

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende de wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, het Warenwetbesluit voedingssupplementen en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met het opnemen van een grondslag voor het aanwijzen van stoffen of materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels waarvan het gebruik in kruidenpreparaten of voedingssupplementen is verboden of onder voorwaarden is toegestaan

Op de voordracht van Onze Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van..., kenmerk **PM**;

Gelet op de artikelen 4, eerste lid, onder a, 8, eerste lid, onder c, 14 en 32b van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies, RvS., no. vul in nummer advies, RvS.);

Gezien het nader rapport van Onze Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, vervalt onderdeel c, onder verlettering van onderdeel d tot onderdeel c.

B

Artikel 4 komt te luiden:

Artikel 4

Bij regeling van Onze Minister worden stoffen of wordt materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels aangewezen waarvan het gebruik in kruidenpreparaten is verboden of onder voorwaarden is toegestaan.

C

De bijlage vervalt.

Artikel II

In het Warenwetbesluit voedingssupplementen wordt na artikel 4 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 4a

Bij regeling van Onze Minister worden andere stoffen dan vitamines en mineralen, met een nutritief of fysiologisch effect, aangewezen waarvan het gebruik in voedingssupplementen is verboden of onder voorwaarden is toegestaan.

Artikel III

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

1. Rubriek C-22 Warenwetbesluit Kruidenpreparaten komt te luiden:

C-22	Warenwetbesluit Kruidenpreparaten			
C-22.1	artikel 2, juncto artikel 3	€525,-	€1.050,-	X
C-22.2	artikel 2, juncto artikel 5, eerste lid	€525,-	€1.050,-	X
C-22.3	artikel 2, juncto artikel 5, tweede lid	€525,-	€1.050,-	X
C-22.4	artikel 2, juncto artikel 5, derde lid	€525,-	€1.050,-	X
C-22.5	artikel 2, juncto artikel 6, eerste lid	€525,-	€1.050,-	X
C-22.6	artikel 2, juncto artikel 6, tweede lid	€525,-	€1.050,-	X

2. Rubriek C-26.10 Warenwetbesluit voedingssupplementen en Warenwetregeling voedingssupplementen komt te luiden:

C-26.10	Warenwetbesluit voedingssupplementen	Warenwetregeling voedingssupplementen en kruidenpreparaten			
C-26.10.1	artikel 2, eerste lid, juncto	artikel 1	€525,-	€1.050,-	X
C-26.10.2	artikel 2, vierde lid, juncto	artikel 2	€525,-	€1.050,-	X
C-26.10.3	artikel 2, eerste lid, juncto	artikel 2a	€525,-	€1.050,-	X
C-26.10.4	artikel 2, eerste lid, juncto	artikel 2b	€525,-	€1.050,-	X
C-26.10.5	artikel 2, vierde lid, juncto	artikel 2c	€525,-	€1.050,-	X

Artikel IV

Dit besluit treedt in werking met ingang van **PM**.

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

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

CONCEPT

Nota van toelichting

1. Algemeen

Dit besluit strekt er toe het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten te wijzigen in verband met het opnemen van een grondslag voor het aanwijzen van stoffen of materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels, waarvan het gebruik in kruidenpreparaten of voedingssupplementen is verboden of onder voorwaarden is toegestaan.

Op grond van de Algemene Levensmiddelenverordening¹ moeten levensmiddelen en dus ook voedingssupplementen en kruidenpreparaten veilig zijn en geen stoffen bevatten die schadelijk zijn voor de gezondheid. Met enige regelmaat blijken er onveilige voedingssupplementen te worden verkocht.

Naar aanleiding van Kamervragen over de schadelijkheid van voedingssupplementen voor de gezondheid, heeft de toenmalige Minister voor Medische Zorg en Sport een verbeterde aanpak voor de veiligheid van voedingssupplementen ingezet.² Op dit moment kan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) minder efficiënt en effectief toezicht houden op onveilige voedingssupplementen. Dit komt doordat in de Europese wetgeving slechts een beperkt aantal stoffen zijn verboden of onder voorwaarden zijn toegestaan in levensmiddelen.³

Hoewel het aanwijzen van nieuwe onveilige stoffen in voedingssupplementen idealiter op Europees niveau vastgesteld wordt, is in de praktijk tot nog toe gebleken dat dit proces veel tijd kost. Daarom wordt als onderdeel van de aanpak onveilige voedingssupplementen op nationaal niveau een lijst met verboden of onder voorwaarden toegestane stoffen vastgesteld op basis van objectieve, wetenschappelijke risicobeoordelingen. Deze lijst zal bij ministeriële regeling worden vastgesteld. De stoffen en planten en schimmels die in het huidige Warenwetbesluit Kruidenpreparaten zijn opgenomen, worden overgeheveld naar de ministeriële regeling. Op deze wijze wordt beoogd de effectiviteit van het toezicht te vergroten waardoor er sneller handhavend kan worden opgetreden tegen het verhandelen van onveilige voedingssupplementen en kruidenpreparaten.

2. Gevolgen voor regeldruk

Met dit besluit wordt voorzien in een grondslag voor het aanwijzen van stoffen of materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels, waarvan het gebruik in kruidenpreparaten of voedingssupplementen is verboden of onder voorwaarden is toegestaan. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor het bedrijfsleven. Zodra bij ministeriële regeling stoffen worden aangewezen, zal de regeldruk voor bedrijven in kaart worden gebracht.

