluit activiteiten leefomgeving. Wanneer de genoemde vergunning ontbreekt, is er geen sprake van een legale toepassing van lachgas. De uitzondering op de verboden van artikel 3 Ow is dan niet van toepassing. 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 een gastronomisch doel dienen en daarmee onder de uitzondering op het verbod van de Opiumwet vallen. Het levert sterke aanwijzingen op dat de handel in lachgas gastronomische doeleinden dient als bedoeld in dit besluit en daarmee wordt uitgezonderd van het verbod uit artikel 3 Ow, wanneer de handel plaatsvindt op de wijze zoals hieronder omschreven.

De handel in lachgas zijnde voedingsadditief E942 in gasflessen geschiedt alleen via directe levering van de producent aan de eindgebruiker⁹ (al dan niet via een depothouder). Omdat er geen consumententoepassing van lachgas als voedingsadditief E942 bestaat maar slechts een professionele toepassing, beperkt de handel in lachgas zich tot bedrijven welke 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 industrieel lachgas, vormt de handel in lachgas in gasflessen voor gastronomische doeleinden 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 sterke indicatie dat het lachgas niet is bestemd voor gastronomische doeleinden als bedoeld in dit besluit. De uitzondering op de verboden van artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, Ow is dan niet van toepassing.

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

Lachgas zijnde voedingsadditief E942 wordt verwerkt als drijfgas in spruitbussen 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 slagroomspruitbus. Omdat voedingsadditief E942 niet los van het hoofd voedingsbestanddeel uit de spruitbus kan worden gehaald of van het hoofd voedingsbestanddeel kan worden gescheiden en de spruitbus 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 aerosols (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 kinde worden gebruikt om romen of andere voedingsmiddelen op te spuiten. Omdat in het geval van kant- en klare slagroomspruitbussen 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 slagroomspruitbussen.

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 spruitbus 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.

De handel in ampullen met lachgas als voedingsadditief kan een gastronomisch doel dienen en daarmee onder de uitzondering op het verbod van de Opiumwet vallen. Dit is niet het geval als de handel plaatsvindt met het oog op andere dan gastronomische doeleinden, zoals recreatief gebruik als roesmiddel. Om zekerheid te bieden over de vraag of de handel in lachgas niet onder het verbod van de Opiumwet valt, moeten de verkopers de volgende criteria in acht nemen:

Importeur

- De handel in ampullen vormt een meer ondergeschikt onderdeel van de import van horecaproducten.
- 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 winkels in huishoudelijke artikelen algemeen assortiment met SBI-code 47:59 "winkels in huishoudelijke artikelen

⁹ Met eindgebruiker doelt de wetgever op bedrijven welke nadrukkelijk een gastronomische toepassing kennen en het lachgas gebruiken in de productie van voedingsmiddelen waar E942 onlosmakelijk in is verwerkt of bedrijven welke lachgas verwerken in een ampul.

algemeen assortiment" als onderdeel van SBI-code 47:5 "winkels in overige huishoudelijke artikelen".

- De ampullen worden niet afzonderlijk verkocht, maar in combinatie met andere horecaproducten.

Groothandel

- De handel in ampullen vormt een meer ondergeschikt onderdeel van de levering van (horeca)producten.
- De verkoop van ampullen is beperkt tot bedrijven met SBI-codes die een gastronomische toepassing voor ogen hebben en eindgebruiker zijn van het product en bij iedere transactie wordt gevraagd om een (digitaal) afschrift van een uittreksel uit het Handelsregister van de KvK. In bijlage II bij dit besluit is een lijst met bedrijven opgenomen waar aan kan worden geleverd.
- Aan de in bijlage II bij dit besluit genoemde bedrijven worden per transactie niet meer dan 5 verpakkingen geleverd van maximaal 50 ampullen (maximaal 250 ampullen in totaal)
- De ampullen worden niet afzonderlijk verkocht maar alleen bij een gezond boodschappen patroon, dat wil zeggen in aanvulling op producten die logischerwijs bij de bereiding van voedsel horen welke past binnen het normale inkooppatroon van de klant.
- De verpakkingen zijn uit het zicht geplaatst en er worden geen reclame en prijsacties gevoerd.

Het valt nadrukkelijk buiten de gastronomische toepassing van lachgas wanneer een eindgebruiker zoals in bijlage II bij dit besluit per SBI-code is omschreven, ampullen verkoopt of ter hand stelt aan derden.

Detailhandel (online en offline)

- Er wordt alleen aan particulieren van 18 jaar of ouder geleverd.
- Aan particulieren van 18 jaar of ouder wordt niet meer dan 1 verpakking geleverd van maximaal 10 ampullen.
- De ampullen worden niet afzonderlijk verkocht, maar alleen bij een gezond boodschappen patroon, dat wil zeggen in aanvulling op producten die logischerwijs bij de bereiding van voedsel horen.
- De verpakkingen zijn uit het zicht geplaatst en er worden geen reclame en prijsacties gevoerd.

Het valt nadrukkelijk buiten de gastronomische toepassing van lachgas wanneer een eindgebruiker zijnde een particulier of bedrijf die ampullen in de detailhandel heeft gekocht, ampullen aan derden verkoopt of ter hand stelt.

Net zoals de handel in industrieel lachgas, vormt de handel in lachgas in ampullen voor gastronomische doeleinden 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 sterke aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd voor gastronomische doeleinden als bedoeld in dit besluit. De uitzondering op de verboden van artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, Ow is dan niet van toepassing.

Het gebruik van lachgas als voedingsadditief

Het is niet eenvoudig een maximale hoeveelheid vast te stellen voor het gebruik van lachgas als voedingsadditief voor gastronomische doeleinden. Er zijn restaurants waarbij met verschillende spuitflessen, wordt gewerkt waarbij de spuitflessen op één avond met meer dan één ampul worden gevuld. Toch zullen de aangewezen bedrijven in bijlage II bij dit besluit niet meer dan 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 sterke aanwijzing dat het lachgas niet bestemd is voor gastronomische doeleinden, en derhalve van strafbaar handelen.

