



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Overzicht van Europese en nationale wetgeving voor kruidenpreparaten

RIVM briefrapport 090433002/2013
B. Tiesjema | S.M.F. Jeurissen | R.C. Sprong



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Overzicht van Europese en nationale wetgeving voor kruidenpreparaten

RIVM Briefrapport 090433002/2013

B. Tiesjema | S.M.F. Jeurissen | R.C. Sprong

Colofon

© RIVM 2013

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Gitte Tiesjema
Suzanne Jeurissen
Corinne Sprong

Contact:
Suzanne Jeurissen
Centrum Voeding, Preventie en Zorg
suzanne.jeurissen@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van NVWA, in het kader van kennisvraag 9.4.33

Rapport in het kort

Overzicht van Europese en nationale wetgeving voor kruidenpreparaten

Voedingssupplementen met kruiden (kruidenpreparaten) hebben een onschuldige imago en worden vaak gebruikt vanwege al dan niet onderbouwde gunstige effecten op de gezondheid. Er zijn veel verschillende kruidenpreparaten te koop, ook via internet. Conform het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten moeten alle kruidenpreparaten veilig zijn. De veiligheid en samenstelling van kruidenpreparaten worden echter niet getoetst voordat ze op de markt worden gebracht. Dit wordt alleen achteraf gedaan, als er aanwijzingen zijn dat een product een gevaar voor de volksgezondheid kan opleveren. Het is vaak lastig om de risico's van de kruidenpreparaten te beoordelen, omdat er weinig bekend is over de samenstelling van het preparaat (bijvoorbeeld welk deel van de plant is gebruikt en hoe is het extract gemaakt).

Het RIVM inventariseert momenteel welke mogelijkheden er zijn om de (Nederlandse) wetgeving voor kruidenpreparaten zodanig aan te passen dat de veiligheid van de producten beter wordt gewaarborgd. Als eerste stap hiertoe is een overzicht gemaakt van de huidige Europese en nationale wetgeving voor kruidenpreparaten. Vervolgens is deze vergeleken met wetgeving voor andere producten met kruiden(extracten), zoals cosmetica en geneesmiddelen. Hierbij is gekeken naar de registratieplicht en eisen over de kwaliteit (samenstelling), veiligheid en etikettering. Dit onderzoek wordt in opdracht van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) uitgevoerd.

Trefwoorden:

Kruiden, voedingssupplementen, Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, veiligheid, kwaliteit

Abstract

Overview of European and national legislation on herbal preparations

Food supplements containing herbs (herbal preparations or 'botanicals') have an innocent image and are often used because of their (supposed) health benefits. Many different herbal preparations are commercially available, amongst others on the Internet. All herbal preparations must meet the safety requirements laid down in the Herbal Preparations Decree under the Dutch Commodities Act (*Warenwetbesluit Kruidenpreparaten*). However, there is no pre-market assessment of the safety and composition of herbal preparations. Such assessments are only performed if there are indications that a product that is on the market may pose a public health risk. It is often difficult to assess the risks of herbal preparations, because there is little information available concerning the composition of the herbal preparation (for instance, which part of the plant has been used and how the extract has been produced).

The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) is currently taking stock of the possibilities for amending (Dutch) legislation on herbal preparations, in order to better ensure the safety of these products. As a first step, an overview has been compiled of current European and national legislation on herbal preparations. This overview was then compared with legislation on other products containing herbs or herbal extracts, such as cosmetics and pharmaceuticals. The overview focuses on registration obligations and requirements relating to quality (composition), safety and labelling. This study was commissioned by the Dutch Food and Consumer Product Authority (NVWA).

Key words:

Herbs, food supplements, botanicals, Herbal Preparations Decree, safety

Inhoudsopgave

Samenvatting–9

1 Inleiding–11

- 1.1 Achtergrond–11
- 1.2 Overzicht wetgeving en leeswijzer–11

2 Wetgeving kruidenpreparaten–13

- 2.1 Warenwetbesluit Kruidenpreparaten–13
 - 2.1.1 Wettelijk kader–13
 - 2.1.2 Meldings/Registratieplicht–13
 - 2.1.3 Kwaliteitseisen–13
 - 2.1.4 Veiligheidseisen–13
 - 2.1.5 Etiketteringseisen–14
- 2.2 Voedingssupplementen–14
 - 2.2.1 Europese wetgeving–14
 - 2.2.2 Nederlandse wetgeving–15
- 2.3 Verrijkte voedingsmiddelen–16
 - 2.3.1 Europese wetgeving–16
 - 2.3.2 Nederlandse wetgeving–17
- 2.4 Nieuwe voedingsmiddelen–19
 - 2.4.1 Europese wetgeving–19
 - 2.4.2 Nederlandse wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen–20
- 2.5 General Food Law–20
 - 2.5.1 Wettelijk kader–20
 - 2.5.2 Meldings/Registratieplicht–20
 - 2.5.3 Kwaliteitseisen–20
 - 2.5.4 Veiligheidseisen–20
 - 2.5.5 Etiketteringseisen–20
- 2.6 Warenwet–21
 - 2.6.1 Wettelijk kader–21
 - 2.6.2 Meldings/registratieplicht–21
 - 2.6.3 Kwaliteitseisen–21
 - 2.6.4 Veiligheidseisen–21
 - 2.6.5 Etiketteringseisen–21
- 2.7 Etiketteringseisen voor levensmiddelen–21

3 Overige warenwetgeving–23

- 3.1 Levensmiddelenadditieven–23
 - 3.1.1 Wettelijk kader–23
 - 3.1.2 Meldings/Registratieplicht–23
 - 3.1.3 Kwaliteitseisen–23
 - 3.1.4 Veiligheidseisen–23
 - 3.1.5 Etiketteringseisen–24
- 3.2 Levensmiddelenaroma's–24
 - 3.2.1 Wettelijk kader–24
 - 3.2.2 Meldings/Registratieplicht–24
 - 3.2.3 Kwaliteitseisen–25
 - 3.2.4 Veiligheidseisen–25
 - 3.2.5 Etiketteringseisen–25
- 3.3 Cosmetics–26

- 3.3.1 Wettelijk kader–26
- 3.3.2 Meldings/Registratieplicht–26
- 3.3.3 Kwaliteitseisen–27
- 3.3.4 Veiligheidseisen–27
- 3.3.5 Etiketteringseisen–28

4 Wetgeving voor geneesmiddelen–29

- 4.1 Europese wetgeving–29
 - 4.1.1 Wettelijk kader–29
 - 4.1.2 Meldings/registratieplicht–30
 - 4.1.3 Kwaliteitseisen–31
 - 4.1.4 Veiligheidseisen–32
 - 4.1.5 Etiketteringseisen–33
- 4.2 Nederlandse wetgeving–34
 - 4.2.1 Wettelijk kader–34
 - 4.2.2 Meldings/Registratieplicht–34
 - 4.2.3 Kwaliteitseisen–35
 - 4.2.4 Veiligheidseisen–35
 - 4.2.5 Etiketteringseisen–35

5 Vergelijking van de verschillende wettelijke kaders–37

- 5.1 Registratie/notificatie–37
- 5.2 Kwaliteit–37

6 Dankwoord–41

Referenties–42

Samenvatting

Voedingssupplementen met kruiden (kruidenpreparaten) hebben een onschuldig imago en worden vaak gebruikt vanwege al dan niet onderbouwde gunstige effecten op de gezondheid. Er zijn veel verschillende kruidenpreparaten te koop, ook via internet. Conform het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten moeten alle kruidenpreparaten veilig zijn. De veiligheid en samenstelling van kruidenpreparaten worden echter niet getoetst voordat ze op de markt worden gebracht. Dit wordt alleen achteraf gedaan, als er aanwijzingen zijn dat een product een gevaar voor de volksgezondheid kan opleveren. Het is vaak lastig om de risico's van de kruidenpreparaten te beoordelen, omdat er weinig bekend is over de samenstelling van het preparaat (bijvoorbeeld welk deel van de plant is gebruikt en hoe is het extract gemaakt). In opdracht van de NVWA inventariseert het RIVM momenteel welke mogelijkheden er zijn om de (Nederlandse) wetgeving voor kruidenpreparaten zodanig aan te passen dat de veiligheid en kwaliteit van de producten beter wordt gewaarborgd.

Als eerste stap hiertoe geeft dit briefrapport een overzicht van de huidige wetgeving voor voedingssupplementen met kruiden (kruidenpreparaten). Daarnaast beschrijft dit briefrapport de wetgeving voor andere producten voor menselijk gebruik waar kruiden in verwerkt kunnen worden (levensmiddelenadditieven, levensmiddelenaroma's, cosmetica en geneesmiddelen). Voor elk wettelijk kader is gekeken naar de eisen voor registratie/notificatie, kwaliteit, veiligheid en etikettering. Hierbij worden de Europese wetgeving en de aanvullende nationale wetgeving in Nederland behandeld. De effectiviteit/werkzaamheid (bijvoorbeeld gezondheidsclaims voor kruidenpreparaten) valt buiten de opdracht en is buiten beschouwing gelaten.

Voor kruidenpreparaten geldt het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Er is geen specifieke Europese wetgeving voor kruidenpreparaten. Kruidenpreparaten in supplementvorm vallen onder de wetgeving voor voedingssupplementen: de Europese supplementenrichtlijn en het Nederlandse Warenwetbesluit en de Warenwetregelingen over supplementen. Voor de toevoeging van vitamines, mineralen en andere stoffen aan levensmiddelen geldt Verordening (EG) 1925/2006. Een 'andere stof' is in dit kader gedefinieerd als een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een nutritief of fysiologisch effect heeft. De toevoeging van (bestanddelen uit) kruiden aan supplementen valt hier ook onder. Kruidenpreparaten die nieuwe voedsel ingrediënten bevatten moeten voldoen aan Verordening (EG) 258/97. Daarnaast gelden voor kruidenpreparaten onder andere de algemene levensmiddelwetgeving en de wetgeving met betrekking tot levensmiddelenetikettering.

De General Food Law (Verordening (EG) 178/2002) bepaalt dat alle levensmiddelen veilig moeten zijn. Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten bepaalt verder dat bepaalde stoffen of planten niet, of maar in beperkte mate, aanwezig mogen zijn. In tegenstelling tot bijvoorbeeld voedseladditieven en geneesmiddelen is er geen registratie en/of notificatieplicht voor kruidenpreparaten. Hierdoor is niet bekend welke producten er allemaal in Nederland op de markt zijn. Er zijn geen specifieke kwaliteitseisen beschreven in de wetgeving voor kruidenpreparaten. Uitgangsmaterialen en productieprocessen liggen niet vast. Tot slot staan er in het Warenwetbesluit

Kruidenpreparaten geen specifieke etiketteringseisen met betrekking tot veiligheid.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Voedingssupplementen die kruiden bevatten (kruidenpreparaten) hebben een 'natuurlijk' imago en worden vaak gebruikt vanwege (al dan niet onderbouwde) gunstige effecten op de gezondheid. Er zijn veel kruidenpreparaten te koop, ook via internet. Conform het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten¹ moeten op de markt gebrachte kruidenpreparaten veilig zijn. Of ze ook daadwerkelijk veilig zijn wordt echter niet getoetst voordat ze op de markt worden gebracht, in tegenstelling tot de veiligheid van geneesmiddelen. Vanwege onvoldoende gegevens over de toxiciteit van kruiden(bestanddelen) en de samenstelling van kruidenpreparaten is het vaak lastig om risicobeoordelingen uit te voeren voor kruidenpreparaten die op de markt zijn.

De NVWA heeft het RIVM gevraagd om onderzoek te doen naar opties voor aanpassing van de (Nederlandse) wetgeving met betrekking tot kruidenpreparaten. Dit om de veiligheid en kwaliteit van kruidenpreparaten beter te waarborgen. De effectiviteit/werkzaamheid (bijvoorbeeld gezondheidsclaims) van kruidenpreparaten valt buiten het onderwerp van deze opdracht.

