

Nota van toelichting

1. Algemeen

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten stelt ter bescherming van de volksgezondheid eisen aan kruidenpreparaten. Op basis van risicobeoordelingen van planten wordt het besluit aangevuld met een verbod op enkele planten. Verder is ervoor gekozen om ook een verbod op de aanwezigheid van schadelijke stoffen uit planten en schimmels in kruidenpreparaten in het besluit op te nemen (artikel I, onderdeel A, onder 2). Dit verhoogt de handhaafbaarheid van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Hierdoor wordt de consument beter beschermd tegen producten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid.

In artikel 13d van de Warenwet is een clause van wederzijdse erkenning opgenomen. Het beginsel van wederzijdse erkenning houdt in dat een Europese lidstaat de verkoop van waren die in een andere Europese lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht niet mag verbieden op zijn grondgebied, omdat deze waren niet voldoen aan de eigen nationale voorschriften. Daarbij is wel van belang dat de waren uit een andere Europese lidstaat tenminste een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden. Het verhandelen van waren met een gelijkwaardig beschermingsniveau afkomstig uit andere Europese lidstaten die vallen onder de werkingssfeer van dit besluit wordt dan ook niet verboden op grond van eisen gesteld in het besluit.

De eisen aan goederen die zijn gesteld in dit besluit zijn gerechtvaardigd op grond van het belang om consumenten te beschermen tegen onveilige producten.

2. Gevolgen voor regeldruk

Dit besluit heeft naar verwachting geringe gevolgen voor de regeldruk voor het bedrijfsleven. Navraag bij de sector wijst uit dat de hoeveelheid producten die aangepast moet worden beperkt is. Gezien de lange voorbereidingstijd van deze wijziging waarbij partijen veelvuldig zijn geconsulteerd, hebben fabrikanten bovendien reeds voldoende tijd gehad de producten in overeenstemming te brengen met de nieuwe eisen. De kennisnemingskosten zijn nihil. De ATR kan zich vinden in de analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

3. Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)¹. Uit dit overleg is gebleken dat een verbod op de aanwezigheid van synefrine in kruidenpreparaten niet mogelijk was, aangezien deze stof van nature ook in voeding (o.a. sinaasappelmarmelade) aanwezig is. Om ervoor te zorgen dat consumenten niet worden blootgesteld aan voor de gezondheid schadelijke hoeveelheden synefrine, is aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (verder: RIVM) en Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (verder: BuRO) van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (verder: NVWA) gevraagd een advies uit te brengen over de maximale hoeveelheid synefrine in kruidenpreparaten. Op basis van het rapport van het RIVM²

¹ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

² Risk assessment of synephrine, RIVM, 14 maart 2018, https://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2018/maart/Risk_assessment_of_synephrine.

adviseert BuRO³ de maximale hoeveelheid synefrine in kruidenpreparaten te beperken tot een inname van ten hoogste 27 mg p-synefrine per dag bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing. Daarnaast zijn het gebruik van m- en o-synefrine in kruidenpreparaten niet toegestaan.

Daarnaast is in het ROW nog gesproken over wat nu precies verstaan moet worden onder de term 'derivaten'. De vraag werd gesteld of deze toevoeging echt nodig is en zo ja, wat een goede definitie hiervan zou zijn. Hier is naar gekeken en gezien het feit dat er veel varianten van de schadelijke stof mogelijk zijn, is besloten deze term te blijven hanteren. Hierbij wordt gerefereerd aan stoffen die afgeleid zijn van een andere stof.

4. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van dit besluit is door de NVWA beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht het ontwerpbesluit handhaafbaar en uitvoerbaar. Het ontwerpbesluit geeft geen aanleiding tot opmerkingen met betrekking tot de fraudebestendigheid.

5. Voorhang

In overeenstemming met artikel 32b, tweede lid, van de Warenwet, is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op **(datum)** aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden (Kamerstukken **PM**).

6. Notificatie

Het ontwerp van dit besluit is op ... gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535⁴. De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien artikel I van dit besluit mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie

Voor zover het ontwerpbesluit kwantitatieve invoerbepalingen of maatregelen van gelijke werking bevat in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van de volksgezondheid op grond van artikel 36 van dat verdrag.

7. Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A, onder 1 en 4, en onderdeel D, onder 2

Deze wijziging zorgt voor een betere handhaafbaarheid. Tot de inwerkingtreding van dit besluit luidde artikel 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten als volgt: *De hoeveelheid toxische pyrrolizidine-alkaloïden van kruidenpreparaten die bestaan uit materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten, bedoeld in onderdeel I van de bijlage, of van andere planten waarvan wordt aangenomen dat ze toxische pyrrolizidine-alkaloïden bevatten, bedraagt niet meer dan 1 µg per kg, onderscheidenlijk per liter.*

Gezien deze formulering kon de met het toezicht belaste controleambtenaar niet volstaan met het vaststellen van een te hoge hoeveelheid toxische pyrrolizidine-alkaloïden in een

³ Advies van BuRO over maximale inname van synefrine uit kruidenpreparaten, 26 maart 2018.

⁴ 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 de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).

kruidenpreparaat. Hij diende ook de herkomst daarvan aan te tonen. Dit leidde tot problemen bij het toezicht op de naleving van deze bepaling.

Artikel I, onderdeel A, onder 1, van dit besluit stelt een zodanige wijziging voor van artikel 4, eerste lid, dat de in de voorgaande alinea beschreven problemen zich niet meer voordoen. Het eerste lid stelt nu een maximum voor de hoeveelheid toxische pyrrolizidine-alkaloïden in kruidenpreparaten, ongeacht de herkomst daarvan. Deel I van de bijlage kan derhalve vervallen (artikel I, onderdeel D, onder 2).

De verwachting is dat op korte termijn eisen inzake de maximale hoeveelheid pyrrolizidine-alkaloïden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten in verordening (EG) 1881/2006⁵ worden opgenomen. Vooruitlopend daarop is een nieuw zesde lid aan artikel 4, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten toegevoegd, waaruit volgt dat het eerste lid niet van toepassing is voor zover ter zake voorschriften zijn vastgesteld bij verordening (EG) 1881/2006. Deze bepaling ondervangt toekomstige uitbreiding van de voorschriften in verordening (EG) 1881/2006 met betrekking tot pyrrolizidine-alkaloïden.

Voor andere kruidenpreparaten die niet in de bijlage bij verordening (EG) 1881/2006 zijn opgenomen, blijft de maximale limiet in artikel 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten van toepassing, te weten: 1 µg/kg onderscheidenlijk per liter.

Artikel I, onderdeel A, onder 2

Artikel 4, tweede lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten noemt een aantal stoffen die ter bescherming van de volksgezondheid niet aanwezig mogen zijn in kruidenpreparaten. Op basis van onderzoek⁶ heeft het RIVM aanbevolen die opsomming uit te breiden met een aantal andere stoffen, aangezien die (acuut) toxische eigenschappen blijken te hebben. Deze aanbevelingen zijn overgenomen. De desbetreffende stoffen zijn daarom toegevoegd aan artikel 4, tweede lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. De oude onderdelen a en b (aristolochiazuren en yohimbe-alkaloïden of derivaten hiervan) zijn vervolgens op alfabetische wijze ingevoegd in de nieuwe opsomming.

Het nieuwe onderdeel g heeft betrekking op olie uit *Artemisia absinthium*. In dat onderdeel is tot uitdrukking gebracht dat het verbod op de aanwezigheid van deze olie in kruidenpreparaten niet geldt voor de aanwezigheid van thujon in dranken van *Artemisia*-soorten, voor zover die aanwezigheid is toegelaten bij artikel 6, tweede lid, en bijlage III, deel B, van verordening (EG) 1334/2008⁷.

⁵ Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PbEU 2006, L 364).

⁶ RIVM (2008); Beoordeling Chinese monnikskapsoorten. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting (SIR), Bilthoven, 5 december 2008. RIVM (2011); Beoordeling van de gezondheidsrisico's van een aantal specifieke stoffen in kruidenpreparaten. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting (SIR), Bilthoven, 30 maart 2011.

RIVM (2009); Beoordeling van de gezondheidsrisico's van 'verboden kruiden'; rapportnummer 320011002. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting (SIR), Bilthoven, 15 juni 2009.