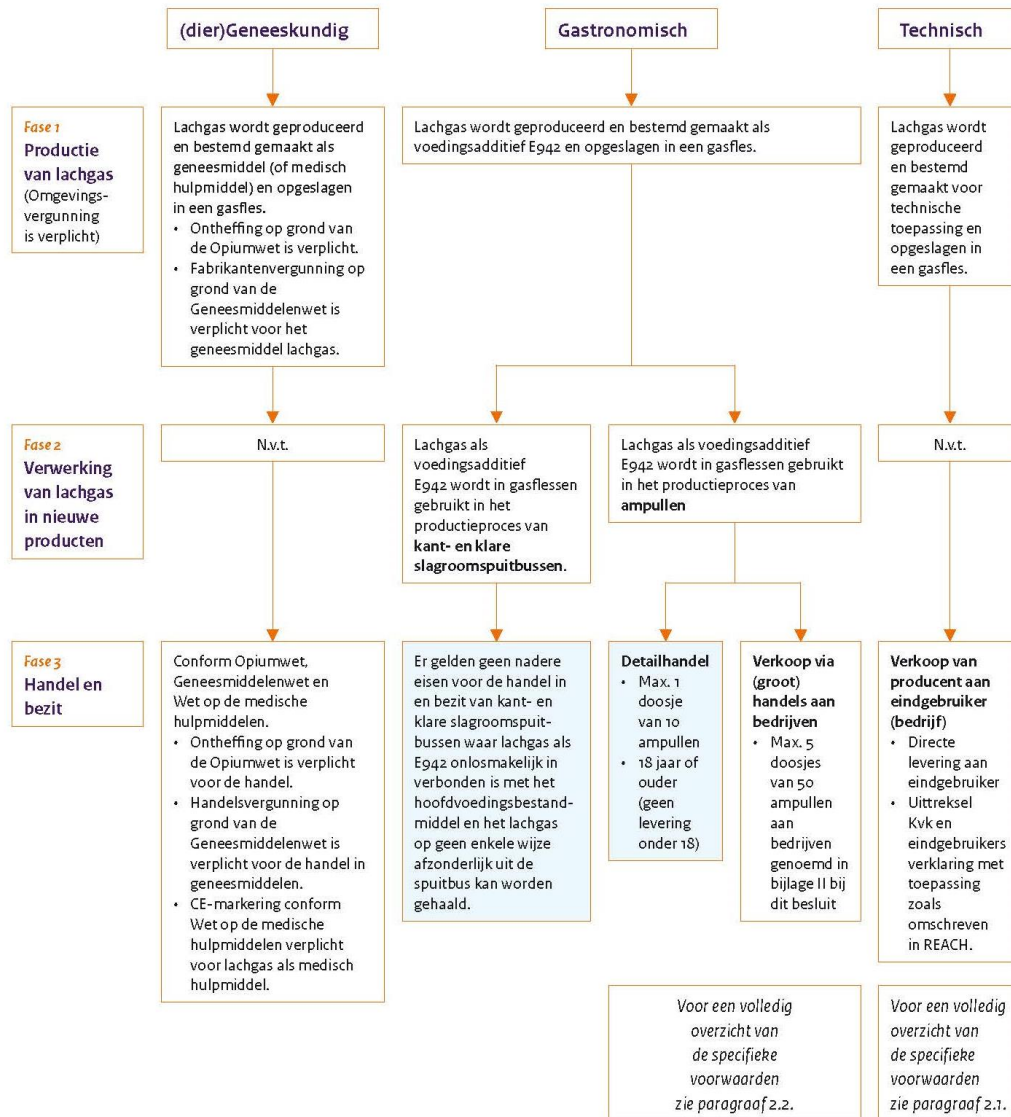
Het normale gebruik van lachgasampullen onder thuishokks en thuisbakkers is zeer beperkt. Daarom is bij particulieren het bezit van meer dan 10 ampullen een sterke aanwijzing dat het lachgas niet is bestemd voor gastronomische doeleinden, en derhalve van strafbaar handelen. Omdat ampullen na de aankoop 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 of aangebroken verpakkingen ergens anders dan in een ruimte die is bestemd voor de bedrijfsvoering van een horecagelegenheid of thuis redenen vormen om aan te nemen dat het lachgas geen gastronomische toepassing betreft. 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 dient geen gastronomisch doel. 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 ampullen lachgas door een bestuurder of andere inzittende van een voertuig dient geen gastronomisch doel. 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. Wel kan het vervoeren van verpakte ampullen in een voertuig dat is ingericht voor het transport van horecaproducten, in het kader van de reguliere handel, bestemd zijn voor gastronomische doeleinden als bedoeld in dit besluit. De uitzondering op de verboden van artikel 3, aanhef en onder A, B, C en D, Ow is dan niet van toepassing.

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 gastronomische en technische toepassing 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 is bestemd is voor gastronomische doeleinden als bedoeld in dit besluit, en derhalve van strafbaar handelen op basis van artikel 3 van de Ow.

2.3. 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 uitgezonderd worden aangeduid met de grijze vlakken.



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 invoerbepanking, 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 invoerbepanking 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.¹⁰

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 in algemene zin van artikel 3 Ow uitgezonderd. Om een onevenredige belasting te voorkomen is niet gekozen voor een meldplicht, vergunningstelsel of ontheffingssysteem voor het verrichten van handelingen met lachgas dat bestemd is voor technische of gastronomische toepassingen. Fabrikanten en (tussen)handelaren van medisch lachgas zullen wel een ontheffing aan moeten vragen op grond van artikel 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 al gebonden is aan een vergunningstelsel op grond van de Geneesmiddelenwet.

