
56

Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 augustus 2000, kenmerk GZB/VVB 2099119, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken en de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;

Gelet op de artikelen 4, eerste lid, 8, onder c, 9 onder a, 12 en 14 van de Warenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 19 oktober 2000, no. W13.00.0392/III)

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 januari 2001, GZB/VVB 2144381, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken en de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. kruidensubstantie: substantie bestaande uit plantenmateriaal;
- b. kruidenpreparaat: een kruidensubstantie, al dan niet bewerkt, die bestemd is te worden gebruikt door de mens, daaronder begrepen kruidenextracten;
- c. toxische pyrrolizidine-alkaloïden: esteralkaloïden die zijn afgeleid van necinediol (7-hydroxy-1-hydroxy-methylpyrrolizidine) met een 1,2-onverzadigde binding, inclusief de onderscheiden N-oxides.

2. Dit besluit is niet van toepassing op:

- a. kruidensubstanties of kruidenpreparaten waarvan aannemelijk gemaakt kan worden dat ze bestemd zijn om te worden bewerkt, onderscheidenlijk verder bewerkt tot geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- b. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- c. cosmetische producten als bedoeld in het Warenwetbesluit Kosmetische producten;
- d. specerijen en kruiden als genoemd in het Warenwetbesluit Specerijen en kruiden;

e. aroma's als bedoeld in het Warenwetbesluit Aroma's.

Artikel 2

Het is verboden kruidenpreparaten of waren die kruidenpreparaten bevatten, te bereiden, te vervaardigen of te verhandelen, indien deze niet voldoen aan de bij of krachtens dit besluit gestelde eisen.

Artikel 3

Kruidenpreparaten bevatten slechts kruidensubstanties in hoeveelheden die niet schadelijk zijn voor de volksgezondheid.

Artikel 4

1. 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.

2. Kruidenpreparaten die bestaan uit materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten, bedoeld in onderdeel II van de bijlage, bevatten geen aristolochiazuren of derivaten hiervan.

3. Kruidenpreparaten bevatten geen materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten bedoeld in onderdeel III van de bijlage.

Artikel 5

1. De verhandelaar die een kruidenpreparaat met een bewering over de werking of eigenschappen daarvan voor de eerste keer in de handel brengt, beschikt over objectieve gegevens waaruit die werking of eigenschappen blijken.

2. De verhandelaar die een kruidenpreparaat met een bewering over de werking of eigenschappen daarvan op de datum van inwerkingtreding van dit besluit in de handel heeft, beschikt over objectieve gegevens waaruit die werking of eigenschappen blijken.

3. De in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens worden desgevraagd door de daar bedoelde verhandelaar ter beschikking gesteld van de ambtenaar die belast is met het toezicht op de naleving van dit besluit.

Artikel 6

1. Onverminderd het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen wordt bij kruidenpreparaten, zijnde eet- of drinkwaren, een vermelding gebezigd inzake een gebruiks- en doseringsadvies.

2. Bij kruidenpreparaten, niet zijnde eet- of drinkwaren, wordt een vermelding gebezigd inzake een lijst van ingrediënten, een gebruiks- en doseringsadvies en een vermelding van de naam of de handelsnaam en het adres of de vestigingsplaats van de fabrikant of persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de waar.

Artikel 7

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 februari 2001, met dien verstande dat artikel 4, eerste en derde lid, in werking treedt op 1 augustus 2001 voor die kruidenpreparaten, niet zijnde eet- of drinkwaren, die uitsluitend bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak, en waarin geen

andere planten aanwezig zijn dan die welke met cijfer 1 in de laatste kolom van de bijlage zijn aangegeven.

2. In afwijking van het eerste lid treedt:

a. artikel 6 in werking met ingang van 1 januari 2002;

b. artikel 5, tweede lid, in werking met ingang van 1 januari 2003.

Artikel 8

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid jo vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit Kruidenpreparaten.

