



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan: Deelnemers Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen (kruidenpreparaten)(zie verzendlijst)

Datum 11 juni 2014
Betreft verslag vergadering 2 april 2014

VERSLAG

Verslag van het **Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen (kruidenpreparaten)** van het **Regulier Overleg Warenwet** op **woensdag 2 april 2014** in de **Bolognazaal (15.129)** van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijnstraat 50 te Den Haag.

Aanvang: 14.00 uur

GENODIGDEN/AANWEZIGEN

voorzitter: hr Th. Ockhuizen (plaatsvervangend)

secretariaat: hr B. Beer
mw M. Kunst*

mw A. van Asseldonk / NVF

hr W. Best / IGZ

hr C. Beukelman / NVF

mw J. van der Bijl / MVO*

hr G. Boels / Vereniging van Smartshophouders*

mw M. Boutkan / Herboristengilde

mw L. Brink / Voedingscentrum*

mw J. Castenmiller / NVWA

hr R. Claessens / min. VWS-GMT*

mw H. Crielaard / CBL*

mw C. Dijk-Keesmaat / NWP*

mw B. van Elk / CBG*

hr E. van Galen / CBG

mw R. Gerlofsma / Douane Landelijk Kantoor*

mw S. Geurts / NPN

mw C. Grit / FNLI

hr S. el Haroui / min. EZ*

mw E. Hartman / NBPV

mw P. Holtzer / Zhong

mw J. Hoomans / Zhong

mw Y. Huigen / NVWA

hr J. Hulleman / CBL-Jumbo Supermarkten*

hr M. Hummel, plv hr P. Reijnders / CBD

mw S. Jeurissen / RIVM

mw B. Krom /

hr B. Mauritz / Neprofarm

mw M. Mellema / VNFKD*

Ned. Ver. v. Acupunctuur*

NVAZ*

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
(Hoftoren)

T 070 340 79 11
F 070 340 73 03
www.minvws.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.

Ons kenmerk
VGP/495894

Bijlagen

-

Uw brief

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

hr J. Peters / Voedingscentrum*
hr G. de Rooij / FNLI*
hr J. Schrijver / FNLI*
mw A. Sellis / min. VWS-VGP
hr P. de Smet / KNMP*
Stichting Drogistenfederatie Pharmacon*
mw Y. Stoffels / KNVKT*
mw J. de Stoppelaar / NZO*
hr H. Uitslag / Consumentenbond*
hr E. Valstar*
mw G. Visser / NWP
mw P. van de Vleuten / Zhong
hr M. de Vreeze / NEN*
hr Ch. Wauters / NVF
hr M. Weijtens / min. EZ*
hr P. v.d. Wetering / NWP
hr N. Wijkhuijs / IGZ*

*= afwezig

1. Vaststelling van de agenda en voorstelronde

Na de voorstelronde wordt de agenda ongewijzigd vastgesteld.

De voorzitter zou tijdens deze bijeenkomst eerst willen terugkijken op wat er in het verleden is gedaan, daarna de huidige stand van zaken willen bespreken en vervolgens proberen duidelijke afspraken te maken hoe er verder gegaan zal worden.

2. Mededelingen

Sellis legt uit dat VWS behoefte had het overleg van twee jaar geleden weer voort te zetten en betreurt het dat dit niet eerder is gelukt. Het nu onder punt 4 geagendeerde ontwerpbesluit wijkt niet zoveel af van het voorstel dat twee jaar geleden in ROW-verband is besproken.

3. Naar aanleiding van het verslag van de ROW-vergadering van 23 april 2012

Jeurissen geeft kort aan wat er na de vorige ROW-bijeenkomst is gebeurd. Door een viertal organisaties zijn documenten met nadere informatie aangeleverd en deze zijn door het RIVM bestudeerd en beoordeeld. Dit heeft echter niet geleid tot nieuwe toxicologische inzichten. Een uitzondering is de situatie m.b.t. synephrine. Over deze stof die wel van nature voorkomt in normale levensmiddelen, zijn voor het vaststellen van een veilige dosis geen gegevens bekend. In een aantal commentaren is ook de vraag naar voren gekomen wat nu precies verstaan moet worden onder "derivaten". De vraag is of deze toevoeging echt nodig is en zo ja wat dan een goede definitie hiervan zou zijn.

Visser vraagt zich af wat nu precies het doel is van een verbod op bepaalde stoffen, terwijl voor deze stoffen geen aanwijzingen zijn gevonden dat zij giftig zijn.

