
100

Besluit van 6 maart 2020, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de toevoeging van enkele schadelijke (stoffen in) kruidenpreparaten en enkele technische aanpassingen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

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 5 februari 2020, nr. W13.19.0407/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van 24 februari 2020, kenmerk 1550415-192829-WJZ;

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 philipinensis*» wordt vervangen door «*Mallotus philipinensis*».

5. «*Mandragora officinalis*» wordt vervangen door «*Mandragora officinarum*».

6. «*Pausinystalia yohimbe* of *Corynanthe yohimbe*» wordt vervangen door «*Pausinystalia yohimbe* of *Corynanthe yohimbe*».

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 tweede lid (nieuw) 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.

's-Gravenhage, 6 maart 2020

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

Uitgegeven de *drieëntwintigste* maart 2020

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus

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. Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt voorts gewijzigd in verband met een aankomende wijziging van verordening (EG) 1881/2006¹, in verband met nieuwe eisen inzake de maximale hoeveelheid pyrrolizidine alkaloiden in voedingssupplementen. De wijzigingen worden in de artikelsgewijze toelichting nader toegelicht.

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)². 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 consu-

¹ Verordening (EG) Nr. 1881/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PbEU 2006, L 364).

² 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.

menten 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 RIVM³ adviseert BuRO⁴ 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, 32 793, 406). De voorhangprocedure heeft niet geleid tot vragen of opmerkingen vanuit beide Kamers.

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) 2015/1535⁵. 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. De notificatieprocedure heeft geleid tot inbreng van drie partijen: Food Supplements Europe, European Federation of Associations of Health Product Manufactures (EHPM) en NPN. Deze partijen wijzen op een aankomende wijziging van verordening (EU) 1881/2006, waarin een maximumnorm voor pyrrolizidine-alkaloiden wordt vastgesteld. Deze reacties hebben geleid tot wijzigingen ten aanzien van artikel 4 van dit besluit.

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.

³ Risk assessment of synephrine, RIVM, 14 maart 2018, https://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2018/maart/Risk_assessment_of_synephrine.

⁴ Advies van BuRO over maximale inname van synefrine uit kruidenpreparaten, 26 maart 2018.

⁵ 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).

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 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.

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 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

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 voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in 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.

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 D, onder 1).

Bij artikel I, onderdeel D, 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. Verordening (EG) 1881/2006 is bij besluit van 11 juni 2007 (stb. 2007, 223) uitgevoerd in het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (hierna: Bbl). Het is op grond van artikel 2, negende lid, Bbl onder meer verboden te handelen in strijd met verordening (EG) 1881/2006. Onderdeel C-20.32 van de

bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten biedt derhalve reeds een grondslag om een bestuurlijke boete op te kunnen leggen ter handhaving van verordening (EG) 1881/2006.

Onderdeel I van de bijlage bij het Warenwetbesluit 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