
178

Besluit van 10 mei 2007, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten inzake yohimbe/yohimbine, van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, en van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten

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 26 oktober 2006, VGP/VV 2723155, gedaan in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, van Justitie, en van Economische Zaken;

Gelet op artikel 4, eerste lid, en artikel 32b, van de Warenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 23 november 2006, no.W13.06.0461/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 mei 2007, VGP/VV 2764335, uitgebracht in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, van Justitie, en van Economische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 4, tweede lid, komt te luiden:

2. Kruidenpreparaten bevatten geen:

- a. aristolochiazuren of derivaten hiervan; en
- b. yohimbe-alkaloïden of derivaten hiervan.

B

In de opsomming van planten en schimmels in de bijlage, onderdeel II, wordt onder «*Nerium oleander (Oleander)*» ingevoegd:

Pausinystalia yohimbe of *Corynanthe yohimbe*.

ARTIKEL II

In artikel 2 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen vervalt het tweede lid, waarna het derde en vierde lid worden vernummerd tot tweede en derde lid.

ARTIKEL III

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

A

In de tabel *Inhoud* komt rubriek D-14 te luiden:

D-14 Warenwetregeling invoer bepaalde levensmiddelen uit Brazilië, China, Egypte, Iran en Turkije (beschikking 2006/504/EG).

B

De rubrieken D-11, D-12, D-13 en D-14 in de tabel *Omschrijving van de overtreding* en bijbehorend *Boetebedrag per categorie* komen te luiden:

D-11	Warenwetbesluit Invoer levensmiddelen uit derde landen	<i>Warenwetregeling Veterinaire controles (derde landen)</i>		
D-11.1.1	art. 2 lid 1 jo. art. 4 onder a jo.	art. 2	€ 680,-	€ 1360,-
D-11.1.2	art. 2 lid 1 jo. art. 4 onder a jo.	art.3 <i>Warenwetregeling Invoer eiproducten uit derde landen</i>	€ 680,-	€ 1360,-
D-11.2.1	art. 2 lid 1 jo. art. 4 onder b jo.	art. 2 <i>Warenwetregeling invoer bepaalde levensmiddelen uit Brazilië, China, Egypte, Iran en Turkije (beschikking 2006/504/EG)</i>	€ 680,-	€ 1360,-
D-11.3.1	art. 2 lid 1 jo. art. 4 onder c jo.	art. 2	€ 680,-	€ 1360,-
D-12	Warenwetregeling Veterinaire controles (derde landen) >> D-11.1.1 e.v.			
D-13	Warenwetregeling Invoer eiproducten uit derde landen >> D-11.2.1			
D-14	Warenwetregeling invoer bepaalde levensmiddelen uit Brazilië, China, Egypte, Iran en Turkije (beschik- king 2006/504/EG) >> D-11.3.1.			

C

Rubriek D-58 wordt als volgt gewijzigd:

1. «D-58.3.1» wordt vervangen door: D-58.2.1.
2. «art. 2 lid 3» wordt vervangen door: art. 2 lid 2.
3. «D-58.4.1», «D-58.4.2», «D-58.4.3» en «D-58.4.4» worden achtereenvolgens vervangen door: D-58.3.1, D-58.3.2, D-58.3.3 en D-58.3.4.
4. «art. 2 lid 4» wordt steeds vervangen door: art. 2 lid 3.

ARTIKEL IV

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. In afwijking van het eerste lid:

- a. treedt artikel III in werking met ingang van acht weken na het in het eerste lid genoemde tijdstip;
- b. treedt artikel I in werking met ingang van 1 augustus 2007.

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

's-Gravenhage, 10 mei 2007

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

Uitgegeven de *negenentwintigste* mei 2007

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

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

NOTA VAN TOELICHTING

Artikel I

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten stelt ter bescherming van de volksgezondheid regels aan het verhandelen van kruidenpreparaten. Onderdeel II van de bijlage noemt de schadelijke planten en schimmels waarvan geen materiaal aanwezig mag zijn in kruidenpreparaten. Bij dit besluit wordt «Pausinystalia yohimbe of Corynanthe yohimbe» toegevoegd aan dat onderdeel van de bijlage. Tevens wordt de verhandeling van kruidenpreparaten verboden waarin yohimbe-alkaloïden of derivaten daarvan aanwezig zijn.