Jeurissen antwoordt dat naar de intrinsieke veiligheid is gekeken. Het gaat om stoffen die bij een bepaalde dosering een schadelijk effect geven. Studies naar wat nu precies de dosering zou mogen zijn zonder dat er een schadelijk effect optreedt, zijn echter zeer schaars.

Visser vindt het onjuist om naar een bepaald stofje te kijken en niet naar het

gehele product waaruit dat stofje afkomstig is. Zij geeft als voorbeeld de lucht die we inademen. Als je alleen de stikstof-component hiervan bekijkt dan is deze lucht ook zeer schadelijk. Volgens spreekster behoort het gehele kruid beoordeeld te worden.

Jeurissen geeft aan dat er geen toxicologische onderzoeken zijn gedaan naar het gehele kruid.

Volgens Visser is er wel onderzoek bekend waaruit blijkt dat het gehele kruid ongevaarlijk is.

Jeurissen is niet bekend met relevante toxicologische studies.

Best vult aan dat het feit, dat er geen mensen na het consumeren van het kruid in het ziekenhuis zijn opgenomen, onvoldoende bewijs is van de veiligheid ervan.

Volgens Wauters is er al jaren grote behoefte aan een deskundigen panel om het relevante onderzoek goed te beoordelen. Zijn de gevonden uitkomsten klinisch relevant? Het is te gemakkelijk om op basis van één enkele gevaarlijke stof een preparaat te verbieden. Gaan we dit wel doen, dan moet de sinaasappel ook van de markt gehaald worden.

Holtzer wijst erop dat het gaat om geprepareerde aconieten. Na bereiding van het product verdwijnen ook de gevaarlijke eigenschappen. De bereidingswijze is van essentieel belang voor het preparaat.

Jeurissen vraagt zich af hoe men nu goed kan vaststellen dat er geen aconitine meer in het preparaat zit. Daarbij komt dat er ook geen veilige grens voor aconitine is aan te geven. Overigens heeft het RIVM geen preparaten onderzocht, maar zich gericht op de potentieel gevaarlijke stoffen.

Holtzer vindt dat merkwaardig omdat bij synephrine wel naar preparaten is gekeken.

Wauters benadrukt nog eens dat als een stof niet meer in het eindpreparaat zit, het probleem is opgelost. Het aconitine zit niet meer in het preparaat dat verkocht wordt aan de consument.

Best onderschrijft dit laatste; als er geen aconitine in het preparaat zit (door de gekozen bereidingswijze) dan is er inderdaad wat hem betreft er geen probleem meer.

Van Asseldonk merkt op dat al jaren door de NVF ervoor gepleit wordt om niet het gehele kruid te verbieden, maar dat het uit het kruid bereide product centraal moet staan. VWS stelt voor om naast aconitine ook het gehele kruid te verbieden, maar dat is niet nodig. Spreekster stelt voor om duidelijk op de bedoelde preparaten te vermelden dat ze geen aconitine bevatten; dat zou steekproefsgewijs gecontroleerd kunnen worden. Daarnaast moet de plant *Brassica nigra* (zwarte mosterd) uit de lijst verboden planten gehaald worden. Volgens het RIVM zit het gevaar in de glucosinolaten (mosterdglycosiden). Deze stoffen komen voor in alle koolsoorten. De concentratie hiervan bij *Brassica nigra* is het hoogst in het zaad. Echter juist het zaad, waarvan mosterd wordt gemaakt, is uitgezonderd van het verbod. Het is derhalve irrationeel om op deze wijze een verbod op kruidenpreparaten met *Brassica nigra* in te stellen terwijl mosterd zelf gewoon op de markt blijft.

Wauters ziet niets in een dubbel verbod (zowel de stof als het gehele kruid).

Huigen zou het toejuichen als in de betrokken sector gewerkt zou worden met gestandaardiseerde preparaten/extracten.

Castenmiller ondersteunt dat idee, aangezien er op de markt grote onduidelijkheid bestaat over de kwaliteit van de preparaten.

Ook Wauters voelt wel voor zo'n standaardisering van de extracten.

Beukelman wijst in dit verband op goede monografieën die hierover bestaan.

Best vraagt zich af of er goede studies bestaan waaruit blijkt dat na een bepaalde bewerking de gevaarlijke component daadwerkelijk is geëlimineerd. Volgens hem ontbreken dergelijke studies.

Wauters vindt dat bij het treffen van maatregelen uitgegaan moet worden van bonafide bedrijven. Malafide bedrijven laten zich doorgaans toch niet door regels tegenhouden.

De voorzitter stelt vast dat er een interessante discussie is gevoerd, waarbij duidelijk verschillen in opvatting kunnen worden vastgesteld. Daarentegen bestaat er ook wederzijds begrip. Eenieder is er wel van overtuigd dat als de potentieel gevaarlijke stof niet meer in het eindproduct voorkomt, er ook geen probleem meer is.

Hij vraagt zich af of er nog behoefte is aan een kleine, technische werkgroep. Deze werkgroep zal zeker geen duplicering van het ROW-overleg moeten worden, maar vooral gericht zijn op het uitwisselen van technische gegevens en achtergrondinformatie en ideeën.

Sellis onderschrijft de doelstelling van zo'n werkgroepje. Voor VWS staat de veiligheid van producten voorop. Zij stelt voor dat de partijen die willen deelnemen aan de technische werkgroep, zich zo spoedig mogelijk bij haar melden.

Boutkan vraagt zich af welke punten alle deelnemers gemeenschappelijk hebben. Door dit vast te stellen kan van daaruit verder worden gepraat.

Van Asseldonk is namens de NVF, samen met enkele andere partijen, onderzoek aan het doen naar de mogelijkheden voor het opzetten van een eigen privaat keurmerk. Zij vraagt zich af hoe andere partijen hierover denken.

Huigen vindt zo'n ontwikkeling zeer interessant, aangezien de capaciteit van de NVWA op dit terrein vrij beperkt is. Als één en ander door een goede zelfregulering wordt ingevuld, dan zou dat een prima zaak zijn.

Best vraagt zich af of het keurmerk zal gaan om de veiligheid en/of de kwaliteit.

Volgens Van Asseldonk is het uitgangspunt de kwaliteit, aangezien deze nodig is voor zowel de veiligheid als de effectiviteit.

Visser vindt dat het om beide moet gaan.

Hoomans is van mening dat het begrip veiligheid een veel ruimer concept kent. Het gaat niet alleen om één bepaald stofje.

Geurts vindt het initiatief voor zo'n keurmerk prima, maar de vraag is natuurlijk wat er precies wordt afgesproken en wat er in de wetgeving staat. Er zal ook sprake moeten zijn van controle op het gebruik van het keurmerk. De overheid zal zekerheden willen hebben.

Wat betreft synephrine merkt spreekster nog op dat ook gekeken moet worden naar gewone levensmiddelen waarin deze stof voorkomt en wat andere landen voor maatregelen hebben getroffen. Op basis van empirische data zou toch een veilige grens moeten kunnen worden vastgesteld.

Mauritz is van mening dat een eventuele werkgroep zich met de technische aspecten moet bezighouden en niet met het beleid. Hij wijst erop dat het uitgangspunt bij levensmiddelen is dat deze zonder meer veilig moeten zijn en heeft daarom wel begrip voor een dubbel verbod (stof en de plant). Ook moeten er bij deze preparaten geen vergelijkingen met geneesmiddelen worden gemaakt, aangezien het hier niet gaat om geneesmiddelen, maar om levensmiddelen.

Wauters ziet wel iets in een werkgroep die verantwoordelijk is voor de technische data, maar hij zou ook graag deskundigheid op het terrein van farmacotherapie willen opnemen.

Mauritz is hier geen voorstander van, omdat het niet gaat om therapeutische toepassingen van deze preparaten. Deze laatste toepassingen komen voor bij geneesmiddelen, waarbij een afweging tussen veiligheid en effectiviteit plaatsvindt.

De voorzitter trekt de **conclusie** dat als men wil deelnemen aan een eventuele technische werkgroep, men zich bij Sellis kan melden (a.sellis@minvws.nl). Dit zou tot **half mei 2014** kunnen.

4. Bespreking van het voorstel tot wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten

Sellis licht het voorstel kort toe. De opmerkingen die naar aanleiding van de eerste versie van het voorstel zijn ingediend, zijn zo goed mogelijk meegenomen. In de toelichting op het voorstel is hierover iets opgenomen.

Van Asseldonk vraagt zich af of voor pyrrolizidine-alkaloïden de detectiegrens is opgenomen. Als deze grens gehanteerd gaat worden, dan zullen veel honingsoorten moeten worden afgekeurd.

Huigen wijst erop dat het besluit gaat over kruidenpreparaten en niet over honing.

Jeurissen weet niet zeker of de limiet van 1 µg per kg de detectiegrens is. De norm is wel vrij laag.

Volgens Wauters wordt in Duitsland een andere (hogere) limiet gehanteerd.

Huigen denkt dat het verstandig is om te kijken naar mogelijke limieten in andere landen.

Holtzer vraagt zich af wat er nu precies met synephrine gaat gebeuren.

Sellis vindt dat een lastig punt, omdat onduidelijk is hoeveel men al binnenkrijgt door het consumeren van gewone voedingsmiddelen (en er is ook geen harde gezondheidsnorm bekend).

Van de Vleuten meent dat in andere landen sprake is van een grens van zo'n 20 mg per dag.

Volgens Mauritz is het verstandig om iets te doen, maar een nulgrens is ook

niet goed mogelijk.

Besloten wordt dat VWS/RIVM hier nog eens naar zullen kijken en in het na-jaar van 2014 door middel van een nieuwe versie van het voorstel zullen re-ageren.

Best zet vraagtekens bij het nut van het opnemen van derivaten. Dit lijkt veel te ruim. Wellicht kunnen alleen schadelijke derivaten worden genoemd.

Sellis lijkt dit wel een goed idee.

Van Asseldonk vindt m.b.t. B, onderdeel 4 onder a,b,c van B, te ver gaan. Dit geldt ook voor het onderdeel over mosterd. Zij vindt het onbegrijpelijk dat mosterdzaad dan ook niet verboden wordt en hoopt op deze vraag nu eindelijk eens antwoord van de overheid te krijgen.

Jeurissen wijst op een openbaar RIVM-rapport.

Mauritz vraagt zich af of het verbod van citrus aurantium nog nodig is.

Jeurissen en Sellis zeggen toe dit nog eens te zullen bekijken.

Best vindt dat als het stofje er niet meer inzit, een verbod van de plant niet meer zo nodig is.

Mauritz stelt voor om de planten toch in de bijlage te laten staan, tenzij het preparaat voor wat betreft de schadelijke stoffen in betreffende planten al voldoet aan artikel 4, lid 2.

Hoomans is van mening dat door een combinatie van stoffen de schadelijkheid van het geheel minder kan worden. De stoffen kunnen complementaire werking hebben.

Volgens Best gaat het om de toxiciteit van de stoffen.

De voorzitter merkt op dat een combinatie van stoffen ook kan leiden tot een verhoging van de risico's.

Wauters vindt het niet verstandig om deze problematiek te betrekken bij de veiligheidsdiscussie. Het is hem bekend dat er allerlei theorieën op dit terrein bestaan. Spreker vraagt zich af of wat precies het verschil is tussen artikel, 4 lid 2 onder c en onder e.

Jeurissen zegt toe dit te zullen nazoeken.

Wauters zou graag ook t.z.t. het antwoord hierop vernemen.

Op de onderdelen 6 t/m 10 van B is geen commentaar.

Boutkan vraagt zich af wat er nu gaat gebeuren met de communicatie over deze voorgenomen wetgeving. Zij wijst op problemen die ontstaan zijn met een verontreiniging bij een bepaald kruid en dat heeft toen veel onjuiste publiciteit opgeleverd.

Sellis geeft aan dat het uiteindelijke besluit (inclusief de toelichting) in het Staatsblad zal worden gepubliceerd. In verdergaande communicatie wordt doorgaans door de overheid niet voorzien. De belanghebbenden zullen zelf hun achterbannen en leveranciers moeten inlichten.

De voorzitter onderschrijft dat primair de sector zelf verantwoordelijk is voor de juiste naleving van de wetgeving, maar kan zich voorstellen dat in dit geval ook communicatie via het Voedingscentrum een optie zou kunnen zijn.

Mauritz is van mening dat de eerste pagina van de nota van toelichting (onderscheid waren en geneesmiddelen) niet zo relevant (meer) is. Belangrijk is uit te leggen wat de achtergronden zijn voor de wijziging van het besluit.

Van de Vleuten vindt dat er in de praktijk niet zo'n duidelijke scheiding is tussen levensmiddelen en geneesmiddelen, dit in tegenstelling tot wat hierover op de eerste pagina van de nota van toelichting staat.

Best wijst erop dat in de afgelopen jaren het criterium van de dosering voor dit onderscheid belangrijker is geworden.

Van de Vleuten vindt dit voor bedrijven erg lastig en heeft de indruk dat alles aan de rechter moet worden voorgelegd.

Volgens Best valt dit laatste wel mee, maar men moet zich er goed rekenschap geven om welke stof het gaat en wat de dosering ervan is.

Ook Holtzer is van mening dat er geen sprake is van een zwart-wit situatie tussen geneesmiddelen en levensmiddelen.

Best denkt dat een arts altijd een middel kan voorschrijven, dat vervolgens door de apotheek kan worden bereid en afgeleverd.

Alles overziend zegt Sellis toe een aangepast conceptbesluit te zullen opstellen. Dit zal dan in het najaar 2014 nog één keer via een schriftelijke ronde voor commentaar worden voorgelegd aan de ROW-deelnemers. Na deze ronde zal het conceptbesluit aan de ministerraad ter besluitvorming worden voorgelegd.

Op verzoek van Van Asseldonk zal Sellis bij deze consultatieronde ook een integrale tekst van het conceptbesluit mee sturen. Dit om het leesgemak te bevorderen.

5. Vaststellen nieuwe vergaderdatum voor voortzetting overleg (indien noodzakelijk)

Er is nu geen behoefte aan het vastleggen van een nieuwe vergaderdatum.

6. Rondvraag

- Naar aanleiding van een vraag van Holtzer zegt Sellis toe dat nog eens gekeken zal worden naar de situatie rond synephrine.

- Van Asseldonk vraagt aandacht voor klachten van telers van plantaardige etherische olie (bijvoorbeeld oregano-olie), dat andere bedrijven producten afkomstig uit de aardolie-industrie ook als plantaardig aanbieden. Zij vraagt zich af of dit mag en of de NWWA hier naar kijkt.

Huigen zou graag van spreekster per e-mail nadere informatie krijgen en zal hierop dan een reactie geven. Wellicht is er sprake van misleiding van de consument.

- Van Galen wil graag vanuit de kruidengeneesmiddelen gezichtshoek drie punten onder de aandacht brengen:

1) Er is in deze vergadering gesproken over monografieën uit de farmaco-

pee. In het kader van de Europese farmacopee is men bezig om ten behoeve van Chinese kruiden monografieën op te stellen, die ook bepaalde grenswaarden voor specifieke componenten vaststellen. Deze informatie kan wellicht ook gebruikt worden bij de beoordeling van de veiligheid van kruiden.

2) Het zou voor elke wetenschappelijke discussie noodzakelijk moeten zijn, om bij elk preparaat niet alleen de volledige naam van het kruid te noemen, maar ook het gebruikte plantendeel.

3) In de discussie is enige malen gesproken over gestandaardiseerde extracten. Zogenaamde "standardized" en "quantified" extracts zijn gedefinieerd in de Europese Farmacopee en spreker wijst erop dat hierover niet te gemakkelijk gedacht moet worden.

- Hoomans zou graag zien dat niet alleen nog eens gekeken wordt naar synephrine, maar ook naar de andere in het voorstel genoemde planten. Zij wijst in dit verband nog eens op pagina 7 van de nota van toelichting van het ontwerpbesluit.

- Sellis geeft een korte toelichting op het Belfrit-project. Dit is een poging van België, Frankrijk en Italië om tot een positieve lijst van kruidenpreparaten te komen. In een EU-voorlichtingsbijeenkomst heeft Nederland enige tijd geleden uitgelegd hoe het Nederlandse systeem m.b.t. kruidenpreparaten in elkaar steekt. Nederland heeft op die bijeenkomst geen standpunt over het project zelf ingenomen.

Mauritz is van mening dat als veiligheid het uitgangspunt is, het opstellen van een negatieve lijst zeer logisch is (huidige Nederlandse systeem op basis van de Warenwet).

De voorzitter is van mening dat er op deze vergadering veel informatie is uitgewisseld. Het zou goed zijn om niet weer twee jaar te wachten met een volgende ROW-bijeenkomst. Met kleine stappen moet geprobeerd worden om verder te komen. Zoals eerder al is afgesproken zal in dit najaar een schriftelijke commentaaronde plaatsvinden over een nieuwe versie van het ontwerpbesluit. Indien noodzakelijk kan uiteraard ook een bijeenkomst worden belegd.

De voorzitter bedankt eenieder voor de constructieve discussie en bijdragen en sluit om 16.15 uur de vergadering.

De secretaris,



B.J. Beer