



Van: Comfion BV  
Datum: 17 april 2020  
Betreft: Advies ten aanzien van de wijziging van de Opiumwet in verband met het toevoegen van een nieuwe lijst van stofgroepen

## SAMENVATTING

Vanwege expertise vanuit werkzaamheden op het gebied van chemisch productieonderzoek, meer specifiek homogene katalyse, ziet Comfion BV zich in de positie om zich uit te spreken namens een brede groep binnen de industriesector Chemie.

Wij adviseren om af te zien van het invoeren van lijst 1A (de lijst met stofgroepen) in Artikel 2a van de Opiumwet omdat:

- de betreffende zeer brede groep van stoffen gebruik vindt in diverse chemische onderzoeken
- de ontheffingsprocedure onvoldoende mogelijkheden biedt voor bedrijven die gespecialiseerd zijn in onderzoek naar nieuwe materialen en nieuwe productiemethoden.

## MOTIVATIE

Onderzoek naar productie van nieuwe materialen en vinden van nieuwe productiemethoden richt zich al snel op katalyse, ofwel het bevorderen van gewenste chemische reacties ten opzichte van ongewenste chemische reacties. De katalysator is dan de hulpstof die hiervoor zorgt. Bij Comfion BV vinden wij geregeld onderzoeken waarin de werking van een katalysator wordt getest op een substraat waarmee de gewenste reactiviteit wordt aangetoond. Ook doen wij zelf veelvuldig dergelijke tests.

Het substraat is veelal een amine. Lijst 1A met stofgroepen bestaat uit uitsluitend amines. Substraten die vallen onder Lijst 1A geregeld voor in wetenschappelijke literatuur. Het niet kunnen gebruiken van een substraat limiteert onze mogelijkheden voor het doen van onderzoek.

Voorbeeld:

Oxidatieve peptide-koppeling is een manier om waterstofgas te winnen uit biomassa. Diverse ruthenium-gebaseerd katalysatoren zijn door ons onderzocht. Substraten onderzocht in de wetenschappelijke literatuur zijn veelal benzylamines, maar ook phenethylamines. Dit zijn zeer eenvoudige stoffen, en onderling subtiele variaties. Echter phenethylamines vallen onder lijst 1A.

Verder onderzoek op werkelijke biomassa zou ook problematische kunnen blijken omdat bijvoorbeeld cacao phenethylamine bevat.

Onderzoek doen naar chemische reacties betekent geregeld staan voor verrassingen. In diverse omstandigheden blijken diverse reacties plaats te vinden, met daarbij een veelheid aan reactieproducten (meestal bijproducten genoemd). Amines gebruikt als substraat kunnen al snel amines als bijproduct opleveren die vallen onder lijst 1A. Andere klassen van stoffen kunnen ook amines vormen die vallen onder lijst 1A. Deze eventualiteit blijkt soms pas na nader onderzoek en analyse. In het hierboven genoemde voorbeeld zou de winning van waterstof uit biomassa zelfs nog onbekende amines kunnen opleveren die vallen onder lijst 1A. Het aantal stoffen in een biologische matrix is niet te tellen.

Katalysatoren bestaan veelal uit metaalatomen, omgeven door een ligand. Een ligand is een molecuul die een specifieke vorm heeft zodat de binding met het metaalatoom deze specifiek reactief maakt. Ook bepaalt de vorm dat een bepaalde klasse van substraten de reactieve site kan benaderen en andere (ongewenste) klassen worden geweerd. Deze liganden bestaan voor een belangrijk deel uit amines en deze liganden vallen soms onder lijst 1A. Het mijden van deze groep kan katalytische mogelijkheden afschermen voor innovatie die wij essentieel achten.

Voorbeeld:

CBS catalysts bevorderen de stereospecificiteit van een brede range van chemische reacties ( [https://en.wikipedia.org/wiki/CBS\\_catalyst](https://en.wikipedia.org/wiki/CBS_catalyst) ). Stereospecificiteit is essentieel voor productie van medicijnen. Deze katalysatoren is daarnaast een brede range van stoffen omdat verschillende substraten al snel variaties in CBS catalyst vereisen. Onderzoek op dit gebied is een wijdverbreide activiteit.

Diphenylprolinol is een grondstof voor de standaard CBS catalyst. Deze is psychoactief en valt onder lijst 1A. Er zijn diverse grondstoffen voor variaties denkbaar, zoals ook weer phenethylamine en gesubstitueerde phenethylamines. Deze zijn veelal niet psychoactief, maar vallen alsnog onder lijst 1A.

Het wetsvoorstel voorziet in een ontheffing. Nadelen van deze procedure zijn in ons geval:

- De ontheffing is een tijdrovend, arbeidsintensief en kostbaar proces. In ieder geval aan de kant van de aanvrager.
- Problematisch daarnaast is het feit dat ontheffing moet worden gevraagd voor het gebruik van een specifieke stof. Onderzoek is een dynamisch proces, en uitkomsten leiden direct de richting van een volgende onderzoeksstap, zoals in de keuze van ligand. Ook de mogelijkheid voor het ontstaan van diverse stoffen bij chemische reacties bemoeilijkt een realistische aanvraag voor ontheffing.
- Ons onderzoek is chemisch mechanistisch. Wij leveren geen medicijnen en doen geen productie. Vereisen dat wij voldoen aan kwaliteitseisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP en GCP vinden wij niet redelijk. Het is ons niet duidelijk waarom het voldoen aan deze kwaliteitseisen grond voor ontheffing zou zijn. Hoe dan ook belemmert dit voor ons het verkrijgen van een ontheffing.

## CONCLUSIE

In deze motivatie hebben wij zaken genoemd die ons op het pad zijn gekomen. Het gaat ons voorstellingsvermogen te boven de complete impact van het wetsvoorstel te overzien, maar wij vermoeden dat deze veel groter is voor de chemische industrie als geheel. Wij vrezen voor onnodige belemmering van innovatie.