Yohimbine wordt als tablet of als capsule toegepast voor de behandeling van impotentie. Op deze vrij verkrijgbare preparaten wordt een veilige dosering aangegeven van 18 tot 100 mg yohimbine per dag, verdeeld over 3-4 doseringen.

Op verzoek van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een risicobeoordeling¹ opgesteld voor het gebruik van yohimbine als yohimbebast of yohimbe-extract. In deze risicobeoordeling is ook zuiver yohimbine meegenomen.

Uit de risicobeoordeling van het RIVM blijkt dat de dagelijkse inname voor mannen ten hoogste 0,10 mg yohimbine per persoon mag bedragen. Vooralnog zijn er geen gegevens die de afleiding van een maximale dagelijkse inname voor vrouwen mogelijk maken. Op grond van de huidige beschikbare informatie kan volgens het RIVM bij gebruik van een aantal yohimbine bevattende middelen, waarbij de aanbevolen dagelijkse doseringen uiteenliep van 0,1 tot en met 96 milligram, het optreden van ongewenste bijwerkingen niet worden uitgesloten. Het gebruik zonder medisch toezicht dient daarom te worden afgeraden.

De meest gebruikte plant met yohimbe-alkaloïden waaronder yohimbine is de Afrikaanse boom Pausinystalia yohimbe, ook wel aangeduid als Corynanthe yohimbe. Bij het bereiden van kruidenpreparaten kan evenwel ook gebruik zijn gemaakt van andere planten met deze werkzame stoffen.

Op grond van het voorgaande is besloten de aanwezigheid van yohimbe-alkaloïden of derivaten en zouten hiervan in kruidenpreparaten, te verbieden, en «Pausinystalia yohimbe of Corynanthe yohimbe» toe te voegen aan onderdeel II van de bijlage bij het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Artikel I van dit besluit zorgt daarvoor.

Artikel II

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt het inmiddels overbodige artikel 2, tweede lid, van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen te laten vervallen. Dat is ten onrechte niet gebeurd bij het besluit van 6 september 2004, Stb. 461, waarbij onder andere artikel 9 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen kwam te vervallen.

¹ Risicobeoordeling yohimbe/yohimbine van 5 februari 2004, kenmerk 040103/04 SIR MPI/ph.

Artikel III

Als gevolg van het vervallen van artikel 2, tweede lid, van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, diende ook de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten te worden aangepast. Artikel III, onder C, zorgt daarvoor.

Bij artikel II, onder A en B, is van de gelegenheid gebruik gemaakt deze bijlage ook aan te passen aan de totstandkoming van de Warenwet-regeling invoer bepaalde levensmiddelen uit Brazilië, China, Egypte, Iran en Turkije (beschikking 2006/504/EG). Daarbij zijn tevens onvolkomenheden in de rubrieken D-12 en D-13 hersteld.

Artikel IV

Onmiddellijke inwerkingtreding van artikel I van dit besluit is uit oogpunt van bescherming van de volksgezondheid niet noodzakelijk. Het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I is zodanig gekozen dat tussen het tijdstip van publicatie van dit besluit en de inwerkingtreding daarvan (1 augustus 2007) nog omstreeks drie maanden liggen. Betrokkenen hebben daarmee voldoende tijd om zich op de gevolgen van artikel I van dit besluit voor te bereiden. Deze termijn is afgesproken bij de bespreking van de voorgenomen regelgeving in het Regulier Overleg Warenwet (ROW).

Het tijdstip van inwerkingtreding van artikel III van dit besluit is gekozen met inachtneming van artikel 32b, tweede lid, van de Warenwet.

Bedrijfseffecten en administratieve lasten

Dit besluit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger of het bedrijfsleven. De bedrijfseffecten zijn verwaarloosbaar, aangezien de in dit besluit bedoelde kruidenpreparaten slechts door een zeer beperkt aantal bedrijven en op zeer kleine schaal verhandeld worden, en betrokkenen tijdig op de hoogte waren van het aanstaande verbod.

Notificatie

Het ontwerp van dit besluit is op 4 oktober 2006 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen, ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, 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). Het is op 13 februari 2007 tevens gemeld aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie, ter voldoening aan punt 5 van bijlage B van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen (Trb. 1994, 235).

Deze notificaties waren noodzakelijk, aangezien artikel I van het ontwerpbesluit een technisch voorschrift is in de zin van richtlijn 98/34/EG. Voor zover het ontwerpbesluit kwantitatieve invoerbeperkingen of maatregelen van gelijke werking bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van de volksgezondheid.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink