

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

Besluit van

houdende wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de toevoeging van enkele schadelijke (stoffen in) kruidenpreparaten en enkele technische aanpassingen

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg, van
kenmerk ;

Gelet op de artikelen 4, eerste lid, 8, eerste lid, onderdeel c, en 14 van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
no.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van
, kenmerk);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. De hoeveelheid toxische pyrrolizidine-alkaloïden in kruidenpreparaten bedraagt niet meer dan 1 µg per kg, onderscheidenlijk per liter.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Kruidenpreparaten bevatten geen:

- a. aconitine of derivaten hiervan;
- b. aristolochiazuren of derivaten hiervan;
- c. atropine of derivaten hiervan;
- d. colchicine of derivaten hiervan;
- e. hyoscyamine of derivaten hiervan;

- f. m- en o-synefrine of derivaten hiervan;
- g. olie uit *Artemisia absinthium* (absintalsem), onverminderd de bij artikel 6, tweede lid, en bijlage III, deel B, van verordening (EG) 1334/2008 gestelde voorschriften inzake de toegelaten aanwezigheid van thujon in bepaalde samengestelde levensmiddelen;
- h. pilocarpine of derivaten hiervan;
- i. scopolamine of derivaten hiervan;
- j. strychnine of derivaten hiervan; en
- k. yohimbe-alkaloïden of derivaten hiervan.

3. In het derde lid wordt "planten bedoeld in onderdeel II van de bijlage" vervangen door "planten en schimmels bedoeld in de bijlage".

4. Er worden drie nieuwe leden toegevoegd, luidende:

4. Kruidenpreparaten bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 27 mg p-synefrine.

5. In afwijking van het derde lid mogen kruidenpreparaten olie bevatten die gewonnen is uit de zaden van *Ricinus communis*, voor zover het voorgeschreven gebruiks- en doseringsadvies, bedoeld in artikel 6, eerste lid, niet leidt tot een hogere inname van deze olie dan 0,4 g per dag.

6. Het eerste lid is niet van toepassing voor zover ter zake voorschriften zijn vastgesteld bij verordening (EG) 1881/2006.

B

Aan artikel 6 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld over het in het eerste en tweede lid bedoelde gebruiks- en doseringsadvies.

C

In artikel 7, eerste lid, vervalt ", met dien verstande dat artikel 4, eerste en derde lid, in werking treedt op 1 augustus 2001 voor die kruidenpreparaten, niet zijnde eet- of drinkwaren, die uitsluitend bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak, en waarin geen andere planten aanwezig zijn dan die met welke met cijfer 1 in de laatste kolom van de bijlage zijn aangegeven".

D

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. De zin "Deze bijlage behoort bij artikel 4." wordt vervangen door "Deze bijlage behoort bij artikel 4, derde lid."

2. Deel I vervalt.

3. De tekst "II. De volgende planten en schimmels:" wordt vervangen door "De in artikel 4, derde lid, bedoelde planten en schimmels zijn:".

4. Op alfabetische wijze worden ingevoegd:

Aconitum carmichaelii;

Aconitum kusnezoffii;

Pilocarpus jaborandi.

5. "Brassica nigra (Zwarte mosterd),
behoudens de toepassing in levensmiddelen van het
zaad *Bryonia alba* (Heggerank)"

wordt vervangen door

"Brassica nigra (Zwarte mosterd), behoudens de toepassing in levensmiddelen van het zaad

Bryonia alba (Heggerank)".

6. "Citrullus colocynthis" wordt vervangen door "Citrullus colocynthis".

7. "Mallotus philipinensis" wordt vervangen door "Mallotus philippensis".

8. "Mandragora officinalis" wordt vervangen door "Mandragora officinarum".

9. "Pausinystalia yohimbe of Coynanthe yohimbe" wordt vervangen door "Pausinystalia johimbe of Corynanthe johimbe".

10. De tweede kolom met daarin de cijfers '1' vervalt.

Artikel II

In rubriek C-22 van de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt na onderdeel C-22.4 een onderdeel ingevoegd, luidende:

C-22.4.1	artikel 2, juncto artikel 4, vierde lid	€525,-	€1.050,-	X
----------	---	--------	----------	---

Artikel III

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2020.

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