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) 2015/1535¹¹ 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 gastronomische en technische toepassingen. 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 belang voor het gebruik van lachgas voor de oorspronkelijke toepassingen. Het gaat in ieder geval om de volgende regelgeving:

Omgevingswet

¹⁰ 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.).

¹¹ 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).

Het produceren van lachgas – ongeacht de toepassing - is een milieubelastende activiteit waarop de Omgevingswet van toepassing is. Op grond van de Omgevingswet 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 voor technisch gebruik, gastronomisch gebruik of medisch gebruik 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 bestemd is 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 vervoerd mag worden. 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 verordening¹². Hierbij kan gedacht worden 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 gastronomische toepassing van lachgas. Het centrale uitgangspunt is dat de producent verantwoordelijk is voor de veiligheid van het product. Lachgas dat voor gastronomische doeleinden 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 voor gezondheid of veiligheid van de mens opleveren. 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 gebruik 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 (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

¹² 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).

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.¹³ 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 op de medische hulpmiddelen daarop van toepassing. Uit de definitie van medisch hulpmiddel, zoals opgenomen in de Wet op de 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 op de 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 op de 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.

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.¹⁴ 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 van het gebruik van lachgas. Omwille van het verschaffen van helderheid ten aanzien van de mogelijke handhaving op grond van dergelijke bepalingen welke kan bijdragen aan het voorkomen van de overlast die kan samengaan met 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.¹⁵ In veel gemeenten is dit gedaan met een bepaling die naar inhoud en strekking vergelijkbaar is aan artikel 2:74 van de model-APV van de Vereniging van Nederlandse gemeenten (hierna: model-APV).¹⁶ Er

¹³ 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.

¹⁴ ABRvS 13 juli 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BR1425

¹⁵ HR 17 november 1992, ECLI:NL:HR:1992:AD1779

¹⁶ 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'.

is daarbij geen sprake van duplicatie, aangezien gedrag strafbaar is gesteld dat nog geen overtreding van de Opiumwet inhoudt.¹⁷ 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.¹⁸

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.¹⁹ 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 ten aanzien van verkopers van lachgas wordt opgetreden is op basis van een ventverbod. In verschillende gemeenten bestaat een ventverbod dat naar inhoud en strekking vergelijkbaar is aan 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 (art. 8k Ow). Door plaatsing van lachgas op lijst II van de Opiumwet is de burgemeester op grond van artikel 13b Ow bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang, ondermeer 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 of gastronomische doeleinden.

Zoals eerder opgemerkt doet de plaatsing van lachgas op lijst II vrijwel geen afbreuk aan de strafbaarheid 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

¹⁷ HR 19 februari 2013, ECLI:NL:HR:2013:BY5725 en ABRvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9048

¹⁸ ABRvS 6 april 2016, ECLI:NL:RVS:2016:916 jo Rechtbank Gelderland 25 april 2019, ECLI:NL:RBGEL:2019:1781

¹⁹ HR 13 oktober 2015, ECLI:NL:HR:2015:3031

gesteld zijn op grond van de Warenwet. Deze eisen zijn van toepassing op lachgas als voedingsadditief – 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. Wanneer de NVWA of ILT bij de uitvoering van hun toezichthoudende bevoegdheid redenen 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 uitvoering, toezicht, en handhaving 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. Het kabinet 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 omdat zij – volgens de vaste systematiek van de Opiumwet – een Opiumwetontheffing zullen moeten aanvragen voor het in bezit mogen hebben, dan wel verrichten van handelingen met lachgas dat is bestemd voor medisch gebruik. In mindere mate heeft het onderhavige besluit gevolgen voor producenten, verkopers en eindgebruikers van lachgas bestemd voor technische en gastronomische toepassing 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 op de medische hulpmiddelen). In Nederland wordt lachgas als in de (dier)geneeskunde 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 of gastronomische toepassing. Deze fabrikanten zijn van rechtswege bevoegd hun eigen geneesmiddelen te ver(groot)handelen.

