Nota van toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

Dit besluit strekt er toe het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en het Warenwetbesluit voedingssupplementen 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. In verband hiermee wordt eveneens de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten gewijzigd.

Op grond van de Algemene Levensmiddelenverordening[1] mogen levensmiddelen en dus ook voedingssupplementen, waaronder kruidenpreparaten, niet 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, zodat effectiever tegen het verhandelen van onveilige voedingssupplementen kan worden opgetreden.[2] Op dit moment kan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) onvoldoende 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 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 heeft de toenmalige minister voor Medische Zorg en Sport besloten om een nationale lijst met onveilige stoffen in voedingssupplementen vast te stellen. Gelijktijdig wordt ingezet op (meer) geharmoniseerde Europese wetgeving met betrekking tot de veiligheid van stoffen die gebruikt worden in voedingssupplementen.[4]

Zolang specifieke communautaire voorschriften met betrekking tot het gebruik van onveilige stoffen in voedingssupplementen ontbreken, kunnen nationale voorschriften worden toegepast, mits aan de voorwaarden van de interne markt is voldaan. Het aanwijzen van stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid en om die reden niet in voedingssupplementen mogen voorkomen of onder voorwaarden is een maatregel die gerechtvaardigd wordt uit hoofde van bescherming van de volksgezondheid.[5] In de Algemene Levensmiddelenverordening zijn algemene vereisten vastgelegd zodat alleen veilige levensmiddelen in de handel worden gebracht, om te waarborgen dat de interne markt voor dergelijke producten goed functioneert.

---

[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.
[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.
[4] Kamerstukken II 2020/21, 31532, nr. 258.
[5] Zie artikel 36 VWEU.

Indien levensmiddelen schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid, blijkend uit wetenschappelijke risicobeoordelingen, kunnen uit voorzorg maatregelen worden genomen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen. In voedingssupplementen komen stoffen voor die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. Het vaststellen van een lijst met onveilige stoffen in voedingssupplementen, op basis van wetenschappelijke risicobeoordelingen, wordt als noodzakelijk en evenredig gezien gelet op het doel om de volksgezondheid te beschermen. In de lijst wordt op basis van gezondheidsrisico's onderscheid gemaakt tussen stoffen die niet mogen voorkomen in voedingssupplementen, stoffen die onder voorwaarden worden toegestaan en stoffen waarvoor een gebruiksadvies verplicht wordt gesteld. De maatregel zal gaan gelden voor alle voedingssupplementen die in Nederland in de handel worden gebracht en wordt zonder discriminatie toegepast. Op grond van het voorgaande wordt deze maatregel in overeenstemming met het vrij verkeer van goederen geacht.

Als onderdeel van de aanpak onveilige voedingssupplementen wordt bij ministeriële regeling een lijst vastgesteld met stoffen die niet of onder voorwaarden in voedingssupplementen gebruikt mogen worden op basis van objectieve, wetenschappelijke risicobeoordelingen. De stoffen en planten en schimmels die in het huidige Warenwetbesluit Kruidenpreparaten zijn opgenomen, worden overgeheveld naar de ministeriële regeling. Daarnaast worden op basis van wetenschappelijke risicobeoordelingen nieuwe stoffen toegevoegd. Met deze maatregel 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 schadelijk is voor de gezondheid. 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.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het – afgezien van eenmalige kennisnemingskosten – geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

3. Consultatie

Het ontwerp van dit besluit is aan de deelnemers van het Regulier Overleg Warenwet (ROW)[6] ter consultatie voorgelegd. Daarnaast is er een internetconsultatie geweest waarin om reactie is gevraagd op het ontwerp van het besluit en het ontwerp van de ministeriële regeling. In totaal zijn er 903 reacties binnengekomen op de internetconsultatie, waarvan er 707 reacties openbaar zijn. De reacties hadden betrekking op het ontwerp van de regeling en hebben niet geleid tot wijziging van het ontwerpbesluit of de nota van toelichting. Een reactie op de internetconsultatie wordt opgenomen in de toelichting bij de ministeriële regeling.

[6] 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. 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) 2019/515[7] 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 moet hiervoor nog 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).

II. 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 alkaoïden. Met ingang van 1 juli 2022 zijn de eisen inzake de maximale hoeveelheid pyrrolizidine alkaoïden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten in Verordening (EG) 1881/2006[8] in werking getreden. De voorschriften in het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten met betrekking tot pyrrolizidine alkaoïden zijn derhalve komen te vervallen.[9] Hierdoor kan ook de begripsbepaling in het huidige artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten vervallen.

Specifiek voor kruidenpreparaten zijn vanwege het ontbreken van Europese regelgeving in het huidige artikel 4 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en onderdeel II van de huidige bijlage bij dit besluit stoffen en materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten of schimmels aangewezen waarvan het gebruik gezondheidsschade kan veroorzaken. Met de voorgestelde wijziging van artikel 4 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt een grondslag gecreëerd om onveilige stoffen bij ministeriële regeling aan te wijzen. De stoffen 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.

---

[7] 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.
[8] Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.
[9] 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).

In deze regeling kunnen ook nieuwe stoffen of planten of schimmels die voorkomen in kruidenpreparaten en die op basis van risicobeoordelingen schadelijk blijken te zijn voor de gezondheid, toegevoegd worden. Hierdoor kan de toezichthouder efficiënter en effectiever optreden tegen onveilige kruidenpreparaten die op de markt worden aangeboden.

Artikel II

Voedingssupplementen kunnen, naast vitaminen en mineralen, andere stoffen bevatten met een nutritioneel of fysiologisch effect. Alleen de vitaminen en mineralen die zijn opgenomen in bijlage I van Richtlijn 2002/46/EG[10] zijn toegestaan in voedingssupplementen. Voor andere stoffen zijn tot nog toe geen voorschriften vastgesteld onder Richtlijn 2002/46/EG.

Verordening (EG) 1925/2006[11] bevat voorschriften over het toevoegen van vitaminen, 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 wordt onderzocht. Hoewel de bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op vitaminen 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 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 bij ministeriële regeling een 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 bepaalde stoffen in voedingssupplementen op te nemen in de ministeriële regeling, als daar op basis van risicobeoordelingen aanleiding toe bestaat.

Artikel III

Het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt gewijzigd in verband met de wijzigingen van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen. De artikelen 2a tot en met 2c van de Warenwetregeling voedingssupplementen, waarin het gebruik van stoffen of materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten en schimmels wordt verboden of onder voorwaarden toegestaan, worden toegevoegd aan de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten, zodat overtreding van die artikelen bestraft kan worden met een bestuurlijke boete.

[10] 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.
[11] 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.

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,

J.Z.C.M. Tielen