Dit briefrapport beschrijft de eerste stap in dit onderzoek en geeft een overzicht van de huidige wetgeving met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van kruidenpreparaten en andere producten waarin kruiden verwerkt kunnen worden. Hierbij worden de Europese wetgeving en de aanvullende nationale wetgeving in Nederland behandeld. Het overzicht beperkt zich tot producten die bedoeld zijn voor menselijk gebruik, diervoeders en diergeneesmiddelen worden buiten beschouwing gelaten.

1.2 Overzicht wetgeving en leeswijzer

Kruiden(extracten) kunnen gebruikt worden in voedingssupplementen, geneesmiddelen, cosmetica, levensmiddelenadditieven en levensmiddelenaroma's. Afhankelijk van het soort product geldt een andere wetgeving. Tabel 1 laat zien welke wettelijke kaders er in dit rapport behandeld worden en in welke hoofdstukken.

Voor kruidenpreparaten geldt specifiek het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten¹. Er is geen specifieke Europese geharmoniseerde wetgeving voor kruidenpreparaten. Kruidenpreparaten in supplementvorm vallen ook onder de wetgeving voor voedingssupplementen. Voor supplementen geldt de Europese supplementenrichtlijn², het Nederlandse Warenwetbesluit⁶ en de Warenwetregelingen over supplementen^{5,8}. Voor de toevoeging van vitamines, mineralen en andere stoffen aan levensmiddelen geldt Verordening (EG) 1925/2006⁹. Een 'andere stof' is in dit kader gedefinieerd als een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een nutritief of fysiologisch effect heeft. De toevoeging van (bestanddelen uit) kruiden aan supplementen valt hier ook onder. Tot slot geldt voor kruidenpreparaten die nieuwe voedselingredienten bevatten Verordening (EG) 258/97¹³. De wetgeving die specifiek voor kruidenpreparaten geldt wordt beschreven in hoofdstuk 2. Daarnaast worden in hoofdstuk 2 ook de algemene levensmiddelwetgeving en de wetgeving voor

levensmiddelenetikettering beschreven. Ook de wetgeving met betrekking tot contaminanten, gewasbeschermingsmiddelen, hygiëne en ioniserende straling is van toepassing op kruidenpreparaten, maar deze wetgeving wordt in dit briefrapport niet behandeld.

Hoofdstuk 3 behandelt de wetgeving van waren, anders dan supplementen, die kruiden(extracten) kunnen bevatten. Dit zijn levensmiddelenadditieven, levensmiddelenaroma's en cosmetica. In hoofdstuk 4 wordt de geneesmiddelenwetgeving besproken. In de geneesmiddelenwetgeving wordt onderscheid gemaakt tussen reguliere geneesmiddelen, homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen. Kruiden(extracten) kunnen in alle drie de typen geneesmiddelen gebruikt worden. In hoofdstuk 5 wordt vervolgens de verschillende wetgeving met elkaar vergeleken.

Tabel 1 Wetgeving kruiden voor voedingssupplementen met kruiden

Onderwerp	Europese wetgeving	Nederlandse wetgeving	Hoofdstuk
Wetgeving voor kruidenpreparaten			
Kruidenpreparaten	-	Warenwetbesluit Kruidenpreparaten ¹	2.1
Supplementen	Richtlijn (EG) 2002/46 ² , gewijzigd door Richtlijn (EG) 2006/37 ³ , Verordening (EG) 1170/2009 ⁴ en Verordening (EU) 1161/2011 ⁵	Warenwetbesluit Voedingssupplementen ⁶ Warenwetregeling Voedingssupplementen ⁷ Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten ⁸	2.2
Verrijkte voedingsmiddelen	Verordening (EG) 1925/2006 ⁹	Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen ¹⁰ Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen ¹¹ Warenwetregeling Vrijstelling vitamine D ¹²	2.3
Nieuwe Voedingsmiddelen	Verordening (EG) 258/97 ¹³ (wordt herzien)	Warenwetbesluit Nieuwe Voedingsmiddelen ¹⁴	2.4
Algemeen	Verordening (EG) 178/2002 (General Food Law) ¹⁵	Warenwet ¹⁶	2.5
Etikettering	Zie tabel 2	Zie tabel 2	2.6
Overige relevante warenwetgeving			
Levensmiddelen-additieven	Verordening (EG) 1333/2008 ¹⁷ , Verordening (EG) 1331/2008 ¹⁸	Warenwetbesluit additieven, aroma's en enzymen in levensmiddelen ¹⁹	3.1
Levensmiddelen-aroma's	Verordening (EG) 1334/2008 ²⁰ , Verordening (EG) 1331/2008 ¹⁸	Warenwetbesluit additieven, aroma's en enzymen in levensmiddelen ¹⁹	3.2
Cosmetica	Verordening (EG) 1223/2009 ²¹	- (vervallen per 11-07-2013)	3.3
Geneesmiddelenwetgeving			
Geneesmiddelen	Richtlijn (EG) 83/2001 ²² Richtlijn (EG) 27/2004 ²³ Richtlijn (EG) 24/2004 ²⁴	Geneesmiddelenwet ²⁵	4

2 Wetgeving kruidenpreparaten

2.1 Warenwetbesluit Kruidenpreparaten

2.1.1 *Wettelijk kader*

Er is geen specifieke Europese wetgeving voor kruidenpreparaten. Voor kruidenpreparaten gelden het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten¹ (in werking sinds 1 februari 2001) en wijzigingen op dit besluit^{26,27,28}. Niet alle kruidenpreparaten vallen onder de werking van dit zogenaamde kruidenbesluit. Zo is het kruidenbesluit niet van toepassing op het gebruik van kruiden in geneesmiddelen en in cosmetische producten, op specerijen en kruiden, en op aroma's. Hierop is namelijk andere wetgeving van toepassing (respectievelijk de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening²⁵, de Europese Cosmeticaverordening²¹, het Warenwetbesluit Specerijen en Kruiden²⁹, en Verordening 1334/2008²⁰ over aromastoffen. Onder het kruidenbesluit vallen eet- en drinkwaren maar ook kruidenpreparaten die voor uitwendig gebruik bestemd zijn. VWS werkt aan een wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten³⁰. Deze ontwerpwijziging is in het Regulier Overleg Warenwet – Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen van 23 maart 2012 besproken.

2.1.2 *Meldings/Registratieplicht*

Voor kruidenpreparaten geldt geen meldingsplicht, dat wil zeggen dat de overheid niet in kennis gesteld hoeft te worden wanneer een kruidenpreparaat voor het eerst in de handel wordt gebracht.

2.1.3 *Kwaliteitseisen*

In het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten zijn geen specifieke kwaliteitseisen opgenomen.

2.1.4 *Veiligheidseisen*

Het kruidenbesluit voorziet in een verbod op de aanwezigheid van (hoeveelheden van) kruidensubstanties die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid (artikel 3 en 4, zie tekstbox). Dit in aanvulling op artikel 18 van de Warenwet, dat onder andere de verhandeling verbiedt van ondeugdelijke en ongeschikte waren die een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of veiligheid van de mens.

Tekstbox: Artikel 3 en 4 uit het [Warenwetbesluit Kruidenpreparaten](#)

Artikel 3: Kruidenpreparaten bevatten slechts kruidensubstanties in hoeveelheden die niet schadelijk zijn voor de volksgezondheid.

Artikel 4:

1. De hoeveelheid toxische pyrrolizidine-alkaloïden van kruidenpreparaten die bestaan uit materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten, bedoeld in onderdeel I van de bijlage, of van andere planten waarvan wordt aangenomen dat ze toxische pyrrolizidine-alkaloïden bevatten, bedraagt niet meer dan 1 µg per kg, onderscheidenlijk per liter.
2. Kruidenpreparaten bevatten geen: a. aristolochiazuren of derivaten hiervan; en b. yohimbe-alkaloïden of derivaten hiervan
3. Kruidenpreparaten bevatten geen materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten bedoeld in onderdeel II van de bijlage [*van het Warenwetbesluit*]

In onderdeel I van de bijlage van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten is een lijst opgenomen met planten waarvan wordt aangenomen dat deze toxische pyrrolizidine-alkaloïden bevatten. In onderdeel II van de bijlage bij het kruidenbesluit is een lijst opgenomen met planten (kruiden) die in ieder geval

als onveilig beschouwd dienen te worden en waarvan het gebruik als kruidenpreparaat verboden is ('verboden kruidenlijst'). Aangezien het kruidenbesluit een open regeling is, kunnen kruiden aan deze lijst worden toegevoegd indien bekend wordt dat zij schadelijke effecten op de gezondheid kunnen hebben. Zo is bijvoorbeeld in verband met mogelijke leverschade bij de mens in mei 2003 Kava kava aan de lijst toegevoegd²⁶.

In de ontwerpwijziging van het Warenwetbesluit wordt een eenvoudigere formulering van het verbod op toxische hoeveelheden pyrrolizidine-alkaloïden voorgesteld. Artikel 4 lid 1 zou dan vervangen worden door 'de hoeveelheid toxische pyrrolizidine-alkaloiden van kruidenpreparaten bedraagt niet meer dan 1 µg per kg, onderscheidenlijk per liter' en onderdeel 1 van de bijlage vervalt. Tevens wordt voorgesteld om de lijst met 'verboden kruiden' aan te vullen met vier kruiden en om artikel 4 lid 2 uit te breiden met negen stoffen en hun derivaten.

2.1.5 *Etiketteringseisen*

Artikel 6 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten bepaalt dat voor kruidenpreparaten, zijnde eet- of drinkwaren, vanaf 1 januari 2002 tevens een gebruiks- en doseringsadvies vermeld moet worden. Daarnaast vallen kruidenpreparaten onder de werking van de algemene wetgeving met betrekking tot levensmiddelenetikettering (zie paragraaf 2.7).

2.2 **Voedingssupplementen**

2.2.1 *Europese wetgeving*

2.2.1.1 Wettelijk kader

Hoewel supplementen allerlei stoffen kunnen bevatten is er in Europa tot nu toe alleen specifieke supplementenwetgeving voor vitamines en mineralen. Richtlijn (EG) 2002/46² bevat specifieke voorschriften voor vitamines en mineralen die als ingrediënten van voedingssupplementen worden gebruikt. Hierbij worden alleen vitamines en mineralen die normaal in de voeding voorkomen, en als onderdeel daarvan geconsumeerd worden, als ingrediënt van voedingssupplementen toegestaan.

2.2.1.2 Meldings/registratieplicht

In artikel 10 van Richtlijn (EG) 2002/46 staat dat lidstaten kunnen eisen dat de fabrikant of degene die voor het op de markt brengen van het product op hun grondgebied verantwoordelijk is, de bevoegde instantie hiervan in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

2.2.1.3 Kwaliteitseisen

Voor vervaardiging van voedingssupplementen mag alleen gebruik worden gemaakt van die vitamines en mineralen die in bijlage I van Richtlijn staan, in chemische vormen zoals ze in bijlage II van de Richtlijn genoemd zijn. Voor de stoffen in bijlage II gelden de zuiverheidscriteria die al in de communautaire wetgeving zijn voorgeschreven voor het gebruik bij de vervaardiging van andere levensmiddelen. Voor de stoffen in bijlage II waarvoor nog geen zuiverheidscriteria zijn, gelden de door internationale organen aanbevolen en algemeen aanvaardbare zuiverheidscriteria. Ook kunnen hiervoor nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria nog van kracht blijven.

2.2.1.4 Veiligheidseisen

Volgens Verordening (EG) 1170/2009⁴ geldt dat de chemische stoffen die als bron van vitamines en mineralen aan levensmiddelen kunnen worden

toegevoegd, veilig dienen te zijn. Overmatige consumptie van vitaminen en mineralen kan schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben. Daarom zal de Europese Commissie minimum- en veilig geachte maximumgehalten vaststellen, waarbij zij rekening moet houden met voedingssupplementen en met verrijkte voedingsmiddelen. Dit is tot nu toe niet gebeurd. Minimumgehalten zullen worden vastgesteld op basis van significante hoeveelheid, zoals gedefinieerd in de Annex behorende bij Richtlijn (EG) 90/496⁴⁰. Maximum gehalten zullen worden vastgesteld uitgaande van *Tolerable Upper Intake Levels* voor vitaminen en mineralen³¹. Deze veiligheidsgrenzen moeten ervoor zorgen dat de producten, bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en bij een gevarieerde voeding, veilig zijn voor de consument.

2.2.1.5 Etiketteringseisen

Er mogen geen medische claims gevoerd worden op voedingssupplementen (en andere voedingsmiddelen). Gezondheidsclaims wel, mits de consument niet misleid wordt en er voldaan wordt aan de Europese Verordening (EG) Nr. 1924/2006³² over voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.

Onverminderd de voorschriften van Richtlijn 2000/13/EG³⁹ (zie paragraaf 2.7) bevat de etikettering de volgende verplichte elementen:

- a) de naam van de categorieën nutriënten of stoffen die het product kenmerken, of informatie betreffende de aard van deze nutriënten of stoffen;
- b) de portie van het product die voor dagelijkse consumptie wordt aanbevolen;
- c) een waarschuwing voor overschrijding van de aanbevolen dagelijkse portie;
- d) de vermelding dat voedingssupplementen niet als substituuut voor een gevarieerde voeding mogen worden gebruikt;
- e) een waarschuwing dat de producten buiten bereik van jonge kinderen moeten worden bewaard.

Richtlijn (EEG) 90/496⁴⁰ (zie paragraaf 2.7) van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen is niet van toepassing op voedingssupplementen.

Artikel 8 en 9 van Richtlijn 2002/46 geven de benodigde informatie over het gehalte aan nutriënten in voedingssupplementen aan. De hoeveelheid in het product aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect wordt in de etikettering, in een getal, vermeld. De voor de vermelding van vitaminen en mineralen te gebruiken eenheden worden gespecificeerd in bijlage I van deze richtlijn. De vermelde hoeveelheid nutriënten of andere stoffen heeft betrekking op de door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie, zoals deze in de etikettering is vermeld.

2.2.2 Nederlandse wetgeving

2.2.2.1 Wettelijk kader

Richtlijn (EG) 2002/46 is in Nederland opgenomen in het Warenwetbesluit Voedingssupplementen⁶ en de bijbehorende Warenwetregeling Voedingssupplementen⁷. Deze regelingen gaan vooralsnog alleen over voedingssupplementen met vitaminen en mineralen. Daarnaast geldt voor vitaminen en mineralen in supplementen de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten⁸.

- 2.2.2.2 **Meldings/registratieplicht**
In artikel 10 van Richtlijn (EG) 2002/46 staat dat lidstaten kunnen eisen dat de fabrikant of degene die voor het op de markt brengen van het product op hun grondgebied verantwoordelijk is, de bevoegde instantie hiervan in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken. In het Warenwetbesluit Voedingssupplementen is echter geen meldingsplicht opgenomen.
- 2.2.2.3 **Kwaliteitseisen**
De kwaliteitseisen uit Richtlijn (EG) 2002/46 zijn overgenomen in het Warenwetbesluit.
- 2.2.2.4 **Veiligheidseisen**
De veiligheidseisen uit Richtlijn (EG) 2002/46 zijn overgenomen in het Warenwetbesluit. In de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten is ten aanzien van veiligheid de bepaling opgenomen dat in vitaminepreparaten geen vitamines aanwezig mogen zijn in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid.
Voor vitamine A en D zijn daartoe specifieke voorschriften opgenomen: de dagelijks te gebruiken dosering is gemaximeerd voor kinderen tot en met 10 jaar (vitamine D) en kinderen tot en met één jaar (vitamine A).
- 2.2.2.5 **Etiketteringseisen**

De etiketteringseisen uit Richtlijn (EG) 2002/46 zijn overgenomen in het Warenwetbesluit. Daarnaast staan in de Warenwetregeling verplichte vermeldingen over de ongeschiktheid van vitaminepreparaten met vitamine A en D voor specifieke groepen kinderen.

2.3 Verrijkte voedingsmiddelen

2.3.1 Europese wetgeving

- 2.3.1.1 **Wettelijk kader**
Verordening EG 1925/2006⁹ strekt tot reglementering van de toevoeging van vitaminen, mineralen en bepaalde 'andere stoffen' of ingrediënten die 'andere stoffen' bevatten aan levensmiddelen. Een 'andere stof' is hierbij gedefinieerd als een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een voedingskundig of fysiologisch effect heeft. Voorbeelden hiervan zijn visvetzuren en (bestanddelen van) kruiden. De voorschriften in deze verordening gelden niet voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen, omdat daar al andere voorschriften voor zijn vastgesteld (zie paragraaf 2.3 Voedingssupplementen).
- 2.3.1.2 **Meldings/Registratieplicht**
Lidstaten mogen eisen dat de fabrikant of degene die voor het in de handel brengen van dergelijke levensmiddelen op hun grondgebied verantwoordelijk is, de bevoegde instantie van het in de handel brengen in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken. In zulke gevallen kan ook informatie over het uit de handel nemen van het product worden geëist (artikel 15).
- 2.3.1.3 **Kwaliteitseisen**
Voor de vitamineformuleringen en mineraalverbindingen gelden dezelfde zuiverheidscriteria als voor vitaminen en mineralen die in supplementen gebruikt mogen worden (zie paragraaf 2.2.1.3).

2.3.1.4 Veiligheidseisen

Bijlage III van Verordening EG 1925/2006 zal in de toekomst lijsten bevatten van 'andere stoffen' waarvan het gebruik in levensmiddelen verboden (Deel A - Verboden Stoffen) of beperkt (Deel B - Stoffen waarvoor beperkingen gelden) is, of die nog worden onderzocht (Deel C - Stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht). Lidstaten of de Commissie kunnen de procedure starten om stoffen op bijlage II te plaatsen (beschreven in artikel 8 en uitvoeringsverordening 307/2012³³). EFSA heeft recent een eerste opinie uitgebracht over yohimbe (*Pausinystalia yohimbe*) als onderdeel van deze procedure³⁴.

Voor vitamines en mineralen gelden dezelfde veiligheidseisen als voor vitamines en mineralen die in supplementen gebruikt mogen worden (zie paragraaf 2.2.1.3).

2.3.1.5 Etiketteringseisen

Er zijn geen specifieke etiketteringseisen voor levensmiddelen waaraan 'andere stoffen' zijn toegevoegd. Hiervoor gelden de eisen die gelden voor voedingssupplementen of andere levensmiddelen waaraan deze stoffen zijn toegevoegd.

Voor levensmiddelen waaraan vitamines of mineralen zijn toegevoegd gelden wel aanvullende specifieke eisen:

- Er mag niet gesteld of gesuggereerd worden dat een evenwichtige, gevarieerde voeding niet kan voorzien in toereikende hoeveelheden nutriënten;
- De consument mag niet misleid of bedrogen worden over de voedingswaarde van de levensmiddelen als gevolg van de toevoeging van die nutriënten;
- Voedingswaarde-etikettering is verplicht;
- De toevoeging van vitamines en mineralen mag vermeld worden op het etiket mist voldaan wordt aan de voorwaarden van de Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006³².

2.3.2 *Nederlandse wetgeving*

2.3.2.1 Wettelijk kader

Verordening 1925/2006 is in Nederland vastgelegd in het Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen¹⁰. Daarnaast geldt de Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen¹¹ en de Warenwetregeling Vrijstelling vitamine D¹². Tevens zijn er twee convenanten gesloten over verrijking van levensmiddelen. Het convenant vitaminering van smeerbare vetproducten van 30 november 1999³⁵ (en verlengd op 26 april 2006³⁶) is gesloten tussen VWS, Bond van Nederlandse Margarinefabrikanten en het Centraal Bureau Levensmiddelenhandel. Het convenant gebruik bakkerszout is in 2008 gesloten tussen VWS, de Nederlandse Vereniging voor de Bakkerij en de Nederlandse Brood- en banketbakers³⁷. Deze convenanten zijn gesloten omdat het van belang is voor de volksgezondheid dat vitamine A en D aan smeerbare vetproducten worden toegevoegd en dat gejodeerd keukenzout gebruikt wordt bij de bereiding van bakkerijproducten, maar het niet mogelijk is om dit via een Warenwetbesluit te verplichten in verband met uitspraken van de rechter over biologische voedingsmiddelen.

2.3.2.2 Meldings/Registratieplicht

Wanneer zij voldoen aan de voorwaarden van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, hoeven levensmiddelen waaraan

vitaminen, mineralen of "andere stoffen" worden toegevoegd, niet te worden goedgekeurd voordat ze op de markt geplaatst worden. In de Europese Verordening staat de mogelijkheid tot een nationale notificatieplicht. In het Warenwetbesluit Voedingssupplementen is dit niet opgenomen.

2.3.2.3 Kwaliteitseisen

Er staan geen specifieke kwaliteitseisen in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen¹⁰.

2.3.2.4 Veiligheidseisen

In verrijkte eet- en drinkwaren mogen geen micronutriënten aanwezig zijn in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid.

Bij de verrijking van eet- of drinkwaren mag uitsluitend gebruik gemaakt worden van de in bijlage 1 genoemde gespecificeerde vitamines en mineralen en verbindingen daarvan. Ook zijn minimale en maximale gehalten aangegeven

Vitamine A (in de vorm van retinoïden), seleen, koper en zink mogen uitsluitend toegevoegd worden aan eet- en drinkwaren om er een substitutie-product of een gerestaureerde eet- of drinkwaar van te maken. Vitamine D en foliumzuur mogen volgens de vrijstellingsregeling⁸ wel onder bepaalde voorwaarden aan voedingsmiddelen worden toegevoegd. Daarnaast geldt een uitzondering voor vitamine A en vitamine D in smeerbare vetproducten. Ook zijn er specifieke bepalingen voor jodium opgenomen in het Warenwetbesluit¹⁰.

Een substitutieproduct is een vervangend levensmiddel waaraan één of meer micro-voedingsstoffen zijn toegevoegd tot maximaal de gehalten die in het te vervangen levensmiddel voorkomen. Aan een gerestaureerd product zijn micro-voedingsstoffen toegevoegd tot maximaal het niveau waarin zij vóór bereiding voorkomen.

In het convenant bakkerszout³⁷ is afgesproken dat bij de bereiding van brood, broodvervangers en andere bakkerijproducten uitsluitend gebruik gemaakt wordt van bakkerszout met een jodiumgehalte van 50–65 mg jodium per kg zout. Hierbij wordt een uitzondering gemaakt voor biologische producten of producten die voor export bedoeld zijn.

In het convenant vitaminering van smeerbare vetproducten³⁵ is afgesproken dat de maximale gehalten aan vitamine A en vitamine D uit het Warenwetbesluit voor ten minste 75% aanwezig zullen zijn in smeerbare vetproducten.

2.3.2.5 Etiketteringseisen

Voedingswaarde-etikettering zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid van het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen⁴² is verplicht voor verrijkte eet- en drinkwaren. Dit houdt in dat de energetische waarde en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten, vetten en eventueel suikers, verzadigde vetzuren, voedingsvezels en natrium vermeld dient te worden. Voor een verrijkt product dient tevens het gehalte van alle toegevoegde vitamines en mineralen vermeld te worden. Dit is niet verplicht voor substitutie- en gerestaureerde producten.

2.4 Nieuwe voedingsmiddelen

2.4.1 Europese wetgeving

2.4.1.1 Wettelijk kader

Nieuwe voedingsmiddelen of 'novel foods' vallen onder Verordening (EG) 258/97¹³. 'Nieuw' wil zeggen tot 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding gebruikt in de EU. Deze wetgeving wordt op dit moment herzien. Onder deze wetgeving vallen

- exotische voedingsmiddelen (producten die al wel buiten de EU worden geconsumeerd). Bijvoorbeeld, Noni sap (sap van de vruchten van de plant *Morinda citrifolia* die o.a. in Zuidoost Azië voorkomt)
- voedingsmiddelen of -ingrediënten verkregen uit nieuwe bronnen of door nieuwe processen

2.4.1.2 Meldings/Registratieplicht

Nieuwe voedingsmiddelen mogen pas op de Europese markt als de overheid daarvoor toestemming heeft gegeven. Bij goedkeuring geldt de marktintroductie voor de hele EU. Er is een registratieprocedure, en een notificatieprocedure in geval van 'wezenlijke gelijkwaardigheid'.