De drie registratiehouders zoals hierboven genoemd zullen volgens de reguliere procedure zoals deze geldt 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 op basis van de wettelijke verplichting 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 3 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 verlengingsaanvraag Opiumwetontheffing lijst II (tijd x uurloon)	Kennisnemen 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 is geldig per in- of uitvoer, voor iedere zending zal een nieuwe in- of uitvoeronthefing moeten worden aangevraagd. Organisaties die lachgas voor gebruik in de (dier)geneeskunde willen invoeren of uitvoeren zullen hiertoe een ontheffing aan moeten vragen. Lachgas dat bestemd is voor technische of gastronomische toepassingen is in algemene zin van het Opiumwetverbod uitgezonderd. Betreffende 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 ander uit 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 10 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 technisch gebruik

Omdat de technische toepassing van lachgas in algemene zin 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. Voor alle hieronder vallende bedrijven ontstaan eenmalige kennisname kosten.

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 welke in het onderhavige besluit wordt opgenomen en de omvang van de uitgezonderde toepassing, worden de *business as usual* kosten per handeling in kaart gebracht.

Kennisname kosten <i>per bedrijf</i> (tijd x uurloon)	Kennis nemen v wetgeving en inwinnen nadere informatie: 2 uur (hoger opgeleid personeel) x €54 = €108
Informereren personeel	30 min x €54 (hoger opgeleid personeel)= €27
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 het dragraken vloeien uit het onderhavige besluit enkele nieuwe kosten voort.

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
Distributie van lachgas gedurende evenement	Opvragen licentie KNAF per deelnemer: 0,08 uur (5 min) x €39 (administratief personeel) = €3,12

7.3 Lachgas bestemd voor gastronomisch gebruik

Omdat de gastronomische toepassing van lachgas in algemene zin 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. 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
Informereren personeel	30 min x €54 (hoger opgeleid personeel)= €27
Totale kennisname kosten per bedrijf	€135

Daarnaast ontstaat voor de detailhandel welke 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)	
Leeftijdscontrole en nagaan normaal boodschappenpatroon per verkoop	0,05 (1min) x €34 (middelbaar opgeleid personeel) = €0,56
Totaal	Totaal 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 grote mate gebaseerd op geïnternaliseerde normen van de sectoren zelf en met hun betrokkenheid tot stand gekomen. Gelet op de algemene uitzondering welke 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

PM [na uitvoeringstoetsen]

9. Advies en consultatie

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 alle verboden handelingen uit artikel 3 Ow te verrichten met lachgas. Dit op voorwaarde dat het lachgas bestemd is voor technische of gastronomische doeleinden. In het algemeen deel van deze toelichting is reeds ingegaan op de feiten en omstandigheden die kunnen dienen als indicatie voor technisch of gastronomisch gebruik.

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.

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.²⁰

1. Stofgegevens en toepassingen

Distikstofdioxide

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 consumenten

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 (bv. koelvloeistoffen in koelkasten, elektrische verwarmingen die op olie werken), gebruik binnenshuis als verwerkingshulpmiddel, gebruik buitenshuis in gesloten systemen met minimale uitstoot (bv. hydraulische vloeistoffen in de ophanging van voertuigen, smeermiddelen in motorolie en remvloeistoffen).

Formuleren 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 formuleren 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 formuleren 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

²⁰ <https://echa.europa.eu/nl/home>

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 informatie kaart
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/registratiedossier/-/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
Dinitrogenoxide	233-032-0	10024-97-2	Tussenproducten	Gezamenlijk	Uitsluitend voor gebruik als tussenproduct	17 april 2017	25 maart 2020	https://echa.europa.eu/nl/registratiedossier/-/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

- 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 gastronomische toepassing, 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 een technisch of gastronomisch doeleinde. 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 voor een gastronomisch doeleinde gebruiken, 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.