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

's-Gravenhage, 19 januari 2001

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *eenendertigste* januari 2001

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

I. Ten minste de volgende plantensoorten worden geacht toxische pyrrolizidine-alkaloïden te bevatten.

Familie:	Geslacht:	Soort:	Bijzonderheden:	
Asteraceae	Brachyglottis Cineraria Erechtites Eupatorium (Leverkruid)	Brachyglottis repens Cineraria maritima Erechtites hieracifolia	1	
		Alle soorten, waaronder: Eupatorium aromaticum Eupatorium cannabinum Eupatorium purpureum Eupatorium purpureum met uitzondering van Eupatorium perfoliatum		1
	Petasites (Groot hoefblad)	Petasites hybridus Petasites officinalis		
	Senecio (Kruiskruid)	Alle soorten, waaronder: Senecio adonidifolius Senecio aureus Senecio bicolor Senecio cineraria Senecio doricum Senecio incanus Senecio jacobaea Senecio nemorensis Senecio vulgaris		
	Tussilago (Klein hoefblad)	Tussilago farfara Tussilago petasites	1	
	Boraginaceae	Alkanna	Alkanna tinctoria	1
		Anchusa (Ossetong)	Anchusa arvensis Anchusa italica Anchusa officinalis Anchusa tinctoria	1
		Borago (Bernagie)	Borago officinalis	1
		Cynoglossum (Hondstong)	Cynoglossum officinale	
		Heliotropium (Heliotroop)	Alle soorten, waaronder: Heliotropium arborescens Heliotropium peruvianum Heliotropium europaeum Heliotropium indicum	
Lithospermum (Parelzaad)		Lithospermum officinale (Glad Parelkruid)	1	
	Symphytum (Smeerwortel)	Alle soorten, waaronder: Symphytum officinale	1	

II. Planten uit het geslacht *Aristolochia* (Aristolochiaceae)

III. De volgende planten en schimmels:

<i>Aconitum napellus</i> (Monnikskap of Duivelskruid)	
<i>Adonis vernalis</i> (Voorjaarsadonis of Duivelsoog)	
<i>Artemisia cina</i> (Echt wormkruid)	
<i>Artemisia maritima</i> Zeealsem)	
<i>Atropa belladonna</i> (Wolfskers)	
<i>Brassica nigra</i> (Zwarte mosterd),	1
behoudens de toepassing in levensmiddelen van het zaad <i>Bryonia alba</i> (Heggerank)	
<i>Cephaelis acuminata</i> of <i>Uragoga granatensis</i> (waaronder <i>Ipecacuanhae radix</i>)	
<i>Chenopodium ambrosioides</i> (var. <i>anthelminthicum</i>) (Welriekende ganzevoet)	
<i>Chrysanthemum vulgare</i> of <i>Tanacetum vulgare</i> (Boerenwormkruid of Reinwaren)	1
<i>Citrullus colocynthis</i> (Kolokwint of Kwintappel)	1
<i>Claviceps purpurea</i> (Moederkoorn)	
<i>Colchicum autumnale</i> (Herfsttijloos)	
<i>Convallaria majalis</i> (Lelietje-van-dalen)	
<i>Convolvulus scammonia</i>	
<i>Croton tiglium</i>	
<i>Datura stramonium</i> (Doornappel)	
<i>Digitalis lanata</i> (Wolfig vingerhoedskruid)	
<i>Digitalis purpurea</i> (Vingerhoedskruid)	
<i>Dryopteris filix-mas</i> (Mannetjesvaren)	1
<i>Exogonium purga</i> of <i>Ipomoea purga</i> (Jalappe)	1
<i>Genista tinctoria</i> (Verfbrem)	
<i>Hyoscyamus niger</i> (Bilzekruid)	
<i>Juglans regia</i> (Walnotenboom of Okkernotenboom), behalve de noten	1
<i>Juniperus sabina</i> (Zevenboom)	
<i>Ledum palustre</i> (Moerasrozemarijn)	1
<i>Lobelia inflata</i> (Lobeliakruid)	
<i>Lycium barbarum</i> (boksdoorn)	
<i>Lycopus europaeus</i> (Wolfspoot)	
<i>Magnolia officinalis</i> (Magnolia)	
<i>Mallotus philipinensis</i> of <i>Rottlera tinctoria</i> (Kamala)	
<i>Mandragora officinalis</i> (alruin)	
<i>Nerium oleander</i> (Oleander)	1
<i>Podophyllum peltatum</i> (Voetblad, Meiappel of Eendvoet), met uitzondering van de vruchten	1
<i>Pulsatilla vulgaris</i> of <i>Anemona pulsatilla</i> (Wildemanskruid of Paarse anemoon)	
<i>Rauwolfia serpentina</i> (Rauwolfia)	
<i>Ricinus communis</i> (Kruisboom of Wonderboom)	1
<i>Rubia tinctorum</i> (Meekrap)	1
<i>Sarothamnus scoparius</i> of <i>Cystisus scoparius</i> (Bremkruid)	1
<i>Scopolia carniolica</i> (Klokbilzenkruid)	
<i>Solanum dulcamara</i> (Bitterzoet)	
<i>Stephania tetrandia</i>	
<i>Strophantus kombé</i> (Strofantus)	
<i>Strychnos nux-vomica</i> (Braaknootboom)	
<i>Teucrium chamaedrys</i> (Gamander of Wilde salie)	
<i>Urginea maritima</i> of <i>Scilla maritima</i> (Zeeajuin)	
<i>Vinca minor</i> (Kleine maagdepalm)	1

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Dit besluit stelt regels aan het gebruik van kruiden(planten)preparaten in waren. Dergelijke preparaten worden in toenemende mate verhandeld buiten het farmaceutische circuit, in de vorm van voedingssupplementen of bijvoorbeeld als smeersels voor de huid. Kruidenpreparaten worden vaak gebruikt vanwege de (al dan niet vermeende) gezondheidseffecten, zoals een stimulerende of rustgevende werking. Het is echter ook bekend dat er schadelijke gezondheidseffecten kunnen optreden. Gelet op het toenemend aanbod van deze preparaten en het feit dat er wetenschappelijk steeds meer bekend wordt over de schadelijke gezondheidseffecten van bepaalde substanties, is nadere regelgeving op dit terrein noodzakelijk.

Het besluit is een aanvulling op artikel 18 van de Warenwet dat onder andere de verhandeling verbiedt van ondeugdelijke en ongeschikte waren die een gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren. Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten voorziet in een verbod op de aanwezigheid van (hoeveelheden van) kruidenpreparaten die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Hiermee wordt de mogelijkheid gecreëerd om kruidenpreparaten die niet als «ondeugdelijk» of «ongeschikt» gedefinieerd kunnen worden, toch te verbieden. Dit vergemakkelijkt niet alleen de handhaafbaarheid van een dergelijk verbod, het biedt justitiabelen bovendien meer duidelijkheid over wat verboden is.

Dit besluit is een open regeling omdat niet alle potentieel gevaarlijke kruidenpreparaten zijn genoemd. Uitgangspunt van het besluit is de bijlage waarin een aantal planten met name worden genoemd, die in elk geval geacht worden toxisch te zijn. Het gebruik van deze planten als kruidenpreparaat wordt verboden dan wel sterk beperkt. In de lijst zijn planten opgenomen waarvan op dit moment wetenschappelijk bekend is dat zij schadelijke effecten op de gezondheid kunnen hebben. Het is dus echter niet uit te sluiten dat de lijst in de toekomst zal worden aangevuld met andere plantensoorten waarvan bekend wordt dat zij bepaalde negatieve effecten op de gezondheid kunnen hebben.

Reikwijdte van het besluit

Onderhavig besluit omvat niet alle producten waar kruidenpreparaten inzitten. Kruidenpreparaten welke worden toegepast als, of in geneesmiddelen en in cosmetische producten vallen buiten het bereik van dit besluit.

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening biedt het kader voor die kruidenpreparaten die voldoen aan de definitie van geneesmiddel. Aan het gebruik van kruiden in geneesmiddelen zijn, gezien de toxische bijwerking van daarin voorkomende verbindingen, reeds strenge voorwaarden verbonden en vindt gecontroleerd gebruik plaats. Bij geneesmiddelen wordt het bestaan van eventuele schadelijke effecten geaccepteerd, omdat een afweging plaatsvindt van deze schadelijkheid ten opzichte van het beoogde effect (de werkzaamheid). Bij middelen die niet als geneesmiddel verhandeld worden, horen schadelijke bijwerkingen niet voor te komen. Geneesmiddelen vallen niet binnen de reikwijdte van dit besluit, omdat niet de Warenwet maar de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening op deze product-categorie ziet.