2.4.1.3 Kwaliteitseisen

Nieuwe voedingsmiddelen worden voordat ze toegelaten worden beoordeeld op o.a. samenstelling en productieproces. Daarnaast worden de eisen beschreven om een nieuw voedingsmiddel als 'wezenlijk gelijkwaardig' aan een bestaand voedingsmiddel te kunnen beschouwen.

2.4.1.4 Veiligheidseisen

Nieuwe voedingsmiddelen mogen geen gevaar opleveren voor de consument. Zij moeten een pre-markt veiligheidsbeoordeling ondergaan en worden beoordeeld op samenstelling, productieproces, voedingskundige, biologische, toxicologische en epidemiologische aspecten. Een vereenvoudigde procedure geldt voor producten die wezenlijk gelijkwaardig zijn aan een bestaand voedingsmiddel of voedselingrediënt qua samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen. Voor zulke producten is enkel een notificatie vereist. Het RIVM heeft in 2009 beschreven dat er sprake is van een grijs gebied van nieuwe voedingsmiddelen, waardoor sommige producten/ingrediënten mogelijk aan een veiligheidsbeoordeling ontkomen³⁸. Ook heeft het RIVM een beslisboom ontwikkeld om nieuwe voedingsmiddelen te kunnen onderkennen (manuscript is ingediend bij wetenschappelijk tijdschrift).

2.4.1.5 Etiketteringseisen

De volgende aanvullende specifieke voorschriften inzake etikettering zijn van toepassing:

- alle kenmerken of eigenschappen van levensmiddelen zoals:
 - de samenstelling,
 - de voedingswaarde of het voedingskundig effect,
 - het beoogde gebruik van het voedingsmiddel,
 waardoor een nieuw voedingsmiddel of voedselingrediënt niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand voedingsmiddel of voedselingrediënt
- de aanwezigheid in het nieuwe voedingsmiddel of voedselingrediënt van stoffen die niet voorkomen in bestaande gelijkwaardige levensmiddelen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën;
- de aanwezigheid in het nieuwe voedingsmiddel of voedselingrediënt van stoffen die niet voorkomen in bestaande gelijkwaardige levensmiddelen en die aanleiding kunnen geven tot ethische bezwaren.

2.4.2 *Nederlandse wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen*

In Nederland geldt het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen. Hierin wordt verwezen naar Verordening (EG) 258/97. Daarnaast zijn er in dit Warenwetbesluit enkele bepalingen opgenomen over de vermelding van de term 'bereid zonder gentechniek'.

2.5 General Food Law

2.5.1 *Wettelijk kader*

De General Food Law (Verordening (EG) Nr. 178/2002) geldt voor levensmiddelen en diervoeders. Levensmiddelen worden gedefinieerd als: alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd (art. 2).

2.5.2 *Meldings/Registratieplicht*

Voor levensmiddelen geldt geen meldings- of registratieplicht, behalve wanneer dat door specifieke wetgeving wordt voorgeschreven.

2.5.3 *Kwaliteitseisen*

Bij de beoordeling of een levensmiddel ongeschikt is voor menselijke consumptie, wordt gezien of een levensmiddel onaanvaardbaar is voor menselijke consumptie, gelet op het gebruik waarvoor het is bestemd, als gevolg van verontreiniging door vreemd materiaal of anderszins, of door verrotting, kwaliteitsverlies of bederf.

2.5.4 *Veiligheidseisen*

De EU General Food Law bepaalt dat er geen onveilige levensmiddelen in de handel gebracht mogen worden (art. 14). Daarnaast geldt het 'voorzorgsbeginsel' (art. 7): als er mogelijke risico's voor de volksgezondheid zijn, maar deze nog onzeker zijn, kunnen voorlopige risicomanagementmaatregelen genomen worden in afwachting van een volledigere risicobeoordeling. Levensmiddelen dienen in alle stadia van de productie, verwerking en distributie traceerbaar te zijn (art. 18). Wanneer lidstaten, de Commissie of de EFSA beschikken over informatie betreffende het bestaan van een ernstig direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel, wordt dit gemeld bij de Europese Commissie via het Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) (art. 50).

2.5.5 *Etiketteringseisen*

De etikettering van, reclame voor en aanbiedingsvorm (o.a. vorm, uiterlijk) van levensmiddelen mag de consument niet misleiden (art. 16). Verder gelden de eisen uit de specifieke levensmiddelenwetgeving (zie paragraaf 2.7).

2.6 Warenwet

2.6.1 *Wettelijk kader*

Levensmiddelen en non-food waren, zoals cosmetica, moeten voldoen aan de Warenwet. De Warenwet is een raamwet waaraan een groot aantal uitvoeringsbesluiten zijn opgehangen. Onder deze wet vallen niet alleen de voedingsmiddelen zelf, maar ook de grondstoffen, de productie, de plaatsen waar voedsel wordt bereid en de verkooppunten.

2.6.2 *Meldings/registratieplicht*

Voor levensmiddelen geldt geen meldings-of registratieplicht, tenzij dit door specifieke wetgeving wordt vereist.

2.6.3 *Kwaliteitseisen*

Er staan geen specifieke kwaliteitseisen in de Warenwet.

2.6.4 *Veiligheidseisen*

De Warenwet verlangt dat op de markt gebrachte producten veilig zijn. Er vindt echter geen pre-markt veiligheidsbeoordeling plaats, tenzij dit door specifieke wetgeving wordt vereist. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) ziet toe op de naleving van de Warenwet.

2.6.5 *Etiketteringseisen*

Artikel 19 bepaalt dat het verboden is om medische claims te voeren op levensmiddelen. Verder gelden voor levensmiddelen de eisen uit de specifieke levensmiddelenwetgeving met betrekking tot etikettering (zie paragraaf 3.3).

2.7 Etiketteringseisen voor levensmiddelen

De etikettering van levensmiddelen moet voldoen aan Richtlijn (EG) 2000/13³⁹ inzake de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen en Richtlijn (EG) 90/496⁴⁰ inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen. In Nederland is op basis van deze richtlijnen het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen (WEL)⁴¹ en het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen (VIL)⁴² opgesteld. Richtlijnen (EG) 2000/13 en (EG) 90/496 zullen op 13 december 2014 vervangen worden door de nieuwe Verordening voedselinformatie aan consumenten (Verordening (EG) 1169/2011⁴³). Het doel van deze Verordening is primair om gezondheid en de belangen van consumenten ten aanzien van correcte voedselinformatie te beschermen, zodat zij goed doordachte keuzes kunnen maken en levensmiddelen veilig kunnen gebruiken. In Nederland is op basis van deze verordening het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen⁴⁴ opgesteld, welke de WEL en de VIL zal vervangen (zie tabel 2). Hieronder wordt alleen informatie over de huidige wetgeving gegeven.

In artikel 2 van (EG) 2000/13 wordt beschreven dat de consument niet misleid mag worden door de etikettering van levensmiddelen

- i) ten aanzien van de kenmerken van het levensmiddel en met name van de aard, identiteit, hoedanigheden, samenstelling, hoeveelheid, houdbaarheid, oorsprong of herkomst, wijze van vervaardiging of verkrijging,
 - ii) door aan het levensmiddel effecten of eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit,
 - iii) door hem te suggereren dat het levensmiddel bijzondere kenmerken vertoont, hoewel alle soortgelijke levensmiddelen dezelfde kenmerken bezitten.
- Verder bepaalt artikel 2 dat er geen medische claims gevoerd mogen worden op levensmiddelen.

Tabel 2 Overzicht van wetgeving met betrekking tot etikettering

Tot 13-12-2014		Vanaf 13-12-2014	
Nationaal	Europees	Nationaal	Europees
Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen ⁴¹	Richtlijn (EG) 2000/13 ³⁹ inzake de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen.	Warenwetbesluit informatie levensmiddelen ⁴⁴	Verordening (EG) 1169/2011 inzake voedselinformatie aan consumenten ⁴³
Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen ⁴²	Richtlijn (EG) 90/496 ⁴⁰ inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen.		

Artikel 3 van (EG) 2000/13 bepaalt wat er in de etikettering moet worden vermeld. Dit is verder uitgewerkt in artikel 5 van Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen:

“Bij de verhandeling van voorverpakte eet- of drinkwaren moeten, met inachtneming van de bij of krachtens dit besluit gestelde regels, de volgende vermeldingen worden gebezigd:

- a. een lijst van ingrediënten;
- b. de hoeveelheid van een ingrediënt of van een categorie van ingrediënten;
- c. de netto-hoeveelheid;
- d. de datum van minimale houdbaarheid, onderscheidenlijk de uiterste consumptiedatum;
- e. een aanwijzing omtrent bewaring en gebruik;
- f. gegevens omtrent de producent, verpakker of verkoper;
- g. de plaats van oorsprong of herkomst;
- h. het alcoholgehalte;
- i. de productiepartij;
- j. een vermelding inzake het gebruik van een verpakkingsgas;
- k. het cafeïnegehalte;
- l. voor zover het alcoholhoudende dranken betreft, bedoeld in artikel 9, onder e, een vermelding van de ingrediënten of andere stoffen die bij de mens allergieën of intoleranties kunnen veroorzaken;
- m. een vermelding inzake in de waar aanwezig zoethout;
- n. een vermelding inzake de aanwezigheid van een of meer zoetstoffen;
- o. een vermelding inzake de aanwezigheid van zowel toegevoegde suiker(s) als een of meer zoetstoffen;
- p. een vermelding indien aspartaam ingrediënt van de waar is;
- q. een vermelding inzake het gehalte aan polyolen.”

Deze punten worden verder uitgewerkt in artikelen 6 tot en met 22 van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen.

Onder voedingswaarde-etikettering wordt verstaan alle op een etiket aangebrachte gegevens met betrekking tot i) de energetische waarde en ii) de volgende voedingsstoffen: eiwitten, koolhydraten, vetstoffen, voedingsvezels, natrium, vitaminen en mineralen. Voedingswaarde-etikettering is facultatief, tenzij een bewering inzake de voedingswaarde voorkomt op de etikettering, de aanbiedingsvorm of in de gevoerde reclame, met uitzondering van collectieve reclamecampagnes. Wanneer aan voedingswaarde-etikettering gedaan wordt, moet voldaan worden aan de Richtlijn 90/496, uitgewerkt in het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen.

3 Overige warenwetgeving

3.1 Levensmiddelenadditieven

3.1.1 *Wettelijk kader*

Verordening (EG) 1333/2008¹⁷ inzake levensmiddelenadditieven stelt voorschriften vast voor in levensmiddelen gebruikte levensmiddelenadditieven en Verordening (EG) nr. 1331/2008¹⁸ beschrijft de goedkeuringsprocedure om een levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma in de EU op de markt te mogen brengen. Er zijn diverse additieven van plantaardige oorsprong op de markt (voorbeelden zijn rozemarijnextract, paprikaextract, lycopene, beta-caroteen en steviolglycosiden). In het Nederlandse Warenwetbesluit additieven, aroma's en enzymen in levensmiddelen¹⁹ wordt verwezen naar de EU Verordeningen. Met de in werking treding van de EU Verordeningen zijn de Warenwetregelingen met betrekking tot kleurstoffen, zoetstoffen en andere additieven komen te vervallen.

3.1.2 *Meldings/Registratieplicht*

Verordening (EG) nr. 1331/2008⁴⁵ beschrijft de gemeenschappelijke goedkeuringsprocedure om een levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma in de EU op de markt te mogen brengen.

3.1.3 *Kwaliteitseisen*

De specificaties van levensmiddelenadditieven worden, wat oorsprong, zuiverheidscriteria en eventuele andere noodzakelijke informatie betreft, vastgesteld wanneer het levensmiddelenadditief voor het wordt toegelaten.

Indien zich een belangrijke wijziging voordoet in de productiemethoden, de gebruikte uitgangsmaterialen, of een verandering van deeltjesomvang van een reeds toegelaten levensmiddelenadditief, wordt het levensmiddelenadditief dat volgens die nieuwe productiemethoden of met die nieuwe uitgangsmaterialen wordt vervaardigd, beschouwd als een ander additief. Er is dan een nieuwe toelating nodig.

3.1.4 *Veiligheidseisen*

Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden opgenomen indien het volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument oplevert.

Bij de vaststelling van de gebruiksvoorwaarden

- a) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld op de kleinste hoeveelheid die nodig is om het gewenste effect te bereiken;
- b) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld met inachtneming van:
 - i) de aanvaardbare dagelijkse inname of een gelijkwaardig gegeven dat voor het levensmiddelenadditief is vastgesteld en de waarschijnlijke dagelijkse inname van het levensmiddelenadditief uit alle voedselbronnen;
 - ii) indien het levensmiddelenadditief bestemd is om te worden gebruikt in levensmiddelen voor speciale groepen consumenten, de mogelijke dagelijkse inname van het additief door consumenten van die groepen.

Levensmiddelenadditieven mogen niet worden gebruikt in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in bijlage II bij de verordening.

3.1.5 *Etiketteringseisen*

Naast de algemene etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelen (zie paragraaf 2.7) staan er in de Verordening 1333/2008 nog aanvullende eisen met betrekking tot etikettering voor levensmiddelenadditieven die niet voor verkoop aan de eindverkoper bestemd zijn ('business to business'), voor levensmiddelenadditieven die voor rechtstreekse verkoop aan consumenten bestemd zijn en voor levensmiddelen met levensmiddelenadditieven.

Voor een aantal levensmiddelenadditieven zijn waarschuwingssinnen verplicht. Op de etikettering van tafelzoetstoffen die polyolen en/of aspartaam en/of aspartaam-acesulfaamzout bevatten, worden de volgende waarschuwingen vermeld:

- a) polyolen: „overmatig gebruik kan een laxerend effect hebben“;
- b) aspartaam-acesulfaamzout: „Bevat een bron van fenylalanine“.

Op levensmiddelen waaraan bepaalde kleurstoffen zijn toegevoegd moet vermeld worden: "naam of E-nummer van de kleur(en)": kan de activiteit of oplettenheid van kinderen nadelig beïnvloeden".

3.2 **Levensmiddelenaroma's**

3.2.1 *Wettelijk kader*

Verordening (EG) 1334/2008²⁰ stelt voorschriften vast voor aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen. De verordening is van toepassing op:

- in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aroma's, onverminderd de meer specifieke bepalingen van Verordening (EG) nr. 2065/2003⁴⁶ inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's
- voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen
- levensmiddelen die aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen bevatten
- uitgangsmaterialen van aroma's en/of uitgangsmaterialen van voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen

In het Nederlandse Warenwetbesluit additieven, aroma's en enzymen in levensmiddelen¹⁹ wordt verwezen naar de EU Verordeningen. Het Nederlandse Warenwetbesluit Aroma's is komen te vervallen.

3.2.2 *Meldings/Registratieplicht*

De volgende aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen zonder evaluatie en goedkeuring overeenkomstig deze verordening in levensmiddelen worden gebruikt:

- a) aromatiserend preparaat: een ander product dan een aromastof, verkregen van levensmiddelen door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procedés, hetzij als zodanig, hetzij voor consumptie door de mens verwerkt door middel van een of meer van de in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen
- b) via een thermisch procedé verkregen aroma's die voldoen aan de productievoorwaarden voor via een thermisch procedé verkregen aroma's en aan de in bijlage V vermelde maximumgehalten aan bepaalde stoffen in via een thermisch procedé verkregen aroma's, verkregen uit levensmiddelen

- c) aromaprecursoren: product dat niet noodzakelijkerwijs zelf aromatiserende eigenschappen bezit en dat opzettelijk aan levensmiddelen wordt toegevoegd met als enig doel om hieraan door ontleding of door een reactie met andere bestanddelen tijdens de productie ervan een aroma te geven, verkregen uit levensmiddelen
- d) voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen

De volgende aroma's en uitgangsstoffen moeten wel geëvalueerd en goedgekeurd worden:

- a) Aromastoffen
- b) De hierboven onder a, b en c genoemde stoffen, maar dan afkomstig uit andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen
- c) overig aroma: een aroma dat toegevoegd wordt of bestemd is om te worden toegevoegd aan levensmiddelen om hieraan geur en/of smaak te geven, en dat niet onder de andere definities valt
- d) uitgangsmateriaal: een product van plantaardige, dierlijke, microbiologische of minerale oorsprong waarvan aroma's of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen worden vervaardigd, afkomstig uit andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen.

In Verordening (EG) nr. 1331/2008⁴⁵ wordt de gemeenschappelijke goedkeuringsprocedure geregeld om een levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma in de EU op de markt te mogen brengen.

3.2.3 *Kwaliteitseisen*

De verordening bevat productievoorwaarden van via een thermisch procedé verkregen aroma's, evenals een lijst met uitgangsmaterialen die niet voor de productie van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen worden gebruikt en voorwaarden voor het gebruik van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die van bepaalde uitgangsmaterialen geproduceerd zijn.

3.2.4 *Veiligheidseisen*

Het gebruik van aroma's mag geen gevaar voor de gezondheid van de consument opleveren. Verordening (EG) 1334/2008 bevat een communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen. Ook bevat de Verordening een lijst van stoffen die niet als zodanig aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd. Daarnaast is er een lijst met maximumgehalten aan bepaalde stoffen, die van nature aanwezig zijn in aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, in bepaalde samengestelde levensmiddelen. Deze twee lijsten bevatten stoffen die van nature in (keuken)kruiden voorkomen, zoals methyleugenol, safrol, coumarin en thujon. Tot slot staan er enkele planten in de Verordening die niet of onder bepaalde voorwaarden gebruikt mogen worden als uitgangsmateriaal voor aroma's.

3.2.5 *Etiketteringseisen*

Voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of andere voedselingrediënten en/of waaraan andere stoffen zijn toegevoegd, slechts in de handel worden gebracht wanneer op de verpakking de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of meer specifieke aanduidingen inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht.

3.3 Cosmetica

3.3.1 *Wettelijk kader*

Op 11 juli 2013 is EU Verordening (EG) 1223/2009²¹ betreffende cosmetische producten in werking getreden. Met EU verordening (EG) 1223/2009 is het Warenwetbesluit Cosmetische Producten komen te vervallen.

Onder deze verordening vallen alle cosmetische producten (CP) die op de markt worden aangeboden (artikel 1), zowel nieuwe producten als producten die reeds onder EG 76/768/EEG zijn aangeboden. Cosmetische producten worden gedefinieerd als alle stoffen of mengsels die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de delen van het menselijk lichaamsoppervlak (oppervlakte, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden of lichaamsgeuren te corrigeren (artikel 2). Cosmetische producten kunnen ook kruiden(bestanddelen) bevatten. Voor kruiden(bestanddelen) gelden dezelfde veiligheidseisen als voor niet-natuurlijk ingrediënten (zie 3.3.4).

CP mogen alleen op de markt gebracht worden wanneer een rechtspersoon of een natuurlijk persoon binnen de gemeenschap als verantwoordelijk persoon is aangewezen (artikel 4).

Alle CP moeten conform de verordening zijn, producten die dat niet zijn moeten uit de handel worden genomen of worden aangepast. Toezicht op naleving van de verordening door lidstaten en wat te doen bij niet-naleven van de verordening worden ook in de verordening vermeld.

3.3.2 *Meldings/Registratieplicht*

Er geldt geen registratieplicht maar een notificatieplicht (artikel 13). Alvorens een CP op de markt wordt gebracht, levert de producent informatie aan bij de Commissie met betrekking tot:

- 1) categorie van het CP,
- 2) in geval van import, het land van herkomst,
- 3) lidstaat waar CP wordt geïntroduceerd,
- 4) aanwezigheid van en blootstelling aan nanomaterialen,
- 5) CASnrs van stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig zijn voor de voortplanting,
- 6) raamreceptuur
- 7) contactgegevens van de verantwoordelijke persoon die het productinformatiedossier (zie 3.3.4) ter beschikking houdt
- 8) aanwezigheid van nanomaterialen

De commissie stelt deze gegevens ter beschikking aan alle bevoegde instanties. Gegevens mogen alleen door daartoe bevoegde instanties gebruikt worden in het kader van:

- 1) markttoezicht en
- 2) medische behandeling.

In Nederland kan bijvoorbeeld het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum deze gegevens inzien. Dit geldt ook voor CP die reeds onder EG 76/768/EEG zijn aangemeld.

3.3.3 *Kwaliteitseisen*

Bij de productie van cosmetische producten moeten goede productiepraktijken worden nageleefd (artikel 8).

De onbedoelde aanwezigheid van kleine hoeveelheden van een verboden stof als gevolg van onzuiverheden van natuurlijke of synthetische ingrediënten, de vervaardiging, de opslag, of het uit een verpakking migreren, indien de aanwezigheid technisch onvermijdelijk is bij goede productiepraktijken, wordt getolereerd op voorwaarde dat zij in overeenstemming is met artikel 3 (veiligheid).

In het productveiligheidsrapport (zie 3.3.4 moeten gegevens over de productiemethode en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het CP, inclusief de chemische identiteit van stoffen en de beoogde functie ervan opgenomen worden.

3.3.4 *Veiligheidseisen*

Cosmetische producten die op de markt worden aangeboden moeten veilig zijn voor de volksgezondheid wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden worden aangewend (artikel 3).

De verantwoordelijke persoon garandeert (in opdracht van de fabrikant/producent) dat een productveiligheidsrapport is samengesteld (artikel 10) met productinformatie aangaande:

- 1) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het CP, inclusief de chemische identiteit van stoffen en de beoogde functie ervan,
- 2) fysische/chemische kenmerken en stabiliteit,
- 3) microbiologische kwaliteit,
- 4) verontreinigingen, sporen van verboden stoffen (ook bewijs dat zij technisch onvermijdelijk zijn) , informatie over het verpakkingsmateriaal,
- 5) normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik,
- 6) blootstelling aan cosmetisch product (plaats van aanbrengen, oppervlakte(s), hoeveelheid aan te brengen product, duur en frequentie gebruik, normale en redelijkerwijs te verwachten blootstellingsroutes, doelgroep of blootgestelde populaties),
- 7) blootstelling aan de stoffen,
- 8) toxicologisch profiel van de stoffen,
- 9) ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen
- 10) andere overige relevante informatie.

Daarnaast bevat het productveiligheidsrapport een productveiligheidsbeoordeling met:

- 1) conclusie van de beoordeling,
- 2) waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket,
- 3) motivering van conclusie en waarschuwingen/gebruiksaanwijzingen.

Van het CP wordt ook een productinformatiedossier bijgehouden, met:

- 1) het productveiligheidsrapport,
- 2) beschrijving van de productiemethode,
- 3) verklaring over naleving van goede productiepraktijken,
- 4) eventuele bewijzen van werking van CP (indien van toepassing)
- 5) gegevens van eventuele dierproeven.

CP mogen de volgende stoffen niet bevatten:

- 1) verboden stoffen, vastgelegd in bijlage II (deze lijst met > 1300 stoffen bevat diverse kruiden),

- 2) aan beperking onderworpen stoffen met uitzondering van stoffen vastgelegd in bijlage III (o.a. waarschuwingssinnen, geschiktheid voor bepaalde bevolkingsgroepen),
- 3) andere dan in bijlage IV genoemde kleurstoffen,
- 4) andere dan in bijlage V genoemde conserveermiddelen
- 5) andere dan in bijlage VI genoemde UV-filters.

Het gebruik van CMR-stoffen, categorie 2 (stoffen die ingedeeld zijn als Carcinogeen en/of Mutageen en/of Reproductie toxisch, op basis van beperkte diergegevens) is toegestaan in een CP als door het wetenschappelijk comité voor consumentenveiligheid (WCCV) werd beoordeeld dat gebruik in CP veilig is. Met betrekking tot CMR-stoffen uit categorie 1A (bewijs op basis van gegevens voor de mens) of 1B (bewijs op basis van voldoende diergegevens): het gebruik hiervan is verboden, tenzij:

- 1) zij voldoen aan voedselveiligheidsvoorschriften,
- 2) er geen geschikte alternatieven zijn,
- 3) aangevraagd voor een bijzonder gebruik van de productcategorie met een bekende blootstelling,
- 4) door WCCV veilig zijn bevonden voor gebruik in CP. Dit moet door WCCV om de 5 jaar opnieuw beoordeeld worden.

In geval van ernstig ongewenste bijwerkingen stelt de producent de bevoegde instantie van de lidstaat op de hoogte.

3.3.5

Etiketteringseisen

Op het etiket moeten de volgende gegevens staan:

- 1) naam en contactgegevens producent (adres verantwoordelijk persoon die productinformatiedossier ter beschikking heeft).
- 2) Voor geïmporteerde producten moet het land van oorsprong worden vermeld.
- 3) nominale inhoud (gewicht of volume) op tijdstip van verpakking.
- 4) de minimale houdbaarheidsdatum (indien > 30 maanden, dan melding van houdbaarheid na openen product).
- 5) specifieke etikettering in verband met het gebruik van CP, tenminste de stoffen zoals vermeld in bijlage III t/m VI) (o.a. stoffen die een allergische reactie kunnen veroorzaken).
- 6) nummer van productiecharge (batchnummer) of referentie om het CP te kunnen identificeren.
- 7) functie van cosmetisch product.
- 8) lijst van ingrediënten.

Indien dit alles niet op het etiket past, mag het in een bijsluiter vermeld worden.

Producten mogen de consument niet misleiden (artikel 3). Er mogen geen beweringen worden gebruikt bij etiketteren, het op de markt aanbieden en reclame maken voor eigenschappen die het product niet bezit (artikel 20). Een voorbeeld van het laatste punt is bijvoorbeeld 'bevat geen parabenen' terwijl het CP nooit parabenen heeft bevat. De Commissie stelt een lijst vast van gemeenschappelijke criteria voor beweringen die ten aanzien van CP mogen worden gebruikt. Uiterlijk 11 juli 2016 wordt deze lijst vastgelegd. Indien de gebruikte beweringen niet overeenkomstig zijn met de gemeenschappelijke criteria, dan neemt de Commissie passende maatregelen.

4 Wetgeving voor geneesmiddelen

4.1 Europese wetgeving

4.1.1 Wettelijk kader

Voor industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik geldt in Europa Richtlijn 2001/83/EG²² en de bijbehorende wijzigingsbesluiten. In de geneesmiddelenwetgeving wordt onderscheid gemaakt tussen reguliere geneesmiddelen, homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen (zie textbox voor definities). Kruiden(extracten) kunnen in alle drie de typen geneesmiddelen gebruikt worden.

Textbox: definities uit de geneesmiddelenwetgeving^{22,23,24}

Geneesmiddel	Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.
Homeopathisch geneesmiddel	Elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricage procedé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde producten, substanties of mengsels. Een homeopathisch geneesmiddel kan ook verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.
Kruidengeneesmiddel	Een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevat
Traditioneel kruidengeneesmiddel	Een kruidengeneesmiddel dat aan onderstaande criteria voldoet: a) het kruidengeneesmiddel heeft indicaties die uitsluitend passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is voor gebruik zonder toezicht van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren; b) het is uitsluitend bedoeld om met een gespecificeerde concentratie en posologie te worden toegediend; c) het is een preparaat voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of inhalatie; d) de in artikel 16 quater, lid 1, onder c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is verstreken <i>[gebruikt gedurende ten minste dertig jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk,</i>

	<p><i>waaronder ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap]</i> en</p> <p>e) de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel zijn voldoende; met name is gebleken dat het geneesmiddel in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is en zijn de farmacologische effecten of werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aannemelijk.</p>
Kruidensubstantie:	<p>Voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exsudaten die niet aan een specifieke behandeling onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstantie beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);</p>
Kruidenpreparaat:	<p>Preparaat dat wordt verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, destillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exsudaten.”</p>

Geneesmiddelen worden bij registratie beoordeeld op 3 punten: kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Twee uitzonderingen hierop zijn dat homeopathische geneesmiddelen niet op werkzaamheid worden beoordeeld, en dat voor traditionele kruidengeneesmiddelen de werkzaamheid niet klinisch getoetst wordt, maar gebaseerd wordt op langdurig gebruik en ervaring^{a,b,c}.

4.1.2 Meldings/registratieplicht

Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren, zonder handelsvergunning van de Europese Unie of nationale geneesmiddelenautoriteit. Er zijn twee handelsvergunningen die kunnen worden aangevraagd voor een geneesmiddel: een Nationale handelsvergunning of een Europese handelsvergunning. Indien een geneesmiddel onder dezelfde benaming in meer dan één farmaceutische vorm of in verschillende kwantitatieve samenstellingen in de handel zal worden gebracht, is voor elke vorm en samenstelling een afzonderlijke vergunning vereist (artikel 6).

Een vergunning is 5 jaar geldig. Deze kan verlengd worden na beoordeling van een geconsolideerde versie van het dossier (kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid). De vergunning is daarna onbeperkt geldig, tenzij besloten is tot een verlenging van 5 jaar (artikel 24).

Ook voor de vervaardiging en het invoeren van een geneesmiddel is een vergunning vereist (artikel 40).

^a <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/homeopathie/evaluation/default.htm>

^b <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/kruiden/default.htm>

^c http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/kruiden/traditioneel_gebruik_onderbouwen/default.htm

Bij de aanvraag moeten een aantal gegevens en bescheiden worden verstrekt, met name:

- naam en samenstelling van het geneesmiddel;
- wijze van vervaardiging;
- therapeutische indicaties, de contra-indicaties en de bijwerkingen;
- dosering en de wijze van gebruik en toediening;
- vermoedelijke houdbaarheid en voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen bij de opslag en de toediening;
- verwijdering van afvalproducten;
- risico's voor het milieu;
- beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden;
- resultaten van farmaceutische, preklinische en klinische proeven;
- beknopte beschrijving van het systeem voor geneesmiddelenbewaking van de aanvrager;
- een kopie van in een andere lidstaat of in een derde land verkregen vergunningen voor het in de handel brengen.

De aanvrager hoeft de resultaten van preklinische en klinische proeven niet te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat:

- het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap is toegelaten;
- de werkzame stoffen van het geneesmiddel al ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden.

Voor homeopathische geneesmiddelen geldt een speciale, vereenvoudigde procedure voor de registratie of toelating, mits zij aan de volgende criteria voldoen:

- zij moeten voor oraal of voor uitwendig gebruik bestemd zijn;
- noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel mag een specifieke therapeutische indicatie vermeld worden;
- de verdunningsgraad moet zodanig zijn dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is.

Daarnaast is in 2004 de Europese Geneesmiddelenwet aangevuld met een vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen. Hiervoor hoeven geen klinische en preklinische gegevens overlegd hoeven worden met betrekking tot werkzaamheid indien er wordt voldaan aan een aantal voorwaarden.

Geneesmiddelen kunnen in de handel worden gebracht als receptplichtig en als niet receptplichtig (zelfzorggeneesmiddelen), afhankelijk van de risico's van het product (artikel 70).

4.1.3

Kwaliteitseisen

Bij aanvraag moeten de volgende gegevens geleverd worden: benaming van het geneesmiddel, beschrijving van de fabricagewijze, dosering, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheid, beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden (artikel 8). Bij een aanvraag wordt gecontroleerd of het geneesmiddel overeenkomt met de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel en wat de eventuele toxiciteit van het geneesmiddel is en welke farmacologische eigenschappen werden geconstateerd (artikel 12) Bij de kwalitatieve samenstelling moet waar mogelijk verwezen worden naar de Europese (of nationale) Farmacopee (zie

tekstbox). De monografieën van de Europese Farmacopee zijn bindend. Niet in een farmacopee opgenomen stoffen moeten beschreven worden op vastgestelde punten.

Geneesmiddelen moeten worden vervaardigd onder Good Manufacturing Practices (GMP) (artikel 46). De maximaal toelaatbare afwijking van werkzame stoffen is 5% op moment van fabricage. Er dient gecontroleerd te worden op steriliteit, bacteriële endotoxinen, pyrogene werking en lokale tolerantie bij proefdieren.

Richtlijn 2001/83/EG bevat geen specifieke eisen voor de farmaceutische kwaliteit van traditionele kruidengeneesmiddelen, hiervoor gelden dus dezelfde eisen als gewone kruidengeneesmiddelen.

Tekstbox. Europese Farmacopee⁴⁷

Geneesmiddelen die in Europa gemaakt en gebruikt worden, moeten voldoen aan de wettelijke eisen van de Europese Farmacopee. Hierin staan voorschriften voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik, en de vereisten waaraan zij moeten voldoen.

De Europese Farmacopee bevat monografieën voor grondstoffen, producten en verpakkingsmaterialen.

Een monografie beschrijft de testen en ook de eraan gerelateerde eisen waarmee de kwaliteit van de grondstof of het product getoetst kan worden. Op deze manier is een openbaar totaalpakket beschikbaar waarvan iedereen gebruik kan maken die betrokken is bij bereiding, registratie en controle van geneesmiddelen.

De grondstofmonografieën betreffen zowel werkzame bestanddelen als hulpstoffen van chemische, biologische of semisynthetische oorsprong. De farmacopee beschrijft ook algemene eisen voor toedieningsvormen zoals tabletten of inhalatiepreparaten maar ook voor bijvoorbeeld radiofarmaceutica, vaccins en kruidenthee. Voor de biologische producten vaccins en sera zijn daarnaast specifieke productmonografieën opgenomen.

Naast monografieën zijn algemene teksten opgenomen die de monografieën overstijgen en, indien van toepassing, in acht dienen te worden genomen. Deze teksten gaan bijvoorbeeld over steriliteit, residuele oplosmiddelen en het gebruik van referentiestandaarden.

In de Europese farmacopee zijn minimale kwaliteitseisen voor diverse productaspecten opgenomen. De vastgestelde eisen zijn gebaseerd op de beoogde toepassing en houden rekening met zowel de veiligheid voor de gebruiker als met technische haalbaarheid. Het veilige gebruik van een product wordt gewaarborgd door het vastleggen van limieten voor onder meer potentieel toxische onzuiverheden. De eisen worden gerelateerd aan de kwaliteit van producten die al zijn geregistreerd op de Europese markt en aan actuele wetenschappelijke kennis. De farmaceutisch-technische eisen die aan producten en verpakkingsmaterialen gesteld worden, zijn bedoeld om een minimale kwaliteit van de producten te garanderen en te zorgen dat de gebruiker een product ontvangt dat geschikt en veilig is voor de beoogde toepassing.

4.1.4

Veiligheidseisen

Er dient een toxicologisch dossier geleverd te worden waaruit de mogelijke toxiciteit van het product moet blijken, evenals de farmacologische eigenschappen. Daarnaast moeten de resultaten van klinisch onderzoek geleverd worden (behalve voor traditionele kruidengeneesmiddelen). Bij de

aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moet een beknopte beschrijving van het desbetreffende geneesmiddelenbewakingssysteem worden gevoegd. Gegevens die beschikbaar waren op het ogenblik dat de vergunning werd verleend, moeten worden aangevuld met gegevens over de veiligheid van de toegelaten geneesmiddelen (artikel 21 en 22) (2010/84/EG); ook moet er een risicomangementsysteem in worden opgenomen. De vergunninghouder dient de bevoegde autoriteit op de hoogte te houden van nieuwe ontwikkelingen (o.a. risico's) met betrekking tot het geneesmiddel (artikel 23).

Voor traditionele kruidengeneesmiddelen moet de veiligheid worden onderbouwd met een bibliografie van de gegevens over de veiligheid (literatuur) én een rapport van deskundigen. In dit rapport moet de toepasbaarheid van de gebruikte literatuurgegevens worden onderbouwd. Daarnaast kunnen gegevens van experimenteel onderzoek worden overgelegd. Criteria voor de onderbouwing van de veiligheid zijn terug te vinden in een richtlijn van het Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) van de European Medicines Agency (EMA)⁴⁸. Als de kruidensubstanties of kruidenpreparaten zijn opgenomen in de communautaire lijst, én de bereiding én aanbevolen dosering van het aangemelde product overeenkomen met het product op de lijst, hoeft geen bibliografie te worden overgelegd, dan volstaat een verwijzing naar de lijst.

Ook nadat geneesmiddelen geregistreerd zijn wordt de veiligheid van deze middelen bewaakt (farmacovigilantie). Farmacovigilantie is het identificeren van risico's en het bewaken/verbeteren van de balans tussen werkzaamheid en risico's van een geneesmiddel na de registratie.

4.1.5

Etiketteringseisen

De Summary Products Characteristics (SPC) voor alle type geneesmiddelen dient de volgende onderdelen te bevatten:

1. benaming van het geneesmiddel;
2. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat werkzame stoffen en bestanddelen van het excipiëns betreft waarvan de kennis onmisbaar is voor de juiste toediening van het geneesmiddel;
3. farmaceutische vorm;
4. farmacologische eigenschappen en, voor zover nuttig voor de therapeutische toepassing, farmacokinetische elementen;
5. klinische gegevens:
 - 5.1. therapeutische indicaties,
 - 5.2. contra-indicaties,
 - 5.3. bijwerkingen (frequentie en ernst),
 - 5.4. bijzondere voorzorgen bij gebruik en, voor immunologische geneesmiddelen, bijzondere voorzorgen die moeten worden getroffen door degenen die met immunologische geneesmiddelen omgaan en door degenen die deze aan patiënten toedienen alsmede voorzorgen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen,
 - 5.5. gebruik tijdens zwangerschap en lactatie,
 - 5.6. interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties,
 - 5.7. dosering en wijze van gebruik voor volwassenen en, voorzover noodzakelijk, voor kinderen,
 - 5.8. overdosering (symptomen, spoedbehandeling tegengiffen),
 - 5.9. bijzondere waarschuwingen,
 - 5.10. invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en machines te gebruiken;

6. farmaceutische gegevens:
 - 6.1. voornaamste onverenigbaarheden,
 - 6.2. houdbaarheid, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend,
 - 6.3. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag,
 - 6.4. aard en inhoud van de primaire verpakking,
 - 6.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van niet gebruikte geneesmiddelen of van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, indien van toepassing;
7. naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (artikel 11).

Ook bijwerkingen als gevolg van medicatiefouten en gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen (verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen) moeten genoemd worden, evenals vermoedelijke bijwerkingen.

4.2 Nederlandse wetgeving

4.2.1 Wettelijk kader

De Europese richtlijnen voor geneesmiddelen zijn geïmplementeerd in de Nederlandse Geneesmiddelenwet.

4.2.2 Meldings/Registratieplicht

Geneesmiddelen, inclusief (traditionele) kruidengeneesmiddelen, zijn registratieplichtig. Een aanvraag voor een nationale handelsvergunning voor een geneesmiddel (registratie) wordt in Nederland door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeeld.

Nadat een geneesmiddel is toegelaten (geregistreerd), wordt de kanalisatie van het product vastgesteld,. Dit wil zeggen dat per product wettelijk wordt bepaald langs welk distributiekanaal door welke vergunninghouder het geneesmiddel aan een gebruiker mag worden verstrekt. Er zijn twee categorieën geneesmiddelen: receptplichtige en niet receptplichtige (zelfzorggeneesmiddelen). De criteria van receptplichtige geneesmiddelen worden bepaald door artikel 71 van de Europese richtlijn 2001/83/EC. De indeling van zelfzorggeneesmiddelen wordt per lidstaat van de Europese Unie bepaald. In Nederland bestaan de volgende kanalisatiemogelijkheden:

- Algemene verkoop (AV, geneesmiddelen met een relatief zeer laag potentieel risico);
- Uitsluitend bij apotheek en drogist verkrijgbaar (UAD, geneesmiddelen met een relatief laag potentieel risico);
- Uitsluitend via de apotheek (UA, geneesmiddelen met een relatief mild potentieel risico);
- Uitsluitend via een recept van een arts (UR).

Bij de vaststelling van de kanalisatie wordt meegenomen of de gebruiker het product veilig kan gebruiken (concentratie en dosering werkzaam bestanddeel), maar ook of de gebruiker zelf in staat is om de juiste diagnose te stellen en het gekozen middel een juiste keuze is om de kwaal te bestrijden. Uiteraard speelt ook het feit of het middel interacties heeft met andere therapieën, of voedingsmiddelen, een rol. Het toekennen van de kanalisatiestatus is dus een extra veiligheidswaarborg die deze middelen als geneesmiddel hebben en ze

onderscheid van de vrij-verkrijgbare en op eigen inzicht te gebruiken voedingssupplementen.

Een handelsvergunning is bij eerste verlening vijf jaar geldig. Hierna besluit het CBG op basis van een weging van de benefit/risk of deze vergunning verlengd kan worden. Het CBG kan een verlenging voor onbepaalde tijd of voor een periode van vijf jaar verlenen^d.

4.2.3 *Kwaliteitseisen*

Voor (traditionele) kruidengeneesmiddelen gelden de kwaliteitseisen voor geneesmiddelen (zie Europese wetgeving).

4.2.4 *Veiligheidseisen*

Bij registratie van een geneesmiddel gelden de veiligheidseisen uit de Europese richtlijn. In Nederland is het CBG verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie). De vergunninghouder dient (vermoedelijke) bijwerkingen bij te houden en te melden aan het CBG. Patiënten en zorgverleners kunnen bijwerkingen melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

4.2.5 *Etiketteringseisen*

De patiëntenbijsluiter wordt door het CBG beoordeeld en goedgekeurd. Een bijsluiter wordt afgeleid van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). De regelgeving met betrekking tot de etikettering en bijsluiter van farmaceutische producten is vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG van de Europese Commissie en in de Geneesmiddelenwet.

Naast een indicatieomschrijving moet er op zowel het etiket als in de bijsluiter de volgende waarschuwing worden vermeld: "Raadpleeg uw arts indien de symptomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel aanhouden of als zich niet in de bijsluiter vermelde negatieve bijwerkingen voordoen".

Alle eisen aan etiket en bijsluiter van geneesmiddelen zijn ook van toepassing op (traditionele) kruidengeneesmiddelen.

In het kort bevat de SPC de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product, de farmaceutische vorm van het product (zie ook etiketteringseisen van de Europese richtlijn voor geneesmiddelen).

Omstandigheden en patiëntengroepen, waarin het gebruik van het product absoluut niet veilig is dienen te worden opgenomen onder 'contra-indicaties'.

Andere risico's kunnen worden opgenomen onder 'Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'. Hieronder vallen

- 1) omstandigheden/situaties waarin, onder het in acht nemen van bepaalde voorzorgsmaatregelen, het gebruik van het middel wel mogelijk is,
- 2) onvoldoende of ontbrekend onderzoek binnen bepaalde patiëntengroepen. Daarnaast moeten interacties met andere geneesmiddelen in de SPC/bijsluiter worden opgenomen, evenals informatie over gebruik bij zwangerschap en borstvoeding en beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

^d http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/Herregistratie_geneesmiddelen_ingeschreven_via_nationale_procedure/default.htm

Bijwerkingen moeten ook terug te vinden zijn in de SPC/bijsluiter.

De verpakking en bijsluiter van middelen in de categorie UAD en vooral in de categorie AV zullen voor zover van belang waarschuwingen dienen te bevatten voor bepaalde risicovolle situaties, waaronder die voor specifieke gebruikersgroepen, om een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel te bevorderen.

5 Vergelijking van de verschillende wettelijke kaders

Dit briefrapport geeft een overzicht van de verschillende wettelijke kaders waar kruidenpreparaten en andere producten die kruiden bevatten onder vallen. Hierbij is gekeken naar de wettelijke eisen met betrekking tot registratie/notificatie, kwaliteit, veiligheid en etikettering. De effectiviteit/werkzaamheid (bijvoorbeeld gezondheidsclaims voor kruidenpreparaten) is buiten beschouwing gelaten omdat het buiten de opdracht valt. Voor kruidenpreparaten is er geen specifieke Europese wetgeving. Voor voedingssupplementen en geneesmiddelen zijn er Europese richtlijnen die geïmplementeerd zijn in de Nederlandse wetgeving. Voor verrijkte en nieuwe voedingsmiddelen, levensmiddelenadditieven en –aroma's en cosmetica zijn er Europese Verordeningen die rechtstreeks van toepassing zijn in alle lidstaten. Tabel 3 geeft een overzicht van de kenmerken van verschillende wettelijke kaders. De belangrijkste verschillen worden hieronder besproken. Dit overzicht biedt aanknopingspunten voor opties voor aanpassing van de wetgeving met betrekking tot veiligheid en kwaliteit van kruidenpreparaten.

5.1 Registratie/notificatie

Voor voedingssupplementen met kruiden (kruidenpreparaten), andere voedingssupplementen en verrijkte voedingsmiddelen staat in de Europese wetgeving dat lidstaten een notificatieplicht mogen invoeren. In de Nederlandse wetgeving is dit echter niet geïmplementeerd. Er is daarom geen volledig overzicht van de voedingssupplementen en verrijkte producten die in Nederland op de markt zijn. Voor geneesmiddelen, nieuwe voedingsmiddelen, levensmiddelenadditieven, levensmiddelenaroma's en cosmeticaproducten is volgens de Europese wetgeving notificatie en/of registratie verplicht.

5.2 Kwaliteit

Voor kruidenpreparaten zijn geen specifieke kwaliteitseisen beschreven in de wetgeving. Uitgangsmaterialen en productieprocessen liggen niet vast. Hierdoor kunnen verschillende kruidenpreparaten met hetzelfde kruid en zelfs verschillende batches van één product van elkaar verschillen qua samenstelling. Voor (andere) voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen ligt vast welke chemische vormen van vitaminen en mineralen gebruikt mogen worden. Geneesmiddelen moeten voldoen aan de wettelijke eisen van geharmoniseerde Europese farmacopee. Hierdoor is de kwaliteit van deze geneesmiddelen in alle Europese landen gelijk.

Voor levensmiddelenadditieven worden bij de toelating specificaties vastgesteld waarin onder andere herkomst, productiemethode en zuiverheidscriteria beschreven worden. Ook bij cosmeticaproducten en nieuwe voedingsmiddelen moeten gegevens over productiemethode en samenstelling beschikbaar zijn.

Veiligheid

De General Food Law 178/2002 bepaalt dat alle levensmiddelen veilig moeten zijn. Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten bepaalt verder dat bepaalde stoffen of planten niet, of maar in beperkte mate, aanwezig mogen zijn. Kruidenpreparaten worden echter niet voordat zij op de markt komen op veiligheid beoordeeld. Dit wordt alleen achteraf gedaan, wanneer er aanwijzingen zijn een product een gevaar voor de volksgezondheid kan opleveren.

Voor nieuwe voedingsmiddelen, levensmiddelenadditieven en levensmiddelenaroma's (met uitzondering van bepaalde type aroma's) is er wel een pre-marktbeoordeling van de veiligheid. Voor voedingssupplementen en verrijkte voedingsmiddelen zijn er lijsten met vitamines en mineralen die gebruikt mogen worden. De (minimale en) maximaal toegelaten gehalten moeten wel nog vastgesteld worden op Europees niveau. Voor (kruiden)geneesmiddelen wordt een veiligheidsbeoordeling uitgevoerd, waarbij eventuele schadelijke effecten worden afgezet tegen het beoogde effect (de werkzaamheid of effectiviteit).

Etikettering

De etiketteringseisen die relevant zijn voor (kwaliteit en) veiligheid lopen uiteen tussen de verschillende wettelijke kaders. Verplichte etiketteringsvoorschriften met betrekking tot veiligheid kunnen ervoor zorgen dat een groot deel van de bevolking een bepaald product kan gebruiken, terwijl een ander deel van de bevolking gewaarschuwd wordt het niet te gebruiken in verband met mogelijke gevaren. Op het etiket kan bijvoorbeeld aangegeven worden dat een product niet geschikt is voor bepaalde bevolkingsgroepen (kinderen, zwangeren), voor gebruik in combinatie met bepaalde medicijnen en voor mensen met een allergie voor een bepaalde stof. In het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten staan geen specifieke etiketteringseisen met betrekking tot veiligheid. In patiëntenbijsluiters van geneesmiddelen staat dergelijke informatie het meest uitgebreid beschreven. Ook voor bepaalde levensmiddelenadditieven zijn etiketteringszinnen verplicht.

Ook zijn er verschillen wat betreft de etiketteringseisen voor samenstelling. Bij geneesmiddelen moet van alle actieve ingrediënten de concentratie duidelijk vermeld staan. Bij kruidenpreparaten is dit niet het geval. Vaak is het daardoor niet duidelijk wat voor extract er gebruikt is en hoeveel van het kruid of een stof uit het kruid er daadwerkelijk in het product zit.

Tabel 3. Overzicht van verplichting tot notificatie/registratie en eisen voor kwaliteit, veiligheid en etikettering

	Registratie/notificatie	Kwaliteit	Veiligheid	Etikettering (<i>m.b.t. veiligheid</i>)
Kruiden-preparaten	Geen. Volgens EU Richtlijn mogen lidstaten een notificatieverplichting hanteren voor supplementen. Dit wordt in NL niet gehanteerd.	Geen specifieke kwaliteitseisen	Verbod op de aanwezigheid van kruidensubstanties die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Lijst met > 40 verboden kruiden. Drie verboden/aan beperkingen onderheven stoffen.	Voor eet- en drinkwaren is gebruiks- en doseringsadvies verplicht. Voor voedingssupplementen: zie onder. Geen waarschuwingszinnen.
Supplementen	Geen. Volgens EU Richtlijn mogen lidstaten een notificatieverplichting hanteren voor supplementen. Dit wordt in NL niet gehanteerd.	Chemische vormen van vitaminen en mineralen die gebruikt mogen worden liggen vast. Voor zuiverheidscriteria wordt verwezen naar andere communautaire wetgeving en algemeen aanvaardbare zuiverheidscriteria.	Maximum- (en minimum-) gehalten voor vitaminen en mineralen zullen nog vastgesteld worden.	Waarschuwingszinnen m.b.t. overschrijding van dagelijks aanbevolen hoeveelheid en het buiten bereik van jonge kinderen bewaren en ongeschiktheid voor bepaalde leeftijdsgroepen.
Verrijkte voedingsmiddelen	Geen. Volgens EU Verordening mogen lidstaten een notificatieverplichting hanteren voor verrijkte voedingsmiddelen. Dit wordt in NL niet gehanteerd.	Zie onder 'supplementen'	Maximum- (en minimum-) gehalten voor vitaminen en mineralen zullen op Europees niveau nog vastgesteld worden. In NL zijn deze wel al vastgesteld voor bepaalde vitaminen en mineralen. Er zullen lijsten van 'andere stoffen' opgesteld worden waarvan het gebruik in levensmiddelen verboden of beperkt is, of die nog worden onderzocht.	Geen specifieke etikettering m.b.t. veiligheid.
Nieuwe voedingsmiddelen	Registratieplicht, met een notificatieplicht voor producten die 'wezenlijk gelijkwaardig' zijn aan een bestaand voedingsmiddel.	Beoordeling op o.a. samenstelling en productieproces. Daarnaast zijn er eisen om een nieuw voedingsmiddel als 'wezenlijk gelijkwaardig' aan een bestaand	Beoordeling op o.a. voedingskundige, biologische, toxicologische en epidemiologische aspecten.	Vermelding van de aanwezigheid in van stoffen die niet voorkomen in bestaande gelijkwaardige levensmiddelen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van

	Registratie/notificatie	Kwaliteit	Veiligheid	Etikettering (<i>m.b.t. veiligheid</i>)
		voedingsmiddel te kunnen beschouwen.		bepaalde bevolkingscategorieën
Levensmiddelen-additieven	Registratieplicht	Bij toelating van een additief worden specificaties (o.a. herkomst, zuiverheidscriteria) opgesteld.	Beoordeling op veiligheid. Maximumgehalten worden vastgesteld bij toelating.	Verplichte waarschuwingzinnen bij specifieke additieven.
Levensmiddelen-aroma's	Registratieplicht (hierbij wordt een uitzondering gemaakt voor bepaalde aroma's en levensmiddelen met aromatiserende eigenschappen)	Productievoorwaarden van via een thermisch procedé verkregen aroma's. Lijst met verboden uitgangsmaterialen voor productie van aroma's.	Beoordeling op veiligheid. Lijst van stoffen die niet als zodanig aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd. Daarnaast is er een lijst met maximumgehalten aan bepaalde stoffen, die van nature aanwezig zijn in aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, in bepaalde samengestelde levensmiddelen.	Geen specifieke etikettering m.b.t. veiligheid.
Cosmetica	Notificatieplicht	Gegevens over productiemethode en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, inclusief de chemische identiteit van stoffen en de beoogde functie ervan, moeten beschreven worden.	Productveiligheidsrapport inclusief productveiligheidsbeoordeling moet opgesteld worden. Daarnaast zijn er lijsten met verboden stoffen, aan beperking onderworpen stoffen en een beperkte lijst van kleurstoffen, conserveermiddelen en UV-filters die gebruikt mogen worden.	Specifieke etikettering voor bijvoorbeeld stoffen die een allergische reactie kunnen veroorzaken.
Geneesmiddelen	Registratieplicht	Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wordt beoordeeld.	Beoordeling op veiligheid, waarbij een afweging tussen veiligheid en werkzaamheid gemaakt wordt. Kanalisatieroute wordt bepaald op basis van risico geneesmiddel.	Patiëntenbijsluiter met onder andere indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, gebruik tijdens zwangerschap en lactatie, interacties met andere geneesmiddelen.

6 Dankwoord

De auteurs willen Hans Verhagen, Dries de Kaste, Joanne Salverda-Nijhof, Janneke Verkaik-Kloosterman en Margaret Wouters bedanken voor hun opmerkingen en suggesties op (delen van) het briefrapport.

Referenties

- ¹ Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het [Warenwetbesluit Kruidenpreparaten](#). Stb. 2001, nr. 56
- ² 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. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, L183/51.
- ³ Richtlijn 2006/37/EG van de Commissie van 30 maart 2006 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toevoeging van bepaalde stoffen. Publicatieblad van de Europese Unie, Nr. L94/32.
- ⁴ Verordening (EG) Nr. 1170/2009 van de Commissie van 30 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijsten van vitamines en mineralen en vormen daarvan die aan levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen, mogen worden toegevoegd. Publicatieblad van de Europese Unie, L314/36.
- ⁵ Verordening (EU) Nr. 1161/2011 van de Commissie van 14 november 2011 tot wijziging van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad, Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 953/2009 van de Commissie, wat betreft de lijsten van mineraalverbindingen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd. Publicatieblad van de Europese Unie, L296/29.
- ⁶ Besluit van 15 maart 2003, houdende regels met betrekking tot voedingssupplementen ([Warenwetbesluit voedingssupplementen](#)). Stb. 2003, 125.
- ⁷ [Warenwetregeling voedingssupplementen](#). Stcrt. 2003, 66.
- ⁸ [Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten](#). Stcrt. 1994, 70.
- 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. Publicatieblad van de Europese Unie L404/26.
- ¹⁰ Besluit van 24 mei 1996, houdende het [Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen](#). Stb. 996, 311.
- ¹¹ [Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen](#). Stcrt. 2007, 12.
- ¹² [Warenwetregeling vrijstelling vitamine D](#). Stcrt. 2003, 84.
- ¹³ Verordening (EG) Nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, L043/01.
- ¹⁴ Besluit van 29 april 1997, houdende regels voor nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten ([Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen](#)). Stb. 1997, 192.
- ¹⁵ 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. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L31/1.
- ¹⁶ [Warenwet](#). Stb. 1935, 793
- ¹⁷ Verordening (EG) Nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L354/16.
- ¹⁸ Verordening (EG) Nr 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingssenzymen en levensmiddelenaroma's. Publicatieblad van de Europese Unie L354/1.

¹⁹ Besluit van 19 augustus 2009, houdende regels in verband met verordeningen (EG) nrs. 1332/2008, 1333/2008 en 1334/2008 ([Warenwetbesluit additieven, aroma's en enzymen in levensmiddelen](#)). Stb. 2009, 369.

²⁰ Verordening (EG) Nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG. Publicatieblad van de Europese Unie, L354/34.

²¹ Verordening (EG) Nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten. Publicatieblad van de Europese Unie, L342/59.

²² Richtlijn (EG) Nr. 83/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, L311/67.

²³ Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Publicatieblad van de Europese Unie, L136/34.

²⁴ Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Publicatieblad van de Europese Unie, L136/85.

²⁵ Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe [Geneesmiddelenwet](#). Stb. 2007, nr. 93.

²⁶ Besluit van 23 april 2003, houdende [wijziging](#) van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten (verbod op kava kava in kruidenpreparaten). Stb. 2003, nr. 181.

²⁷ Besluit van 26 september 2005, houdende [wijziging](#) van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Stb. 2005, nr. 513.

²⁸ Besluit van 10 mei 2007, houdende [wijziging](#) van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten inzake yohimbe/yohimbine, van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen en van het Warenwetbesluit Bestuurlijke boeten. Stb. 2007, nr. 178.

²⁹ Besluit van 7 april 1998, houdende het [Warenwetbesluit Specerijen en kruiden](#). Stb. 1998, nr. 258.

³⁰ Brief van 6 oktober 2011 van VWS aan de deelnemers van het Regulier Overleg Warenwet betreffende Wijziging Warenwetbesluit Kruidenpreparaten.

³¹

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitam ins.pdf

³² Rectificatie van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L12/3.

³³ Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L102/2.

³⁴ EFSA (2013) Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (Pausinystalia yohimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille). EFSA Journal 2013, 11 (7) 3302.

³⁵ Het [Convenant smeerbare vetproducten van 30 november 1999](#), GZB/VVB 2037314, Stcrt. 2000, 17.

- ³⁶ Bekendmaking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 april 2006, nr. VGP/VV 2680265, houdende [verlenging](#) van het Convenant vitaminering van smeerbare vetproducten van 30 november 1999. Stcrt. 2006, 86.
- ³⁷ [Convenant gebruik bakkerszout](#). Stcrt. 2008, 209
- ³⁸ Verhagen H, te Boekhorst J, Kamps L, Lieshout MJ van, Ploeger H, Verreth D, Salminen S, van Loveren H (2009). Novel Foods: an explorative study into their grey area. Br J Nutr 101, 1270-1277.
- ³⁹ Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, L109/29.
- ⁴⁰ Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, L276/40.
- ⁴¹ Besluit van 10 december 1991, betreffende [Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen](#). Stb. 1992.
- ⁴² Besluit van 7 september 1993 ([Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen](#)). Stb. 1993, 483.
- ⁴³ Verordening (EG) 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie. Publicatieblad van de Europese Unie, L304/18.
- ⁴⁴ Besluit van 3 april 2013, houdende regels inzake de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten ([Warenwetbesluit informatie levensmiddelen](#)). Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, jaargang 2013.
- ⁴⁵ Verordening (EG) 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's. Publicatieblad van de Europese Unie, L354/1.
- ⁴⁶ Verordening (EG) Nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's. Publicatieblad van de Europese Unie, L309/1.
- ⁴⁷ Kubbinga ME, Jongen PMJM, de Rooij-Lamme, de Kaste D 2009. Europese Farmacopee. Gouden standaard bij de bereiding van geneesmiddelen. RIVM rapport 370020001/2009.
- ⁴⁸ European Medicines Agency – Committee on Herbal Medicinal Products (2006) Guideline on non-clinical documentation for herbal medicinal products in applications for marketing authorisation (bibliographical and mixed applications) and in applications for simplified registration'. [MEA/HMPC/32116/2005](#).

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl