



181

Besluit van 23 april 2003, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten (verbod op Kava kava in kruidenpreparaten)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 maart 2003, VGB/VL 2361363, gedaan in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, en van Economische Zaken;

Gelet op artikel 4, eerste lid, onder a, van de Warenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 20 maart 2003, no.W13.03.0090/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 april 2003, VGB/VL 2371057, uitgebracht in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, en van Economische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In de bijlage, onder III, van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten¹ wordt ingevoegd direct na Nerium oleander (Oleander): Piper methysticum (Kava kava).

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

¹ Stb. 2001, 56.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

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

's-Gravenhage, 23 april 2003

Beatrix

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

Uitgegeven de *achtste* mei 2003

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

Artikel I

Kava kava is een plantaardig ingrediënt afkomstig van de plant *Piper methysticum*. De afgelopen maanden is bekend geworden dat het gebruik van producten die Kava kava bevatten, in zeldzame gevallen in verband kan worden gebracht met levertoxiciteit bij de mens.

In de Bondsrepubliek Duitsland (BRD) is door het *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) nader onderzoek ingesteld. De resultaten van dit onderzoek zijn in juni 2002 openbaar geworden¹. Het BfArM meldt ruim 40 gedocumenteerde gevallen van leverschade. De Britse Commissie voor de veiligheid van geneesmiddelen (*Committee on Safety of Medicines, CSM*) heeft in totaal 68 casusverslagen (uit Duitsland, Zwitserland, Frankrijk en Groot-Brittannië) bestudeerd van levertoxiciteit die vermoedelijk verband houden met de consumptie van Kava kava². De ernst van de leverschade varieert van een abnormale leverfunctie tot geelzucht en leverinsufficiëntie. In zes gevallen was sprake van onherstelbare leverinsufficiëntie en ondergingen de patiënten een levertransplantatie. Drie patiënten zijn overleden.

In Nederland zijn nog geen gevallen gerapporteerd. De Voedsel en Waren Autoriteit/Keuringsdienst van Waren heeft op grond van deze informatie de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) geadviseerd de verkoop van Kava kava te verbieden. De Staatssecretaris van VWS heeft de verschillende opties overwogen om risico's bij het gebruik van Kava kava te beheersen. Er zijn nog veel onzekerheden in de analyse van de gedocumenteerde gevallen van leverschade. Zo ontbreekt het aan gegevens waarmee het mechanisme van toxiciteit kan worden vastgesteld. Er zijn geen gegevens waarmee de blootstelling van traditionele producten vergeleken kan worden met Kava kava preparaten die met een oplosmiddel zijn geëxtraheerd. Bij gebrek aan een duidelijk begrip van de levertoxiciteit is het vooralsnog niet mogelijk om levertoxiciteit als gevolg van gebruik van Kava kava in voedingsmiddelen uit te sluiten.

Op grond van deze nieuwe gegevens is besloten om Kava kava en alle daarvan afgeleide producten op te nemen in onderdeel III van de bijlage van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Artikel I strekt daartoe. Als gevolg hiervan mogen kruidenpreparaten vanaf de inwerkingtreding van dit besluit geen materiaal bevatten dat geheel of ten dele afkomstig is van Kava kava.

Artikel II

Aangezien dit besluit noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, treedt het een dag na publicatie in het Staatsblad in werking. Tegen deze snelle inwerkingtreding bestaan geen juridische of andere belemmeringen. Het ontwerpbesluit is namelijk in het najaar van 2002 besproken met de betrokken Nederlandse brancheorganisatie. De leveranciers en verkopers van kruidenpreparaten met Kava kava waren daardoor reeds op de hoogte van het op handen zijnde verbod. Hierdoor is gegarandeerd dat vanaf het moment dat het verbod geldt, ook daadwerkelijk geen verkoop van deze preparaten plaats zal vinden.

Administratieve lasten

Dit besluit roept geen nieuwe informatieverplichtingen in het leven en leidt dus niet tot administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

¹ <http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/amsicher/stufenpl/Besch-Kava-Final.pdf>

² http://www.foodstandards.gov.uk/foodindustry/regulation/ri_a/106032 en <http://www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/safetymessages/kavakava.pdf>

Notificatie

Het ontwerpbesluit is op 19 juli 2002 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen, ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PbEG L 204). Het is op 22 oktober 2002 tevens gemeld aan het Secretariaat van de Wereldhandelsorganisatie, ter voldoening aan punt 5 van bijlage B van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen (Trb. 1994, 235).

Deze notificaties waren noodzakelijk, aangezien artikel I van het ontwerpbesluit een technisch voorschrift is in de zin van richtlijn 98/34/EG. Voor zover het ontwerpbesluit kwantitatieve invoerbeperkingen of maatregelen van gelijke werking bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van de volksgezondheid.

Deze notificaties hebben niet geleid tot een reactie van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, of van een lidstaat van de Europese Unie.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp