

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan: Deelnemers Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen (DGL) (kruidenpreparaten)

Datum 29 mei 2012
Betreft verslag vergadering DGL 23 maart 2012

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 73 03
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

B.J. Beer
bj.beer@minvws.nl
T 070 340 7127
www.row.minvws.nl
Via deze website kunt u zich aanmelden voor de gratis ROW-nieuwsbrief.

VERSLAG

Verslag van het **Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen** (kruidenpreparaten) van het **Regulier Overleg Warenwet** op **vrijdag 23 maart 2012** bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Charybdiszaal (A 2017) te Den Haag.

Aanvang: 10.00 uur

GENODIGDEN/AANWEZIGEN

voorzitter Hr mr. ing. G.J.B. Koenen
secretaris Hr mr. B.J. Beer
Mw drs. A.G.M. van Asseldonk (NVF)
Hr drs. W. Best (IGZ)*
Hr dr. C.J. Beukelman (NVF)
Hr ing. J.A. Bijloo (FNLI)*
Hr G. Boels (Sirius)*
Hr ir. W. Bosman (vaste deskundige VWS)*
Hr V.G.F. Bouwmeester (KOAG/KAG)*
Hr mr. R.M.V. Claessens (VWS-GMT)*
Hr C. Dhaenens (NVF)
Mw C. Dijk-Keesmaat (Centraal Bureau NWP)*
Mw drs. B.M. van Elk (VWS-CBG)*
Fed. Antroposofische Gezondheidszorg*
Hr mr. J.M. Francken (VWS-VGP)*
Mw R. Gerlofsma (Douane Landelijk Kantoor)*
Mw S. Geurts (NPN)
Hr L. Gobert (NVTCG Zhong)
Mw drs. C.T.F. Grit (FNLI)*
Mw L. Hartman (NBVP)*
Mw M. Hepsakker (NVTCG Zhong)*
Mw dr. Y.M. Huigen (NVWA)*
Hr ir. M.J.B. Jansen (CBL)*
Mw S.M.F. Jeurissen (RIVM)
Mw B. Krom (Neprofarm)
Hr dr. M.J. Martena (NVWA)
Hr ir. B.J. Mauritz (Neprofarm)
Mw ir. M. Mellema (FNLI)*
Mw ir. R.J. Metaal (VWS-VGP)
Ned. Ver. v. Acupunctuur (NVA)*
Mw dr. ir. C.M. Oomen (MVO)*
Mw H. Ossewaarde-Smulders (Unilever)*

Ons kenmerk

VGP/ROW 3.117.339

Bijlagen

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Mw drs. I.R.J. van de Pas (EL&I-PAV)*
Reclame Code Commissie*
Hr mr. drs. H.C. van Rijswijk (EL&I)*
Mw ir. C.A.M. Rommens (HPA)*
Mw M. v.d. Schilt-Timmers (NVT CG Zhong)
Hr dr. J. Schrijver (FNLI/Danone)*
Hr drs. M. Sijes (Brijder Stichting)*
Hr dr. P. de Smet (KNMP)*
St. Drogistenfederatie Pharmacon*
Mw ir. H.G. Stoelhorst (VWS-VGP)
Mw dr. ir. J.M. de Stoppelaar (FNLI/NZO)*
Hr ir. H. Uitslag (Consumentenbond)*
Hr drs. drs. E. Valstar (NGOO)*
Hr M. Vencken (CBL)*
Hr mr. G. Visser (NWP)
Hr drs. M.J. de Vreeze (NEN)*
Mw M.F. Wassenburg (NWP)
Hr mr. N.P. Wijkhuijs (IGZ)*

* = afwezig

1. Vaststelling van de agenda

Na een voorstelronde wordt de agenda ongewijzigd vastgesteld.
Metaal meldt dat zij dit onderwerp zeer tijdelijk heeft behartigd en dat mw Sellis het van haar per 1 april 2012 zal overnemen.

2. Mededelingen

Er zijn geen mededelingen.

3. Bespreking voorstel tot wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten

De voorzitter stelt voor om bij de discussie de indeling uit de meest recente brief van VWS te volgen (brief van 12 maart 2012). De vergadering gaat hiermee akkoord.

Metaal schetst de achtergrond van de brief. Deze beoogt een reactie te geven op de naar aanleiding van het voorstel tot wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten ontvangen commentaren en een ouder commentaar van de heer Valstar.

Bescherming versus afbakening

Geen commentaar.

Dubbel verbod

Martena licht toe dat om de handhaafbaarheid van de regelgeving te vergroten gekozen is voor een dubbel verbod. Uiteraard ligt hieraan potentiële onveiligheid van de producten ten grondslag. Tevens speelt het hele scala aan verschijningsvormen een rol.

Visser pleit voor meer flexibiliteit, om in de praktijk beter uit de voeten te kunnen.

Vanuit het oogpunt van handhaafbaarheid is ook flexibiliteit nodig. In prin-

cipe zijn er drie methoden beschikbaar, namelijk chemische/fysische analyse, microscopische analyse en controle op de receptuur. Dit laatste is bij importproducten zeer lastig, aldus Martena.

Mauritz wijst op de mogelijkheid om een stof uit een kruid te verwijderen en geeft als voorbeeld cafeïnevrije koffie.

Beukelman ondersteunt vorige spreker en vindt het belangrijk om ook rekening te houden met de bereidingswijze en met de mogelijkheid alleen bepaalde delen van een kruid te gebruiken (vergelijk de risico's met de aardappelplant).

Bij de handhaving staan de risico's centraal en zal er geen sprake zijn van willekeur, aldus Martena.

Ook Van Asseldonk benadrukt het belang van de bereidingswijze. Ook bij haar staat centraal dat de consument niet vergiftigd mag worden. Door een bepaalde bereidingswijze kan het gebruikte kruid of een deel daarvan ontgift worden.

Martena maakt zich niet zoveel zorgen om de serieuze organisaties, maar weet dat er ook handelaren zijn die het niet zo nauw nemen met de veiligheid.

Visser vindt het van groot belang dat de consument goed wordt voorgelicht over de wijze waarop een product gebruikt moet worden (zelfredzaamheid van de gebruiker). Elke stof kan immers giftig zijn, maar het gaat om het juiste gebruik ervan.

Dhaenens geeft een voorbeeld van in principe giftige planten, die toch wereldwijd als basisvoedsel-bron gebruikt worden. Zo is maniok in hoge mate neurotoxisch maar na bereiding veilig. Intrinsieke of afgeleide toxiciteit is altijd bekend. De risicofactor schuilt eerder in mis-identificatie of contaminatie, factoren die evenwel preventief controleerbaar zijn.

Visser vraagt zich af of er in Nederland ook (dodelijke) ongelukken met deze kruiden bekend zijn.

Martena kan dit niet beantwoorden, o.a. omdat de registratie van dit soort ongelukken zeer veel te wensen overlaat. Er zijn echter wel ongelukken bekend.

Mauritz merkt op dat goed in de gaten gehouden moet worden dat er een groot verschil bestaat tussen het afleveren van producten rechtstreeks aan de consument en het professioneel voorschrijven van bepaalde preparaten. Dit laatste is iets heel anders en blijft altijd via de apotheek mogelijk.

Wassenburg is van mening dat als men een bepaald kruid op basis van de Warenwet verbiedt, dit ook gevolgen heeft voor de toepassing in het professionele circuit.

Van Asseldonk vult aan dat de professionele toepassers vaak geen arts zijn en dus de weg via de apotheek niet kunnen bewandelen. Zij pleit voor een systeem waarin dat wel mogelijk is.

Martena wijst op de mogelijkheid van het registreren als traditioneel kruidengeneesmiddel. Ook via dit systeem kunnen producten gelegaliseerd worden.

Dhaenens is van mening dat dit een Europees probleem is dat door de Europese Commissie helaas nog niet is opgelost aangezien de Europese richtlijn terzake juist producten regulariseert waarvoor de interventie van een gekwalificeerd therapeut niet is vereist. De onwil om deze traditionele ingrediënten aan een "één per één" beoordeling inzake veiligheid en kwaliteit te onderwerpen, leidt nu tot een situatie van willekeur waarbij voedingsmiddelen onnodig gemedicaliseerd worden terwijl duidelijk selectief aan te wenden geneesmiddelen aan de zelfzorg worden overgelaten.

In het systeem op basis van de Warenwet is geen sprake van een toelating vooraf of het indienen van een veiligheidsdossier. De nu voorgestelde beperkingen zijn volgens Jeurissen gebaseerd op algemeen toegankelijke (toxicologische) gegevens.

Dhaenens wijst erop dat er wel degelijk meer informatie voorhanden is. In België wordt een plantendeel pas op een positieve lijst geplaatst na voorlegging van een partij-specifiek analysecertificaat waarin zowel het identiteitsprofiel, contaminatie door zware metalen en pesticiden, alsmede de microbiologische waarden, gecontroleerd worden. Dit certificaat dient bij elk nieuwe partij opnieuw opgesteld te worden.

Beukelman vindt dat hetgeen nu door VWS wordt voorgesteld op een vrij theoretische manier is onderbouwd. In de praktijk wordt er anders gewerkt.

Jeurissen en Martena zijn erg geïnteresseerd in nadere gegevens. Omdat gegevens ontbreken wordt door VWS gekozen voor de veilige optie, namelijk verbieden.

Martena benadrukt nog eens dat het gaat om uiterst toxische stoffen, waarmee men in levensmiddelen geen risico's wil lopen ("kruidenpreparaten zijn te gast bij de Warenwet").

Visser vindt de gekozen omschrijving te ruim. Het is mogelijk dat ook bijvoorbeeld maïs er onder valt.

Wassenberg ondersteunt deze opvatting en vindt ook dat het voorstel te ruime omschrijvingen bevat. Dit zou nader uitgezocht moeten worden.

Dhaenens wijst erop dat deze discussie op zich zinledig is, aangezien het hier gaat om een derivaat (aconitinezuur) dat tevens een lichaams-eigen stof is (katalyst in de citroenzuur-cyclus). Hij stelt eveneens dat, in het geval van de geprepareerde Aconitum, dezelfde logica geldt als voor Aristolochia species (Aristolochiaceae zijn toegelaten indien kan aangetoond worden deze vrij zijn van aristolochia-zuur). Aconitine-vrije Aconitum vervult binnen het homeostatische bereik nog altijd de eraan toegeschreven fysiologische actie. Spreker stelt hierbij expliciet de vraag of er in Nederland in traditioneel bereide Aconitum-extracten enige aconitine-esteralkaloiden zijn aangetroffen. Bovendien stelt hij dat, op basis van de richtwaarden in de Chinese farmacopee én de toxicologische gegevens, als de gekende LD50 waarden voor aconitine-alkaloiden conservatief geëxtrapoleerd worden naar de hoogste mogelijke dagdosis, er nog altijd geen toxiciteit optreedt.

Grenswaarden en maximale gehalten

De voorzitter vraagt zich af waarom in een aantal gevallen gekozen is voor een totaal verbod en niet voor een grenswaarde.

Martena antwoordt dat het gaat om giftige stoffen die niet thuishoren in

gewone levensmiddelen. Tevens speelt, zoals al eerder is gemeld, de handhaafbaarheid van de wetgeving een rol en liggen er vaak ook historische redenen ten grondslag aan een besluit.

Ook Geurts is van mening dat meer gezocht moet worden naar redelijke grenswaarden. Een stof mag bijvoorbeeld niet in een kruidenpreparaat voorkomen, maar diezelfde stof mag wel in een product als bijvoorbeeld marmelade aanwezig zijn.

Ook Dhaenens is voorstander van het stellen van grenswaarden, zoals die van 20 mg voor synephrine in België. Hij specificeert evenwel dat deze grenswaarde tot stand gekomen is op basis van een worst-case scenario waarbij een bestaand "aangerijkt" extract gecombineerd werd met hoge dosissen aan cafeïnehoudende dranken. Omdat dit een extreem geval betreft overweegt men toch om 60 mg als grenswaarde vast te stellen.

Martena heeft de indruk dat de door België gekozen norm van 20 mg op pragmatische gronden is gekozen. Het RIVM had te weinig gegevens om deze norm te onderbouwen. Ook de EFSA heeft geen norm vastgesteld. Overigens was deze uitspraak van de EFSA geen officieel advies, maar slechts het resultaat van een proefproject.

Geurts merkt op dat de genoemde stof in diverse preparaten voorkomt tot een gehalte van 60 mg. Dit heeft nooit geleid tot klachten, hetgeen toch een indicatie is voor de veiligheid.

Dhaenens vindt dat sprake moet zijn van een totale afweging, waarbij zowel de toxicologie, de haalbaarheid, incidentie en de totale samenstelling van het preparaat van belang zijn.

Mauritz vraagt zich af wat door de NVWA wordt gedaan als een preparaat uit België wordt geïmporteerd dat voldoet aan de Belgische wetgeving (wederzijdse erkenning).

Martena denkt dat op basis van volksgezondheidsoverwegingen kan worden opgetreden.

Van Asseldonk vraagt of bij synephrine ook onderscheid gemaakt is tussen de "m" en de "p" variant.

Volgens Jeurissen is dat bij sommige studies niet duidelijk beschreven. Alle literatuur overziende waren er echter te weinig gegevens om tot een norm te komen voor chronische blootstelling.

Volgens Van Asseldonk zijn er recentere studies beschikbaar en zij wijst op de grote verschillen in risico's tussen de "m" en de "p" variant.

Volgens Jeurissen zijn deze studies ook meegenomen, maar leidden die niet tot een onderbouwde norm voor blootstelling van de gehele bevolking.

Mauritz en Geurts zijn er voorstander van om de norm van België over te nemen.

Dhaenens wijst nogmaals op het belang van de bereidingswijze en het feit dat derivaten, net als actieve bestanddelen, op zich op toxiciteit moeten beoordeeld worden. Het overgrote deel van de derivaten is minder toxisch dan het oorspronkelijke molecuul en vertoont meestal geen enkele toxiciteit meer. Wanneer dit toch het geval is (bijvoorbeeld als aglycon of door een te grote éénmalige dosis die het microsomaal enzymstelsel van de

lever overbelast) dan is dit genoegzaam bekend in de literatuur. Spreker geeft een voorbeeld van een plant waarbij men, zijns inziens, tot een foutieve inschatting gekomen is. De plant Pulsatilla is als levende plant toxisch door de aanwezigheid van protoanemonine. Door een simpel droogproces wordt deze voor 100 procent omgezet in de niet toxische anemonine of anemoninezuur. Dit betekent dat de plant Pulsatilla onterecht op de huidige verboden lijst behouden is.

Mauritz ziet wel iets in een bepaling waarbij de bewijslast voor de veiligheid meer bij de producent wordt gelegd. Door de bereidingswijze zijn er derivaten ontstaan die minder gevaarlijk zijn en de producent kan dit hard maken.

Martena wijst op de mogelijkheid dat juist de derivaten toxischer zijn dan de oorspronkelijke stof.

Geurts vindt dat ook de rechtszekerheid een belangrijk punt is.

De voorzitter stelt voor dat als partijen aanvullende informatie hebben over de stoffen genoemd in het voorgestelde artikel 4, tweede lid van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, deze zeer welkom is.

Beukelman is van mening dat bij de overheid meer expertise nodig is op dit terrein. Het is jammer dat VWS hier geen extra geld voor over heeft.

De voorzitter hoopt dat op basis van de nieuwe informatie, de voorgestelde regelgeving specifiek kan worden gemaakt.

Wassenberg benadrukt dat als partijen nadere informatie aanleveren, hiermee door VWS wel serieus moet worden omgegaan.

Dhaenens wijst op het in België gevolgde systeem, dat wellicht niet optimaal is, maar wel werkbaar en veilig. Via derogatie mogelijkheden is het ook wel flexibeler dan het op het eerste gezicht lijkt.

Plantendelen uitzonderen en artikelen 3 en 5

Van Asseldonk pleit ervoor om ook bepaalde bereidingswijzen uit te zonderen en niet alleen bepaalde plantendelen.

Volgens Martena wordt dit punt al meegenomen bij de gebruikte definitie van kruidensubstantie in het Warenwetbesluit.

Geurts vraagt of een norm betrekking heeft op de grondstof of op het eindproduct. Dit is van belang voor het mengen van grondstoffen, die in principe niet voldoen aan de norm tot een eindproduct dat wel voldoet. Zij is er voorstander van om dit mogelijk te maken.

Martena wijst in dit verband op artikel 4 van verordening (EG) 178/2002.

Ook Mauritz is er voorstander van om het huidige artikel 5 te handhaven voor kruidenpreparaten.

Overige

Metaal is van mening dat het Belgische model van een kruidencommissie voor Nederland niet noodzakelijk is. Overleg in ROW-kader vindt zij voldoende.

Van Asseldonk wijst erop dat er in ROW-bijeenkomsten geen sprake is van een wetenschappelijke discussie.

Dhaenens schetst in het kort de achtergrond van de Belgische Kruidencommissie die in 1997 is ontstaan. In de commissie hebben de wetenschap, de branche en onafhankelijke experts een plaats. Gewerkt wordt met een positieve lijst en producenten kunnen hun producten hiervoor aanmelden. Uitgangspunt is de veiligheid van het product. Binnenkort zal een nieuwe lijst beschikbaar komen. België gaat met het gekozen systeem door zolang Europa hierin niet voorziet.

De voorzitter vindt het interessant dat in België de producenten de gegevens moeten aanleveren en ziet wel iets in het instellen van een (tijdelijk) technische werkgroep die rapporteert aan dit ROW-deskundigenoverleg.

Van Asseldonk merkt op dat bij de beoordeling niet alleen naar de op theoretische gronden vermoede toxicologie moet worden gekeken. Het betreft ook de keuzevrijheid van consumenten.

Mauritz wijst erop dat het bij het Warenbesluit Kruidenpreparaten draait om de veiligheid en niet om de claims.

Na enige discussie wordt vastgesteld dat geprobeerd moet worden in een kleine technische werkgroep nog eens verder te praten over de voorstellen van VWS. Dit mede op basis van gegevens die door partijen nog zullen worden aangeleverd. Men moet gebruik maken van elkaars kennis.

Volgens Beukelman gaat het niet alleen om de toxicologische database, maar ook om wat er nu werkelijk in extracties/preparaten zit.

Martena is ook van mening dat het gaat om alle relevante informatie.

De voorzitter roept alle deelnemers op om met aanvullende informatie te komen.

Afgesproken wordt dat deze informatie vóór 1 juni 2012 bij VWS kan worden ingeleverd. Vervolgens zal door VWS een bijeenkomst van een technische werkgroep worden georganiseerd, waarvoor het goed zou zijn om ook farmacologen uit te nodigen.*

Naar aanleiding van een vraag van Mauritz wijst Martena op de toelichting van het ontwerpbesluit. Bijlage I behoudt hierdoor toch voor de praktijk een zekere werking.

4. Datum voortzetting overleg

Er is geen behoefte aan het vaststellen van een nieuwe vergaderdatum.

5. Rondvraag

Van Asseldonk heeft een vraag over de handhaving van de Nederlandse wetgeving voor "pak's". Het gaat om een kruidenpreparaat uit China.

Martena antwoordt dat elke levensmiddelenonderneming een, voedselveiligheidsysteem op basis van HACCP moet hebben. Hoe dit in het concrete door spreekster genoemde geval ligt, kan hij nu niet beoordelen. Hij wijst in dit verband op informatiebladen van de NVWA (nummers 64 en 65). Doorgaans worden de regels op een redelijke wijze toegepast. Afgesproken wordt dat Van Asseldonk de zaak nader zal uitzoeken en zo-

nodig bilateraal verder met de NVWA zal bespreken.

De voorzitter bedankt eenieder voor haar/zijn inbreng.

Sluiting 12.15 uur.

De secretaris,



B.J. Beer

***Actiepunten:**

- **Aan leveren recent gepubliceerde onderzoeksresultaten op dit terrein door alle marktpartijen. Inleveren vóór 1 juni 2012 bij VWS, mw Sellis (a.sellis@minvws.nl)**
- **Formeren kleine technische werkgroep (VWS/Sellis).**