

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

Besluit van

houdende wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de toevoeging van enkele schadelijk (stoffen in) kruidenpreparaten en enkele technische aanpassingen

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 12 december 2019, kenmerk 1550421-192829-WJZ;

Gelet op de artikelen 4, eerste lid, 8, eerste lid, onderdeel c, en 14 van de Warenwet;

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

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van , Kenmerk);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden:
2. Kruidenpreparaten bevatten geen:
 - a. aconitine of derivaten hiervan;
 - b. aristolochiazuren of derivaten hiervan;
 - c. atropine of derivaten hiervan;
 - d. colchicine of derivaten hiervan;
 - e. hyoscyamine of derivaten hiervan;
 - f. m- en o-synefrine of derivaten hiervan;
 - g. olie uit *Artemisia absinthium* (absintalsem), onverminderd de bij artikel 6, tweede lid, en bijlage III, deel B, van verordening (EG) 1334/2008 gestelde voorschriften inzake de toegelaten aanwezigheid van thujon in bepaalde samengestelde levensmiddelen;
 - h. pilocarpine of derivaten hiervan;
 - i. scopolamine of derivaten hiervan;
 - j. strychnine of derivaten hiervan; en
 - k. yohimbe-alkaloïden of derivaten hiervan.

2. In het derde lid wordt "planten bedoeld in onderdeel II van de bijlage" vervangen door "planten en schimmels bedoeld in onderdeel II van de bijlage".
3. Er worden twee nieuwe leden toegevoegd, luidende:
4. Kruidenpreparaten bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 27 mg p-synefrine.
5. In afwijking van het derde lid mogen kruidenpreparaten olie bevatten die gewonnen is uit de zaden van *Ricinus communis*, voor zover het voorgeschreven gebruiks- en doseringsadvies, bedoeld in artikel 6, eerste lid, niet leidt tot een hogere inname van deze olie dan 0,4 g per dag.

B

Aan artikel 6 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld over het in het eerste en tweede lid bedoelde gebruiks- en doseringsadvies.

C

Artikel 7 vervalt.

D

In de onderdelen I en II van de bijlage vervalt de tweede kolom met daarin de cijfers '1'.

E

Onderdeel II van de bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. Op alfabetische wijze worden ingevoegd:
Aconitum carmichaelii;
Aconitum kusnezoffii;
Pilocarpus jaborandi.
2. "Brassica nigra (Zwarte mosterd),
behoudens de toepassing in levensmiddelen van het
zaad *Bryonia alba* (Heggerank)"

wordt vervangen door

"Brassica nigra (Zwarte mosterd), behoudens de toepassing in levensmiddelen van het
zaad

Bryonia alba (Heggerank)".

3. "*Citrullus colocynthis*" wordt vervangen door "*Citrullus colocynthis*".
4. "*Mallotus philippinensis*" wordt vervangen door "*Mallotus philippensis*".
5. "*Mandragora officinalis*" wordt vervangen door "*Mandragora officinarum*".
6. "*Pausinystalia yohimbe* of *Corynanthe yohimbe*" wordt vervangen door "*Pausinystalia yohimbe* of *Corynanthe johimbe*".

Artikel II

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid vervalt, onder vernummering van het tweede tot en met vijfde lid tot eerste tot en met vierde lid.
2. In het derde lid wordt "planten en schimmels bedoeld in onderdeel II van de bijlage" vervangen door "planten en schimmels bedoeld in de bijlage".

B

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel I vervalt.
2. De tekst "II. De volgende planten en schimmels:" wordt vervangen door "De in artikel 4 bedoelde planten en schimmels zijn:".

Artikel III

Rubriek C-22 van de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

1. "C-22-2" wordt vervangen door "C-22.2".
2. Na onderdeel C-22.4 worden twee onderdelen ingevoegd, luidende:

C-22.4.1	artikel 2, juncto artikel 4, vierde lid	€525,-	€1.050,-	X
C-22.4.2	Artikel 2, juncto artikel 4, vijfde lid	€525,-	€1.050,-	X

Artikel IV

In rubriek C-22 van de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten vervalt onderdeel C-22.4.2.

Artikel V

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juli 2020, met uitzondering van de artikelen II en IV, die in werking treden op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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

De Minister voor Medische Zorg,

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 1). 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). 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 RIVM adviseert BuRO 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 10 juli 2019 aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden (Kamerstukken II, 32793, 406).

6. Notificatie

Het ontwerp van dit besluit is op 11 juli 2019 gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535. 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 zijn geen opmerkingen gemaakt.

Voor zover het ontwerpbesluit kwantitatieve invoerbepkeringen 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 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 onderzoek 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) 1334/2008.

In artikel 3, derde lid, wordt "planten bedoeld in onderdeel II van de bijlage" vervangen door "planten en schimmels bedoeld in onderdeel II van de bijlage". In onderdeel II van de bijlage zijn immers ook schimmels opgenomen.

Artikel I, onderdeel A, onder 3

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 nieuwe vierde lid van artikel 4. Ricinus communis is 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 RIVM 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

Deze wijziging betreft uitgewerkt overgangsrecht.

Artikel I, onderdeel E, onder 1 tot en met 6

Aan deel II van de bijlage zijn enkele planten toegevoegd, aangezien die ernstige schadelijke effecten op de gezondheid kunnen hebben (artikel I, onderdeel E, onder 1).

Bij artikel I, onderdeel E, onder 2 tot en met 6, van dit besluit is van de gelegenheid gebruik gemaakt enkele onvolkomenheden in 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.

Artikel III

Artikel 4, vierde en 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.

Artikelen II en IV

De eisen inzake de maximale hoeveelheid pyrrolizidine alkaloiden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten worden in verordening (EG) 1881/2006 opgenomen. Zodra die wijziging voltrokken is, is artikel 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten overbodig. De toezichthouder kan vanaf dat moment immers handhavend optreden tegen pyrrolizidine alkaloiden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten op basis van voornoemde verordening, aangezien de bepalingen uit de verordening rechtstreekse werking hebben. Artikel 4, eerste lid, kan pas komen te vervallen op het moment dat verordening (EG) 1881/2006 op dit punt is gewijzigd. Om die reden treedt dit artikel in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, zodat aangesloten kan worden bij de datum dat de wijziging van de verordening in

werking is getreden. Op dat moment kan onderdeel C-22.4.2 van de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten weer komen te vervallen. Onderdeel I van de bijlage bij het Kruidenpreparaten heeft enkel betrekking op artikel 4, eerste lid. Zodra dit artikellid vervalt kan derhalve ook onderdeel I van de bijlage vervallen.

De Minister voor Medische Zorg,

B.J. Bruins