

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van **PM**
houdende wijziging van de Warenwetregeling voedingssupplementen
in verband met de aanwijzing van schadelijke stoffen in
voedingssupplementen en van schadelijke stoffen of materiaal dat
geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels in
kruidenpreparaten

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4a van het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de
artikelen 4 en 6, derde lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten;

Besluit:

Artikel I

De Warenwetregeling voedingssupplementen wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 2 worden drie artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 2a

1. Voedingssupplementen bevatten geen stoffen, genoemd in bijlage I.
2. In voedingssupplementen zijn stoffen, genoemd in bijlage II, slechts toegestaan onder de aldaar vermelde voorwaarden.

Artikel 2b

1. Kruidenpreparaten bevatten geen stoffen, genoemd in bijlage I, of materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels, genoemd in bijlage I.
2. In kruidenpreparaten zijn stoffen, genoemd in bijlage II, of is materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels, genoemd in bijlage II, slechts toegestaan onder de aldaar vermelde voorwaarden.

Artikel 2c

Bij kruidenpreparaten die materiaal bevatten dat geheel of ten dele afkomstig is van de in bijlage III genoemde planten en schimmels, wordt het aldaar beschreven gebruikadvies op het etiket vermeld.

B

In artikel 4 wordt "Warenwetregeling voedingssupplementen" vervangen door "Warenwetregeling voedingssupplementen en kruidenpreparaten".

C

Er worden drie bijlagen toegevoegd, luidende:

Bijlage I bij de artikelen 2a, eerste lid, en 2b, eerste lid, van de Warenwetregeling voedingssupplementen en kruidenpreparaten

Verboden stoffen
Aconitine of derivaten hiervan
Aristolochiazuren of derivaten hiervan
Atropine of derivaten hiervan
β -methylfenethylamine (BMFEA) of derivaten hiervan
1,3-dimethylamylamine (DMAA)
1,3-dimethylbutylamine (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimethylhexylamine (DMHA, octodrine)
Colchicine of derivaten hiervan
N,N-dimethylfenethylamine (N,N-DMFEA) of derivaten hiervan
FEA (fenethylamine)
Halostachine of derivaten hiervan
Harmine of derivaten hiervan
Harmaline of derivaten hiervan
Higenamine of derivaten hiervan
Hordenine
Huperzine A
Hyoscyamine of derivaten hiervan
(nor)Ibogaine
Icariin of derivaten hiervan
Isopropyloctopamine of derivaten hiervan
Lyserginezuuramide (LSA)
Lyserginezuuramide stereo-isomeer (iso-LSA)
Methylsynefrine of derivaten hiervan
M- en o-synefrine of derivaten hiervan
Pilocarpine of derivaten hiervan
Scopolamine of derivaten hiervan
Strychnine of derivaten hiervan
Tetrahydroharmine (THH) of derivaten hiervan

Verboden planten en schimmels
<i>Aconitum carmichaelii</i>
<i>Aconitum kusnezoffii</i>
<i>Aconitum napellus</i> (Monnikskap of Duivelskruid)
<i>Adonis vernalis</i> (Voorjaarsadonis of Duivelsoog)
<i>Argyrea nervosa</i> (Hawaiian Baby Woodrose)
Olie uit <i>Artemisia absinthium</i> (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
<i>Artemisia cina</i> (Echt wormkruid)
<i>Artemisia maritima</i> (Zeealsem)
<i>Atropa belladonna</i> (Wolfskers)
<i>Brassica nigra</i> (Zwarte mosterd), behoudens de toepassing in levensmiddelen van het zaad
<i>Bryonia alba</i> (Heggerank)
<i>Banisteriopsis caapi</i> (Caapi)
<i>Cephaelis acuminata</i> of <i>Uragoga granatensis</i> (waaronder <i>Ipecacuanhae radix</i>)

Chenopodium ambrosioides (var. anthelminthicum) (Welriekende ganzevoet)
Chrysanthemum vulgare of Tanacetum vulgare (Boerenwormkruid of Reinvaren)
Citrullus colocynthis (Kolokwint of Kwintappel)
Claviceps purpurea (Moederkoorn)
Colchicum autumnale (Herfsttijloos)
Convallaria majalis (Lelietje-van-dalen)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (Doornappel)
Digitalis lanata (Wolfig vingerhoedskruid)
Digitalis purpurea (Vingerhoedskruid)
Dryopteris filix-mas (Mannetjesvaren)
Exogonium purga of Ipomoea purga (Jalappe)
Genista tinctoria (Verfbrem)
Hyoscyamus niger (Bilzekruid)
Huperzia serrata
Juglans regia (Walnotenboom of Okkernotenboom), behalve de noten
Juniperus sabina (Zevenboom)
Ledum palustre (Moerasrozemarijn)
Lobelia inflata (Lobeliakruid)
Lycopus europaeus (Wolfspoot)
Mallotus philippensis of Rottlera tinctoria (Kamala)
Mandragora officinarum (alruin)
Nerium oleander (Oleander)
Pausinystalia johimbe of Corynanthe johimbe
Pilocarpus jaborandi
Piper methysticum (Kava kava)
Podophyllum peltatum (Voetblad, Meiappel of Eendvoet), met uitzondering van de vruchten
Pulsatilla vulgaris of Anemona pulsatilla (Wildemanskruid of Paarse anemoon)
Rauwolfia serpentina (Rauwolfia)
Ricinus communis (Kruisboom of Wonderboom), behoudens de toepassing in kruidenpreparaten van olie die gewonnen is uit de zaden van Ricinus communis, voor zover het voorgeschreven gebruiks- en doseringsadvies, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, niet leidt tot een hogere inname van deze olie dan 0,4 g per dag
Rubia tinctorum (Meekrap)
Sarothamnus scoparius of Cystisus scoparius (Bremkruid)
Scopolia carniolica (Klokbilzenkruid)
Solanum dulcamara (Bitterzoet)
Strophantus kombé (Strofantus)
Strychnos nux-vomica (Braaknootboom)
Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (Gamander of Wilde salie)
Urginea maritima of Scilla maritima (Zeeajuin)
Vinca minor (Kleine maagdepalm)
Withania somnifera (Ashwagandha)

Bijlage II bij de artikelen 2a, tweede lid, en 2b, tweede lid, van de Warenwetregeling voedingssupplementen en kruidenpreparaten

Aan beperkingen onderworpen stoffen	Voorwaarden
P-synefrine	Voedingssupplementen of kruidenpreparaten bevatten per

	dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 27 mg p-synefrine.
--	--

Aan beperkingen onderworpen planten en schimmels	Voorwaarden
Cimicifuga racemosa (L) Nutt. (Zilverkaars)	Kruidenpreparaten bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 40 mg zilverkaars.

Bijlage III bij artikel 2c van de Warenwetregeling voedingssupplementen en kruidenpreparaten

Plant of schimmel	Vermelding inzake gebruiksadvies op etiket
Allium sativum (Knoflook)	Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met knoflook wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksadvies gebezigd: <i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder bloeddrukverlagers en antivirale medicijnen, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i>
Camellia sinensis (Groene thee)	Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met groene thee wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksadvies gebezigd: <i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder middelen tegen angst, foliumzuur, bloeddrukverlagers en hart- en vaatmedicijnen, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i>
Cimicifuga racemosa (L) Nutt. (Zilverkaars)	Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met zilverkaars wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksadvies gebezigd: <i>Dit product is niet geschikt voor kinderen tot en met 17 jaar. Dit product niet gebruiken bij zwangerschap en borstvoeding.</i>

	<p><i>Raadpleeg een arts als u een (geschiedenis (van) leveraandoeningen heeft of een behandeling ondergaat of heeft ondergaan voor (hormoongevoelige) kanker.</i></p>
<p>Curcuma longa (Geelwortel of kurkuma)</p>	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met kurkuma wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksadvies gebezigd:</p> <p><i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder antikankermedicijnen, bloeddrukverlagers en ontstekingsremmers, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i></p>
<p>Ginkgo biloba (Japanse notenboom of Ginkgo)</p>	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met ginkgo wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksadvies gebezigd:</p> <p><i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder bloedverdunners en hartmedicijnen, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i></p>
<p>Hypericum perforatum L. (Sint-janskruid)</p>	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met sint-janskruid wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksadvies gebezigd:</p> <p><i>Dit product is niet geschikt voor kinderen tot en met 17 jaar. Dit product niet gebruiken bij zwangerschap en borstvoeding. Vermijd bij gebruik van dit product blootstelling aan intensieve UV-straling (zonnebaden, hoogtezon, solarium). Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder de anticonceptiepil, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i></p>
<p>Mucuna pruriens</p>	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met Mucuna pruriens wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksadvies gebezigd:</p> <p><i>Dit product niet gebruiken bij zwangerschap, borstvoeding en lever- en/of nierproblemen. Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen</i></p>

	<i>nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i>
Panax quinquefolius (Amerikaanse ginseng)	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met Amerikaanse ginseng wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksaanwijzing gebezigd:</p> <p><i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder bloedverdunners, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i></p>
Salvia miltiorrhiza (Danshen of rode salie)	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met rode salie wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksaanwijzing gebezigd:</p> <p><i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder bloedverdunners, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i></p>
Silybum marianum (Mariadistel)	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met mariadistel wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksaanwijzing gebezigd:</p> <p><i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder diabetesmiddelen, bloeddrukverlagers, antibiotica en hart- en vaatmiddelen, nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i></p>
Valeriana officinalis (Valeriaan)	<p>Bij de verhandeling van kruidenpreparaten met valeriaan wordt op het etiket de volgende vermelding inzake een gebruiksaanwijzing gebezigd:</p> <p><i>Dit product kan de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder kalmerende middelen nadelig beïnvloeden. Overleg voor gebruik met uw (huis)arts of apotheker.</i></p>

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van **PM**.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Toelichting

1. Algemeen

Op grond van de Algemene Levensmiddelenverordening¹ moeten levensmiddelen en dus ook voedingssupplementen en kruidenpreparaten veilig zijn. Ze mogen geen stoffen bevatten die schadelijk zijn voor de gezondheid. Het specifiek benoemen van en regels stellen aan dergelijke stoffen biedt duidelijkheid richting bedrijfsleven om welke stoffen het gaat en maakt het voor de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) mogelijk om efficiënt toezicht te houden en handhavend op te treden.

In deze regeling worden verboden en voorwaarden vastgesteld met betrekking tot het gebruik van bepaalde stoffen, planten en schimmels in voedingssupplementen en kruidenpreparaten. Daarnaast worden er regels vastgesteld met betrekking tot het vermelden van gebruiksaanwijzingen bij bepaalde kruidenpreparaten.

2. Gevolgen voor regeldruk

De wijziging van de Warenwetregeling heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers. Voor de branche leiden de wijzigingen tot regeldruk. De sector heeft aangegeven dat de nieuwe verboden stoffen, planten en schimmels in een beperkt aantal voedingssupplementen en kruidenpreparaten worden gebruikt, waardoor de kosten in de meeste gevallen naar verwachting te overzien zijn. De regeldruk die de wijzigingen in deze regeling met zich meebrengen ziet vooral op kosten voor het herformuleren van producten, het aanpassen van etiketten en het aanpassen van IT-systemen.