RIVM (2009); Risicobeoordeling *Pilocarpus jaborandi*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting (SIR), Bilthoven, 14 december 2009.

RIVM (2010); Beoordeling ontheffingsaanvraag Warenwetbesluit Kruidenpreparaten voor ricinusolie. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting (SIR), Bilthoven, 20 december 2010.

⁷ Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingredienten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in

Artikel I, onderdeel A, onder 3, en onderdeel D, onder 1 en 3

Op het moment van inwerkingtreding van dit besluit bevat de bijlage bij het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten alleen nog deel II daarvan, dat inmiddels "de bijlage" is. De verwijzing in artikel 4, derde lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten naar deel II van de bijlage, wordt om die reden gewijzigd in een verwijzing naar "de bijlage".

Artikel I, onderdeel A, onder 4

Op basis van het eerdergenoemde RIVM-rapport en het hierop gebaseerde BuRO-advies over synefrine is besloten tot een verbod op het toevoegen van m- en o-synefrine aan kruidenpreparaten. Op basis van het BuRO-advies is een maximale dagelijkse hoeveelheid van 27 mg p-synefrine op basis van de inname hiervan uit de voeding afgeleid. Dit maximum is opgenomen in het vierde lid van artikel 4.

Ricinus communis was opgenomen in deel II van de bijlage bij het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Het huidige artikel 4, derde lid, bepaalt dat kruidenpreparaten geen materiaal mogen bevatten dat geheel of ten dele afkomstig is van Ricinus communis. Uit onderzoek van het RIVM⁸ blijkt evenwel dat de inname van ten hoogste 0,4 g per dag van uit de zaden van Ricinus communis gewonnen olie, niet schadelijk is voor de volksgezondheid. Om die reden is aan artikel 4 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten een nieuw vijfde lid toegevoegd, waarin het voorgaande mogelijk is gemaakt.

Artikel I, onderdeel B

Aan artikel 6 wordt een derde lid toegevoegd. Hierin wordt de mogelijkheid gecreëerd om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over het gebruiks- en doseringsadvies, bedoeld in het eerste en tweede lid. Hiervan zal gebruik worden gemaakt voor stoffen die bij een bepaald gebruik en bepaalde dosering tot nadelige gezondheidseffecten kunnen leiden. Via een gebruiks- en doseringsadvies kunnen consumenten hiervoor worden gewaarschuwd.

Artikel I, onderdeel C, en onderdeel D, onder 10

Deze wijziging betreft uitgewerkt overgangsrecht.

Artikel I, onderdeel D, onder 4 tot en met 9

Het gewijzigde artikel 4, derde lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten bepaalt dat kruidenpreparaten geen materiaal mogen bevatten dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels, bedoeld in de bijlage. Aan de bijlage (het voormalige deel II daarvan) zijn enkele planten toegevoegd, aangezien die ernstige schadelijke effecten op de gezondheid kunnen hebben (artikel I, onderdeel D, onder 4).

Bij artikel I, onderdeel D, onder 5 tot en met 9, van dit besluit is van de gelegenheid gebruik gemaakt enkele onvolkomenheden in voormalig deel II van de bijlage te herstellen. In de eerste plaats zijn enkele typfouten gecorrigeerd. In de tweede plaats is nu tot uitdrukking gebracht dat het giftige kruid Bryonia alba niets te maken heeft met Brassica nigra (Zwarte mosterd). In de bijlage waren ze onbedoeld naast elkaar in de lijst opgenomen. Ze zijn nu onder elkaar geplaatst om duidelijk te maken dat het om twee verschillende planten gaat.

levensmiddelen en tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, verordening (EG) nr. 2232/96, verordening (EG) nr. 110/2008 en richtlijn 2000/13/EG (PbEU 2008, L 354).

⁸ RIVM (2010); Beoordeling ontheffingsaanvraag Warenwetbesluit Kruidenpreparaten voor ricinusolie. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting (SIR), Bilthoven, 20 december 2010.

Artikel II

Artikel 4, vijfde lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt toegevoegd aan de bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete.

De minister voor Medische Zorg,

B.J. Bruins