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).

² Kamerstukken II 2020/21, 31532, nr. 258.

³ Bijlage III van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PbEU 2006, L 404).

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. Consultatie

Het ontwerp van dit besluit is ter Internetconsultatie voorgelegd en aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)⁴ ter consultatie voorgelegd. **PM**

4. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van dit besluit is door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht het ontwerpbesluit uitvoerbaar en heeft enkele tekstuele opmerkingen ter correctie. Deze opmerkingen zijn verwerkt. Ten aanzien van de handhaafbaarheid en fraudebestendigheid wordt aangegeven dat ten gevolge van Verordening (EU) 2019/515⁵ 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.

5. Voorhang

In overeenstemming met artikel 32b, tweede lid, van de Warenwet, is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op [datum] aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden (Kamerstukken II, nummer). **PM**

6. Artikelsgewijs

Artikel I

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten stelt eisen aan kruidenpreparaten ter bescherming van de volksgezondheid.

Het huidige artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten bevat een definitie van de term pyrrolizidine alkaloiden. Met ingang van 1 juli 2022 zijn de eisen inzake de maximale hoeveelheid pyrrolizidine alkaloiden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten in Verordening (EG) 1881/2006⁶ in werking getreden. De voorschriften in het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten met betrekking tot pyrrolizidine alkaloiden zijn derhalve komen te vervallen.⁷ Hierdoor kan ook de begripsbepaling in het huidige artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten vervallen.

⁴ 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, Natuur en Voedselkwaliteit) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

⁵ 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).

⁶ Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PbEU 2006, L 364/5).

⁷ Besluit van 23 juni 2022, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de artikelen II en IV van het Besluit van 6 maart 2020, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de toevoeging van enkele schadelijke (stoffen in) kruidenpreparaten en enkele technische aanpassingen (Stb. 2020, 100) (Stb. 2022, 263).

Het gebruik van stoffen of materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels, wordt op grond van het huidige artikel 4 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en onderdeel II van de huidige bijlage bij dit besluit verboden of onder voorwaarden toegestaan in kruidenpreparaten. Met de voorgestelde wijziging van artikel 4 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt een grondslag gecreëerd om deze in het besluit vervatte verboden en voorwaarden bij ministeriële regeling vast te stellen. De verboden en voorwaarden in het huidige artikel 4 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en in onderdeel II van de huidige bijlage bij dit besluit worden opgenomen in de Warenwetregeling voedingssupplementen. Hierdoor kunnen ook nieuwe stoffen of planten of schimmels die op basis van risicobeoordelingen schadelijk blijken te zijn voor de gezondheid, sneller toegevoegd worden.

Artikel II

Voedingssupplementen kunnen, naast vitamines en mineralen, andere stoffen bevatten met een nutritioneel of fysiologisch effect. Alleen de vitamines en mineralen die zijn opgenomen in bijlage I van Richtlijn 2002/46/EG⁸ zijn toegestaan in voedingssupplementen. Voor andere stoffen zijn tot nog toe geen voorschriften vastgesteld onder Richtlijn 2002/46/EG. Op grond van overweging 8 van Richtlijn 2002/46/EG 'kunnen nationale voorschriften worden toegepast voor als ingrediënt in voedingssupplementen verwerkte nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect waarvoor geen specifieke communautaire voorschriften zijn aangenomen.'

Verordening (EG) 1925/2006⁹ bevat voorschriften over het toevoegen van vitamines, mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. In bijlage III van deze verordening zijn stoffen opgenomen waarvan het gebruik in levensmiddelen is verboden, aan beperking is onderworpen of door de Europese Commissie worden onderzocht. Hoewel de bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op vitamines en mineralen niet van toepassing zijn op voedingssupplementen, geldt bijlage III van deze verordening ook voor voedingssupplementen. In bijlage III van deze verordening zijn tot dusver slechts een beperkt aantal stoffen aangewezen waarvan het gebruik in levensmiddelen is verboden of onder voorwaarden is toegestaan.

In voedingssupplementen komen echter ook schadelijke stoffen voor die niet specifiek gereguleerd zijn. Hierdoor is het voor de toezichthouder in de huidige situatie vaak lastig om efficiënt en effectief te handhaven en om onveilige voedingssupplementen snel van de markt te halen. Daarom is er in het kader van de aanpak onveilige voedingssupplementen voor gekozen om een nationale lijst met onveilige stoffen op te stellen. Bij dit besluit wordt ten behoeve hiervan in artikel 4a van het Warenwetbesluit voedingssupplementen een grondslag gecreëerd om het gebruik van bepaalde stoffen in voedingssupplementen te verbieden of onder voorwaarden toe te staan, als daar op basis van risicobeoordelingen aanleiding toe bestaat.

Artikel III

Het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt gewijzigd in verband met de wijzigingen

⁸ 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).

⁹ Verordening (EG) nr. 1925/2006 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).

van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen. De artikelen 2a tot en met 2c van de Warenwetregeling voedingssupplementen worden toegevoegd aan de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten, zodat overtreding van die artikelen bestraft kan worden met een bestuurlijke boete.

Artikel IV

Dit besluit treedt in werking met ingang van **PM**. Hiermee volgt de inwerkingtreding het systeem van vaste verandermomenten voor wet- en regelgeving.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

CONCEPT