De kosten voor een bedrijf hangen grotendeels af van het assortiment aan voedingssupplementen en kruidenpreparaten. Bedrijven die geen voedingssupplementen of kruidenpreparaten verhandelen die stoffen bevatten waarvan het gebruik beperkt of verboden wordt, hebben geen kosten. Navraag bij de sector heeft geleid tot een inschatting van de mogelijke regeldrukkosten. De kosten voor het herformuleren van producten, etiketswijziging en vervangen van drukwerk voor twee bedrijven (groter en kleiner bedrijf) met een totale omzet van €17 miljoen zijn naar verwachting €17.000 rekening houdend met een overgangstermijn van zes maanden. Wanneer dit bedrag geëxtrapoleerd zou worden naar de hele markt op basis van marktomvang en omzet bedrijven, uitgaande van €1,7 miljard marktomvang, dan zou dat neerkomen op 100 maal dit bedrag. De totale regeldrukkosten zouden dan naar schatting €1,7 miljoen bedragen.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het – afgezien van beperkte eenmalige kennisnemingskosten die in de toelichting toereikend zijn beschreven – geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

3. Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid

Het ontwerp van deze regeling is door de NVWA beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht het ontwerpbesluit uitvoerbaar. Ten aanzien van de handhaafbaarheid en

¹ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEU 2002, L 31).

fraudebestendigheid wordt aangegeven dat ten gevolge van Verordening (EU) 2019/515² inzake wederzijdse erkenning er niet altijd onmiddellijk kan worden opgetreden tegen voedingssupplementen en kruidenpreparaten die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht. De NVWA zal hiervoor een handhavingsmethodiek ontwikkelen.

4. Consultatie

Het ontwerp van deze regeling is ter Internetconsultatie voorgelegd en aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)³ ter consultatie voorgelegd. **PM**

5. Notificatie

Het ontwerp van deze regeling is op [datum] gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van richtlijn (EU) 2015/1535.⁴ De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien artikel I van deze regeling mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie **PM**

6. Artikelsgewijs

Artikel I

Algemeen

Het gebruik van bepaalde stoffen in voedingssupplementen en kruidenpreparaten kan risico's veroorzaken voor de volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor slechts een beperkt aantal stoffen zijn specifieke verboden of normen vastgelegd in de Europese of nationale wetgeving. Zolang er geen specifieke communautaire voorschriften zijn aangenomen, kunnen nationale voorschriften worden toegepast.⁵ Op grond van de artikelen 2a en 2b van deze regeling zijn in de bijlagen I tot en met III stoffen en materialen dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels aangewezen waarvan het gebruik in voedingssupplementen en kruidenpreparaten is verboden of onder voorwaarden is toegestaan.

Verboden stoffen, planten en schimmels

In bijlage I zijn stoffen en planten en schimmels opgenomen waarvan het gebruik in voedingssupplementen en kruidenpreparaten verboden is. In deze bijlage zijn de stoffen, planten en schimmels uit het oude artikel 4, eerste lid, onder a tot en met j, tweede lid, vierde lid, en de bijlage van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, overgenomen.

² Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008 (PbEU 2019, L 91).

³ 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, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit).

⁴ 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).

⁵ Zie overweging 8 van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PbEG 2002, L 183).

Het oude artikel 4, eerste lid, onder k, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten is niet overgenomen. Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) en preparaten daarvan zijn opgenomen in bijlage III, deel A, bij verordening (EG) 1925/2006,⁶ waarmee het gebruik ervan in levensmiddelen, en daarmee ook kruidenpreparaten, wordt verboden.⁷

Daarnaast zijn op basis van wetenschappelijke risicobeoordelingen nieuwe stoffen toegevoegd aan bijlage I.

In 2020 heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een risicobeoordeling uitgebracht over *Argyrea nervosa* (Hawaiian Baby Woodrose).⁸ *Argyrea nervosa* wordt gebruikt als roesmiddel en bevat een groot aantal (ergot)alkaloïden, waarvan lyserginezuuramide (LSA) en zijn stereo-isomeer (iso-LSA) de belangrijkste zijn. Daarom heeft de risicobeoordeling zich gericht op onderzoeken met LSA, iso-LSA of de hele zaden. De risicobeoordeling is gebaseerd op case-studies en studies met een beperkt aantal humane vrijwilligers. De geschatte blootstelling aan LSA + iso-LSA na consumptie van *Argyrea nervosa*-zaden die beschikbaar zijn op de Nederlandse markt is ongeveer hetzelfde of hoger dan het gehalte waarbij effecten zijn opgetreden in voorgenoemde studies. Het RIVM concludeert dan ook dat de *Argyrea nervosa*-zaden beschikbaar op de Nederlandse markt niet veilig zijn en kunnen leiden tot schadelijke effecten vanwege de aanwezigheid van de (psycho)actieve stoffen LSA en iso-LSA. *Argyrea nervosa*, LSA en iso-LSA worden opgenomen in bijlage I (verbod).

In 2021 heeft Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek (hierna: BuRO) van de NVWA advies uitgebracht over twaalf farmacologisch actieve stoffen in voedingssupplementen die bedoeld zijn voor gewichtsbeheersing en -vermindering, prestatiebevordering en/of libidoverhoging.⁹ Het gaat hier om de volgende stoffen: DMAA (1,3-dimethylamylamine), DMBA (1,3-dimethylbutylamine; nor-DMAA), DMHA (1,5-dimethylhexylamine; octodrine), BMFEA (β-methylfenethylamine), FEA (fenethylamine), N,N-DMFEA (N,N-dimethylfenethylamine), halostachine, higenamine, hordenine, icariin, isopropyloctopamine en methylsynefrine. BuRO heeft per stof een dagdosering berekend waarbij er een kans is op het optreden van schadelijke effecten op de gezondheid. Het advies van BuRO was om te voorkomen dat er voedingssupplementen op de markt komen met hogere dosering dan de dagdosering waarbij er een kans is op het optreden van schadelijke effecten op de gezondheid. Gezien doseringen lager dan deze dagdosering niet/nauwelijks op de markt voor komen, komt dit feitelijk neer op een totaalverbod. Omwille van duidelijkheid en handhaafbaarheid zijn deze stoffen daarom opgenomen in bijlage I (verbod).

In 2022 heeft het Front Office Voedsel- en Productveiligheid van het RIVM en Wageningen Foods Safety Research (WFSR) een risicobeoordeling uitgebracht over Shambala en een soortgelijk kruidenpreparaat.¹⁰ Shambala is een kruidenpreparaat dat (bestanddelen van) twee planten bevat: *Banisteriopsis caapi*

⁶ Verordening (EG) nr. 1925/2006⁶ van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PbEU 2006, L 404).

⁷ Verordening (EU) 2019/650 van de Commissie van 24 april 2019 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) betreft (PbEU 2019, L 110).

⁸ RIVM. Risk assessment of *Argyrea nervosa*. RIVM letter report 2019-0210.

⁹ NVWA. Advies van BuRO over farmacologisch actieve stoffen in voedingssupplementen. 9 november 2021. TRCVWA/2021/5480.

¹⁰ Front Office Voedsel- en Productveiligheid. Beoordeling van Shambala en een soortgelijk kruidenpreparaat. 10 januari 2022 (herzien).

(Caapi) en *Calliandra angustifolia* (*C. angustifolia*). Caapi bevat de actieve bestanddelen harmine, harmaline en tetrahydroharmine (THH). Over de actieve stoffen van de plant *C. angustifolia* is weinig bekend. In de risicobeoordeling wordt geconcludeerd dat er een risico is voor de volksgezondheid bij het gebruik van Shambala en een soortgelijk kruidenpreparaat met vergelijkbare ingrediënten. Op basis hiervan heeft de NVWA de verkopers opgedragen te stoppen met de verkoop en de middelen uit de handel te halen.¹¹ Caapi, harmine, harmaline en THH worden opgenomen in bijlage I (verbod).

In 2024 heeft het RIVM een risicobeoordeling uitgebracht over *Huperzia serrata*.¹² Volgens fabrikanten kan *Huperzia serrata* het geheugen ondersteunen en de concentratie verbeteren. De risicobeoordeling is gebaseerd op toxicologische gegevens voor huperzine A, één van de bestanddelen van *Huperzia serrata*. Het RIVM heeft van de kruidenpreparaten met *Huperzia serrata* die op de markt aanwezig zijn, berekend wat de blootstelling aan huperzine A per dag is voor een consument. Aan de hand van het laagste niveau van inname waarbij ongewenste effecten optreden concludeert het RIVM dat de kruidenpreparaten met *Huperzia serrata* en huperzine A die op de markt beschikbaar zijn, mogelijk leiden tot acute ongewenste effecten op het cholinergische systeem. Het RIVM adviseert consumenten geen kruidenpreparaten met *Huperzia serrata* te gebruiken, vooral niet tijdens de zwangerschap. *Huperzia serrata* en huperzine A worden opgenomen in bijlage I (verbod).

In 2024 heeft het RIVM een risicobeoordeling uitgebracht over *Tabernanthe iboga*.¹³ *Tabernanthe iboga* is een kruidenpreparaat dat onder andere wordt gebruikt voor het hallucinogene effect en tegen drugsverslaving. Het belangrijkste actieve bestanddeel van *Tabernanthe iboga* is ibogaine met het metaboliet noribogaine. De blootstelling aan ibogaine kan variëren wanneer het voor de gebruikelijke toepassingen wordt gebruikt. Vergeleken met de gerapporteerde effectniveaus kunnen bij deze doseringen ernstige bijwerkingen optreden die het cardiovasculaire systeem aantasten, evenals bijwerkingen op het maag-darmkanaal en het zenuwstelsel. Ook werden sterfgevallen gemeld bij deze dosis range. Het RIVM adviseert consumenten geen kruidenpreparaten met *Tabernanthe iboga* te gebruiken. *Tabernanthe iboga* en (nor)ibogaine wordt opgenomen in bijlage I (verbod).

In 2024 heeft het RIVM een risicobeoordeling uitgebracht over *Withania somnifera* (bekend als Ashwagandha).¹⁴ *Withania somnifera* wordt door consumenten gebruikt tegen stres en vermoeidheid of om de slaap te verbeteren. De risicobeoordeling is gebaseerd op case reports waarin ongewenste effecten na blootstelling aan *Withania somnifera* extract zijn opgetreden, zoals ongewenste effecten op de lever, en op de concentraties schildklierhormonen en cortisol. Deze ongewenste effecten zijn niet aangetoond in klinische studies; daarom wordt geconcludeerd dat personen die gevoelig zijn voor *Withania somnifera* ongewenste effecten zouden kunnen ervaren. Het is niet bekend welke personen gevoelig zijn voor *Withania somnifera*. *Withania somnifera* werd volgens de Wereldgezondheidsorganisatie van oudsher gebruikt om abortussen op te wekken. Het RIVM adviseert om geen kruidenpreparaten met *Withania somnifera* te gebruiken en vooral niet tijdens de zwangerschap. *Withania somnifera* wordt opgenomen in bijlage I (verbod).

¹¹ [NVWA waarschuwt voor kruidenpreparaten Shambala en OPEN UP | Nieuwsbericht | NVWA](#)

¹² RIVM. Risk assessment of herbal preparations containing *Huperzia serrata*. RIVM letter report 2024-0028.

¹³ RIVM. Risk assessment of herbal preparations containing *Tabernanthe iboga*. RIVM letter report 2024-0030.

¹⁴ RIVM. Risk assessment of herbal preparations containing *Withania somnifera* (Ashwagandha). RIVM letter report 2024-0029.

Verder is een correctie uitgevoerd in tabel I ten opzichte van de bijlage in het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. «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» en «Bryonia alba (Heggerank)». «Bryonia alba (Heggerank)» hoort op een nieuwe regel in tabel I.

Aan beperkingen onderworpen stoffen, planten en schimmels

In bijlage II zijn stoffen, planten en schimmels opgenomen waarvan het gebruik in voedingssupplementen of kruidenpreparaten slechts is toegestaan onder de aldaar vermelde voorwaarden. In deze bijlage zijn de voorwaarden uit het oude artikel 4, derde lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten overgenomen.

Daarnaast is bijlage II aangevuld met stoffen en planten waarvan uit wetenschappelijke risicobeoordelingen is gebleken dat zij vanwege gezondheidsrisico's slechts onder voorwaarden zijn toegestaan in kruidenpreparaten.

In 2020 heeft BuRO een advies uitgebracht over de gezondheidseffecten van voedingssupplementen die *Cimicifuga racemosa* (L) Nutt. (zilverkaars) bevatten.¹⁵ Op basis van resultaten van onderzoek bij de mens en informatie die kan worden afgeleid uit proefdieronderzoek concludeert BuRO dat doseringen van zilverkaars tot 40 mg per dag over het algemeen als veilig kunnen worden beschouwd. *Cimicifuga racemosa* (L) Nutt. wordt opgenomen in bijlage II, waarin wordt vermeld dat kruidenpreparaten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 40 mg zilverkaarsextract bevatten.

Gebruiksadvies

Artikel 6, derde lid, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten voorziet in de mogelijkheid om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over een gebruiks- en doseringsadvies, bedoeld in artikel 6, eerste en tweede lid van dat besluit. Via een gebruiks- en doseringsadvies kunnen consumenten worden gewaarschuwd dat bepaalde stoffen, bij een bepaald gebruik en bepaalde dosering, tot nadelige gezondheidseffecten kunnen leiden.

Op grond van artikel 2c van deze regeling wordt een gebruiksadvies op het etiket verplicht gesteld voor kruidenpreparaten die de in bijlage III vermelde planten of schimmels bevatten. Met een gebruiksadvies kunnen consumenten worden gewaarschuwd voor bijvoorbeeld de interactie met geneesmiddelen of kunnen bepaalde groepen, zoals zwangeren, worden ontraden het kruidenpreparaat te gebruiken.

In het rapport van BuRO over zilverkaars (*Cimicifuga racemosa* (L) Nutt.) wordt aangegeven dat vanwege ontbrekende informatie de veilige dosering zoals wordt opgenomen in bijlage II niet van toepassing is op kinderen, tijdens zwangerschap en borstvoeding, bij overgevoeligheid voor actieve bestanddelen van zilverkaars, bij (een geschiedenis van) leveraandoeningen en patiënten die een behandeling ondergaan of hebben ondergaan voor hormoongevoelige tumoren. In bijlage III wordt als gebruiksadvies opgenomen dat het product niet geschikt is voor kinderen tot en met 17 jaar en dat het product niet gebruikt dient te worden tijdens zwangerschap en borstvoeding en bij overgevoeligheid voor actieve bestanddelen van zilverkaars. Verder dient op het etiket aangegeven te worden dat patiënten met (een geschiedenis van) leveraandoeningen en bij (een geschiedenis met) behandeling van (hormoongevoelige) kanker een arts geraadpleegd dient te worden.

¹⁵ NVWA. Advies van BuRO over de gezondheidsrisico's van voedingssupplementen die zilverkaars bevatten. 17 juni 2020. NVWA/BuRO/2020/2731.

In 2021 heeft het RIVM een risicobeoordeling van kruidenpreparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum* L.) gepubliceerd.¹⁶ De minister heeft naar aanleiding hiervan aan de Tweede Kamer toegezegd een waarschuwingstekst voor kruidenpreparaten met sint-janskruid verplicht te stellen.¹⁷ Met deze regeling wordt hieraan uitvoering gegeven. Vanwege de kwetsbaarheid van kinderen en de kwetsbaarheid tijdens een zwangerschap wordt in bijlage III als gebruiksaanwijzing opgenomen dat het product niet geschikt is voor kinderen tot en met 17 jaar en dat het product niet gebruikt dient te worden tijdens zwangerschap en borstvoeding.¹⁸ Verder dient op het etiket aangegeven te worden dat bij gebruik van het product blootstelling aan intensieve UV-straling vermeden moet worden. Daarnaast dient op het etiket te worden vermeld dat sint-janskruid de werking van diverse geneesmiddelen, waaronder de anticonceptiepil, nadelig kan beïnvloeden en dat voor gebruik overleg met een (huis)arts nodig is.

In 2024 heeft het RIVM een risicobeoordeling uitgebracht over kruidenpreparaten met extract van *Mucuna pruriens* zaden.¹⁹ Er zijn onvoldoende studies beschikbaar om het risico van *Mucuna pruriens* kruidenpreparaten te kunnen beoordelen. Wel zijn er op basis van diertoxiciteitsstudies indicaties dat extract van *Mucuna pruriens* zaad ongunstige effecten op de lever, de nieren, de voortplantingsfunctie en de ontwikkeling van de foetus zou kunnen hebben. Ook bij medicijnen die de werkzame stof levodopa (een stof in *Mucuna pruriens*) bevatten wordt een statement geplaatst dat het product met voorzichtigheid moet worden toegediend bij mensen met lever- en nieraandoeningen. Het RIVM adviseert om kruidenpreparaten niet te gebruiken tijdens zwangerschap en borstvoeding en bij lever- of nierproblemen. Verder adviseert het RIVM voorzichtig met het product te zijn, de aanwijzing op de verpakking te volgen en met het product te stoppen wanneer er bijwerkingen optreden. In bijlage III wordt een gebruiksaanwijzing opgenomen dat het product niet gebruikt dient te worden tijdens zwangerschap, borstvoeding en bij (een geschiedenis van) lever- en/of nieraandoeningen. Verder dient op het etiket aangegeven te worden dat het gebruik van *Mucuna pruriens* de werking van diverse geneesmiddelen nadelig kan beïnvloeden en dat voor gebruik overleg met een (huis)arts nodig is.

In 2024 hebben het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de NVWA op basis van officiële productinformatie en wat bekend is uit wetenschappelijk onderzoek wisselwerkingen tussen medicijnen en kruiden in kaart gebracht. Op basis van deze informatie worden *Allium sativum* (Knoflook), *Camellia sinensis* (Groene thee), *Curcuma longa* (Geelwortel of kurkuma), *Ginkgo biloba* (Japanse notenboom of Ginkgo), *Panax quinquefolius* (Amerikaanse ginseng), *Salvia miltiorrhiza* (Danshen of rode salie), *Silybum marianum* (Mariadistel), *Valeriana officinalis* (Valeriaan) aan bijlage III toegevoegd. Voor kruidenpreparaten met deze kruiden wordt een gebruiksaanwijzing opgenomen dat de producten de werking van diverse geneesmiddelen nadelig kan beïnvloeden en dat voor gebruik overleg met een (huis)arts nodig is.

Artikel II

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze regeling. Voor de inwerkingtreding is aangesloten bij het systeem van vaste verandermomenten voor wet- en regelgeving.

¹⁶ RIVM. Risk assessment of herbal preparations containing St John's wort. RIVM report 2019-0115.

¹⁷ Kamerstukken II 2020-2021, 31532, nr. 262.

¹⁸ European Medicines Agency. Community Herbal Monograph on *Hypericum Perforatum* L., Herbal (traditional use). London, 12 November 2009.

¹⁹ RIVM. Risk assessment of herbal preparations containing seed extracts of *Mucuna pruriens*. RIVM letter report 2024-0087.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,