Het gebruik van schadelijke kruidenpreparaten in cosmetische producten is geregeld in het Warenwetbesluit Kosmetische producten en de op basis daarvan vastgestelde regelingen.

Enkele waren die wél onder de werking van dit besluit vallen, zijn: eet- en drinkwaren die kruidenpreparaten bevatten (zoals voedings-supplementen die kruiden bevatten, kruidenthee of frisdranken met kruidenextracten) en overige waren, niet zijnde eet- of drinkwaren, zoals een smeerseltje dat bijvoorbeeld het oogmerk heeft om een opwekkende werking te realiseren.

Noodzaak van een wettelijke regeling

In de afgelopen tijd heeft de behandeling met en het gebruik van kruidenmiddelen een grote vlucht genomen. Met name op het punt van de niet-medische toepassingen, zoals voedingssupplementen, is de toepassing van kruiden toegenomen. De verhandelde preparaten voldoen vaak niet aan het criterium van het ontbreken van acute giftigheid. Ook blijken sommige planten een uitgestelde toxische werking te hebben, die bij langdurig gebruik, of na verloop van lange tijd pas aan het licht komen.

Voorts wordt met het onderhavige besluit uitvoering gegeven aan een van de aanbevelingen van de Werkgroep Smart Shops. Deze Werkgroep heeft geconstateerd dat er bij het gebruik van de zogenaamde niet-traditionele genotmiddelen thans in het algemeen geen sprake is van onaanvaardbare risico's in termen van schade voor het individu en voor de samenleving (nota «Smart Shops en nieuwe trends in het gebruik van psycho-actieve stoffen», Ministerie van VWS, Rijswijk, 19 januari 1998, p. 42 e.v.). De Werkgroep heeft hierbij een uitzondering gemaakt voor enkele middelen met hoge acute toxiciteit, zoals belladonna, alruin, doornappel en bilzekruid, en heeft aanbevolen de verkoop van deze middelen, voorzover deze niet onder het regime van de geneesmiddelen-wetgeving vallen, te verbieden op grond van de Warenwet.

Op Europees niveau is onderhavige materie niet geharmoniseerd. Er zijn binnen de Europese Unie een aantal lid-staten die deze materie reeds op nationaal niveau hebben geregeld in het kader van levensmiddelen-wetgeving danwel in het kader van geneesmiddelenwetgeving. Overigens heeft de Europese Commissie aangegeven dat zij dit onderwerp mogelijk in de toekomst zal gaan regelen. Vanzelfsprekend zal dit warenwetbesluit worden aangepast zodra er Europese regelgeving over dit onderwerp totstand is gekomen.

Nieuwe voedingsmiddelen

Kruiden en planten die nog niet eerder in significante mate voor menselijke voeding in de Europese Unie zijn gebruikt, vallen onder de werkingssfeer van de wetgeving op het gebied van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Voordat een nieuw voedingsmiddel op de markt gebracht wordt, moet een verzoek daartoe worden ingediend. Een aanvraag kan worden ingediend overeenkomstig de procedures zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PbEG L 1997, L43). Bij het indienen van een dergelijk verzoek is het onder meer noodzakelijk gegevens met betrekking tot het ter zake uitgevoerde veiligheidsonderzoek te overleggen zodat een toetsing van de veiligheidsbeoordeling mogelijk is.

De in de bijlage van dit besluit genoemde kruiden dienen in ieder geval als onveilig beschouwd te worden. Voor kruiden die niet in de bijlage bij dit besluit vermeld worden dient aannemelijk te worden gemaakt dat deze sinds lang voor voedingsdoeleinden gebruikt worden. Dit kan gebeuren door het beschikbaar stellen van feitelijke en wetenschappelijke informatie

waaruit duidelijk blijkt dat het kruid reeds langere tijd wordt verwerkt in levensmiddelen.

Gevoerd overleg

Er wordt door het bedrijfsleven veel waarde gehecht aan een regeling omdat bij het gebruik van kruidenpreparaten de veiligheid van de producten en de gezondheid van de consument in het geding zijn. Bij de totstandkoming van het besluit is uitgebreid overleg gevoerd met het betrokken georganiseerde bedrijfsleven. In eerste instantie is de vorm, een wettelijke regeling in het kader van de Warenwet aan hen voorgelegd. Deze vorm werd in het algemeen onderschreven. Argumenten hiervoor waren het feit dat er veel «onbekende» ondernemers actief zijn in dit marktsegment. De branche is sterk in ontwikkeling en er worden steeds nieuwe ondernemers actief. Zelfregulering wordt om deze reden niet haalbaar geacht. Gezien de aard van de producten werd door een organisatie de voorkeur uitgesproken voor het wettelijk kader van de geneesmiddelen. Ook werd naar voren gebracht dat gezien de onvolledigheid van de bijlagen bij het onderhavige besluit het gebruik van positieve lijsten de voorkeur heeft. Een en ander in overweging genomen, is toch gekozen voor de onderhavige regeling in het kader van de Warenwet.

In tweede instantie is overleg gevoerd over de inhoud van de regeling in het Regulier Overleg Warenwet (verder te noemen: ROW). Naar aanleiding van het ROW zijn een aantal wijzigingen in het besluit doorgevoerd. Zo is bijvoorbeeld de overgangstermijn, zoals geregeld voor artikel 5, tweede lid, ingekort naar 2 jaar. In het oorspronkelijke ontwerp was een termijn van 5 jaar genoemd. Verder werd in het ROW-overleg naar voren gebracht dat de Commissie Toetsing Fytotherapeutica werkt aan een uitgebreid overzicht van schadelijke planten. Dit overzicht wordt opgesteld in overleg met de Directie Genees- en Hulpmiddelenvoorziening van het ministerie van VWS. Afgesproken is dat het eindresultaat van deze werkzaamheden aanleiding kan zijn tot aanpassing van de bijlage van dit besluit.

Geen clausule van wederzijdse erkenning

In dit besluit is niet voorzien in een clausule van wederzijdse erkenning voor producten die in andere lidstaten van de Europese Unie rechtmatig in het verkeer worden gebracht. Dit is noodzakelijk omdat het besluit bijzondere voorwaarden stelt die tot doel hebben de volksgezondheid te beschermen. Het onderhavige besluit betreft een categorie producten waarvoor geen communautaire regels bestaan.

Het ontbreken van een clausule van wederzijdse erkenning betekent echter niet dat per definitie in het buitenland rechtmatig in de handel gebrachte producten zullen worden geweerd. Van geval tot geval zal een beoordeling moeten plaats vinden. Bedoelde beoordeling zal plaatsvinden in het kader van het verlenen van vrijstelling dan wel ontheffing krachtens artikel 16 van de Warenwet. Deze procedure is in overeenstemming met de door de Europese Commissie geformuleerde eisen in haar mededeling met betrekking tot een interpretatie inzake het vrije verkeer van levensmiddelen (PbEG C 271 dd. 24 oktober 1989) waarin aangegeven wordt aan welke voorwaarden een dergelijke vergunningprocedure dient te voldoen.

Notificatie in het kader van richtlijn nr. 98/34/EG

In het kader van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PbEG L 204), gewijzigd bij

richtlijn 98/48/EG (PbEG L 217), is het ontwerp-besluit genotificeerd aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de overige lidstaten van de Europese Unie. Bij de uiteindelijke vaststelling van dit besluit is rekening gehouden met de door de Commissie en de lidstaten gemaakte opmerkingen.

Artikelsgewijs

In *artikel 1* is in het *eerste lid* een drietal definities opgenomen. Kruidensubstantie is een omschrijving van de grondstof waaruit het product (kruidenpreparaat) wordt bereid. De in de bij het besluit behorende bijlage vermelde planten (kruiden) betreffen planten die in elk geval als schadelijk voor de volksgezondheid moeten worden gezien. Nu de omschrijving van kruidensubstantie noodgedwongen ruim is geformuleerd, is in het *tweede lid* een bepaling opgenomen met als doel de reikwijdte van het besluit te beperken tot die grondstoffen die inderdaad bestemd zijn voor de verwerking tot kruidenpreparaat. Zonder zodanige beperking zou immers in beginsel alle materiaal van plantaardige oorsprong (waaronder bijvoorbeeld bloemen bedoeld voor versieringen) tot kruidensubstantie moeten worden gerekend.

In het eerste lid, onder b, is een omschrijving geformuleerd van het begrip kruidenpreparaat, dat doorgaans het product zal zijn dat aan de eindverbruiker wordt aangeboden. De definitie beperkt zich tot die preparaten die opgenomen worden door inname via de mond of toediening via het menselijk lichaamsoppervlak of inhalatie. Tenslotte is in het eerste lid, onder c, omschreven wat onder toxische pyrrolizidine-alkaloïden wordt verstaan.

In het *tweede lid*, onder a komt de samenhang met de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening – in negatieve zin – tot uitdrukking door kruidensubstanties en kruidenpreparaten bestemd voor de farmaceutische sector niet onder de werking van het onderhavige besluit te doen vallen. In de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) is bepaald dat een geneesmiddel een substantie of samenstelling van substanties is, welke is bestemd te worden gebruikt of op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens; het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen bij de mens; en het stellen van een medische diagnose door toediening aan of aanwending bij de mens. (artikel 1, eerste lid, onder e., van de WOG). Overigens kan niet zomaar een beroep worden gedaan op dit artikel, men moet aannemelijk maken dat de kruiden voor geneesmiddelen bestemd zijn.

Cosmetica zijn uitgesloten van de werking van dit besluit omdat het terrein van de cosmetica een op een communautaire richtlijn gebaseerde regeling kent waarin tevens het gebruik van kruiden in cosmetica is geregeld (*onder c*). Onder cosmetische producten worden verstaan: *alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen, uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlieszen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen of lichaamsgeuren te corrigeren of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden* (artikel 1 Warenwetbesluit Kosmetische produkten). In de *onderdelen d en e* worden specerijen en aroma's uitgesloten van de werking van dit besluit. Specerijen en aroma's vallen wel onder de definitie van kruidenpreparaat, maar voor deze categorieën producten gelden specifieke regels.

Artikel 2 verbiedt het bereiden, vervaardigen of verhandelen van kruidenpreparaten die niet aan dit besluit voldoen. Onder verhandelen wordt op grond van artikel 1 van de Warenwet verstaan: «het te koop aanbieden, uitstallen, verkopen, afleveren of voorhanden of in voorraad hebben van een waar». Overigens voorziet artikel 2 ook in een verbod op de bereiding, vervaardiging of verhandeling van waren die kruidenpreparaten bevatten. Hieronder vallen dus ook die (samengestelde) waren waarvan een kruidenpreparaat een van de ingrediënten is.

Artikel 3 beoogt kruidenpreparaten die kruidensubstanties bevatten in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid, te weren. Dit artikel lijkt sterk op hetgeen in artikel 18 van de Warenwet is opgenomen. Het grote verschil is echter dat op grond van bijvoorbeeld artikel 18, onder a, bewezen moet worden dat een waar ondeugdelijk is. Artikel 3 van dit besluit voorziet in een verbod op de aanwezigheid van (hoeveelheden van) kruidenpreparaten die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Hiermee wordt de mogelijkheid gecreëerd om kruidenpreparaten die niet als «ondeugdelijk» of «ongeschikt» gedefinieerd kunnen worden, toch te verbieden.

In *artikel 4* is een aantal bepalingen opgenomen waaraan de samenstelling van een kruidenpreparaat met het oog op de veiligheid moet voldoen. De bepalingen sluiten aan bij de indeling van de kruiden die in de bijlage gebruikt is. In het *eerste lid* is vastgesteld welke hoeveelheid toxische pyrrolizidine-alkaloïden ten hoogste in een kruidenpreparaat aanwezig mogen zijn, te weten 1µg per kg, respectievelijk per liter. Het *tweede lid* betreft het gebruik van materiaal afkomstig van een of meer planten van de familie van de Aristolochiaceae. Dit is niet toegestaan voor zover daarin aristolochiazuren of derivaten hiervan aanwezig zijn. De in het *derde lid* geformuleerde bepaling heeft betrekking op de bereiding en verhandeling van preparaten waarin een plant aanwezig is die genoemd is in onderdeel III van de bijlage bij dit besluit. Zoals hiervoor reeds is gesteld, betreft het hier uitsluitend producten (kruidensubstanties) die kennelijk zijn bestemd voor de bewerking tot kruidenpreparaat, en niet producten (kruidensubstanties en kruidenpreparaten) die kennelijk zijn bestemd om (verder) te worden bewerkt tot een farmaceutisch product.

Artikel 5 richt zich op het tegengaan van misleiding van de consument. Bij misleiding van de consument is er de mogelijkheid voor de Inspectie Gezondheidsbescherming Waren en Veterinaire Zaken om op te treden. Het *eerste lid* heeft betrekking op kruidenpreparaten die voor de eerste keer in de handel worden gebracht. Onder producten die voor het eerst in de handel worden gebracht, kunnen producten worden verstaan:

- die nog niet in Nederland op de markt zijn,
- die voorzien zijn van een nieuwe naam of een nieuw merk,
- die een significant gewijzigde samenstelling hebben,
- waarvoor een nieuwe claim wordt gebruikt.

Verwacht wordt dat van dit artikel een preventieve werking zal uitgaan.

Voorbeelden van «beweringen over de werking of eigenschappen daarvan» zijn claims zoals: «werkt rustgevend», «geeft meer energie», «ter verzorging van de ogen» en «heeft een verzachtende invloed op de luchtwegen». Onder objectieve gegevens kan onder andere worden verstaan internationale handboeken op het terrein van de kruiden, zoals: monografieën van ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy) en van de WHO (World Health Organization) of gerenommeerde tijdschriften. Pamfletten, folders en verklaringen van individuele wetenschappers kunnen niet als zodanig worden aangemerkt.

Het *tweede lid* ziet op kruidenpreparaten die niet aan het criterium voldoen dat ze «voor het eerst in de handel zijn gebracht». Deze producten moeten binnen twee jaar na inwerkingtreding van dit besluit eveneens over objectieve gegevens beschikken ter onderbouwing van de gebruikte bewering over de werking of eigenschappen.

Volledigheidshalve wordt hierbij opgemerkt dat het verboden is eet- of drinkwaren te verhandelen met gebruikmaking van vermelding of voorstellingen, die aan de waar eigenschappen toeschrijven inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens, of die toespelingen maken op zodanige eigenschappen (artikel 19, eerste lid, van de Warenwet). Ook is het verboden om overige waren te verhandelen met gebruikmaking van vermeldingen of voorstellingen met betrekking tot de veiligheid van de waar of de uitwerking van de waar op de gezondheid van de mens, die, doordat zij onjuist zijn of een onjuiste indruk wekken, tot gevolg kunnen hebben dat de veiligheid of gezondheid van de mens in gevaar wordt gebracht (artikel 19, tweede lid, van de Warenwet).

In het *eerste lid* van *artikel 6* is een vermelding voorgeschreven inzake een gebruiks- en doseringsadvies voor kruidenpreparaten, zijnde eet- of drinkwaren. Deze categorie kruidenpreparaten vallen, voor wat betreft de etiketteringsvereisten, ook onder de werking van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen. Het *tweede lid* stelt een vermelding verplicht van een lijst van ingrediënten en een gebruiks- en doseringsadvies voor kruidenpreparaten niet zijnde eet- of drinkwaren. Om de traceerbaarheid van deze waren te vergroten, wordt ook een vermelding van naam en adres van de fabrikant of verantwoordelijke voor het in de handel brengen, verplicht gesteld.

In *artikel 7* wordt de inwerkingtreding van dit besluit geregeld. In het eerste lid is een overgangstermijn van 6 maanden opgenomen voor het bepaalde in artikel 4, eerste en derde lid voorzover het kruidenpreparaten betreft (welke zijn gemerkt met het cijfer «1» in de bijlage) die uitsluitend bestemd zijn om op de huid te worden aangebracht. Het betreft hier dus geen cosmetica, omdat deze categorie is uitgezonderd in artikel 1, tweede lid, onder c. Deze op cosmetica gelijkende producten worden op dezelfde wijze toegepast, maar worden voor andere gebruiksdoelen aangeprezen. De Warenwetregeling Nadere eisen cosmetische producten, kent een lijst van stoffen die niet in cosmetische producten mogen voorkomen. Tevens is er een inventaris van in cosmetische producten verwerkte ingrediënten (96/335/EG). De met een 1 in de laatste kolom van de bijlage aangeduide kruiden staan in deze inventaris en staan niet op de lijst van stoffen, die niet in cosmetische producten mogen voorkomen. Het is bekend dat deze planten niet zijn verboden in de cosmetica-wetgeving. Echter, van deze planten is niet onomstotelijk vastgesteld dat ze veilig zijn bij het aanbrengen op de huid. Daarom is het niet gewenst deze planten wél toe te staan in bepaalde waren, terwijl deze planten bij orale toepassing verboden zijn danwel gelimiteerd worden toegestaan. Dit laat overigens onverlet dat indien op deugdelijke wijze wordt aangetoond dat deze planten bij toepassing op het menselijk lichaamsoppervlak geen gevaar voor de volksgezondheid opleveren, dit besluit wordt aangepast.

Bijlage

De bijlage is verdeeld in drie onderdelen, namelijk in planten die toxische pyrrolizidine-alkaloïden bevatten (*onderdeel I*), planten uit het geslacht *Aristolochia* (*Aristolochiaceae*) (*onderdeel II*), en een aantal met name vermelde planten, die vanwege andere eigenschappen als gevaarlijk voor de volksgezondheid worden gezien (*onderdeel III*).

Toxische pyrrolizidine-alkaloïden komen onder meer voor in planten genoemd in onderdeel I. De opsomming die in onderdeel I gemaakt wordt is geen limitatieve opsomming maar bevat de plantensoorten waarvan op dit moment bekend is dat deze toxische pyrrolizidine-alkaloïden bevatten. Er zijn meer plantensoorten die ervan verdacht worden toxische pyrrolizidine-alkaloïden te bevatten. In die gevallen zal door middel van analyse duidelijkheid verkregen moeten worden in hoeverre deze plantensoorten geschikt zijn voor gebruik in kruidenpreparaten. Plantensoorten die niet vermeld zijn in onderdeel I doch geacht worden pyrrolizidine-alkaloïden te bevatten vallen dus wel onder de desbetreffende bepalingen van het besluit. Pyrrolizidine-alkaloïden worden er van verdacht kankerverwekkend te zijn en kunnen voorts onder meer leverafwijkingen bij het ongeboren kind en de gebruiker veroorzaken.

Aristolochiazuren en derivaten hiervan, voorkomend in soorten uit het geslacht *Aristolochia* (onderdeel II), worden verdacht van mutageniteit en carcinogeniteit en veroorzaken ernstige nierdysfunctie.

Onderdeel III bevat de planten die in verband met hun sterke werkzaamheid waren opgenomen in lijst I bij het Besluit U.A.-geneesmiddelen. Hieraan zijn toegevoegd de meekrap (*Rubia tinctorum*), wegens genotoxiciteit en carcinogeniteit, en de gamander (*Teucrium chamaedrys*), die ernstige leverbeschadiging kan veroorzaken.

Het beleid ten aanzien van smart shops en de in deze shops verkochte producten is gesitueerd op het grensvlak tussen drugbeleid in engere zin, het beleid ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van consumenten in het algemeen en het beleid ten aanzien van geneesmiddelenvoorziening. Centraal hierbij staat de beoordeling van de risico's van het gebruik van psycho-actieve smart products en ecodrugs, ook wel «niet-traditionele genotmiddelen» genoemd. *Ephedra* spp., *Pausinystalia johimbe* en *Piper methysticum* behoren tot de ingrediënten die veel in dergelijke producten worden gebruikt. Indien uit het toezicht door de Inspectie Gezondheidsbescherming Waren en Veterinaire Zaken of de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de registratie van incidenten door het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) en/of de wetenschappelijke literatuur blijkt dat de risico's van het gebruik van deze ingrediënten in producten ernstiger zijn dan tot nu toe is gebleken, zal een multidisciplinaire risicoschatting plaatsvinden door het in 1998 bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg ingestelde Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM). Afhankelijk van de uitkomsten van een dergelijke risicoschatting kan besloten worden de hierboven genoemde ingrediënten alsmede de nog nieuw te verschijnen ingrediënten alsnog toe te voegen aan de bijlage.

Wat betreft de betekenis van het cijfer in de laatste kolom is bij de toelichting op artikel 4, vierde lid, reeds vermeld dat dit betrekking heeft op het gebruik van bepaalde kruiden in op cosmetica gelijkende producten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers