

# Opnieuw discussie over kruiden in supplementen

Jenneke van Elderen en Saskia Geurts

**De afbakening tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen blijft een heet hangijzer. We zien dat sommige Europese lidstaten zoeken naar mogelijkheden om onderscheid te maken tussen geneesmiddelen en voedingssupplementen en hiervoor criteria toepassen die in strijd zijn met Europese wetgeving en jurisprudentie. Deze ontwikkelingen kunnen een bedreiging vormen voor het brede assortiment kruidenpreparaten op de Nederlandse markt en Nederlandse bedrijven belemmeren bij het exporteren van producten volgens het recht op vrij handelsverkeer. Wat is er precies gaande?**

## Vragen over afbakening tussen supplement en geneesmiddel in Nederland

In de Tweede Kamer is gesignaleerd dat steeds meer kruidenmiddelen met een gezondheidsclaim worden verkocht. Er werd gesteld dat er onvoldoende duidelijkheid is over de afbakening tussen een geneesmiddel en een kruidenpreparaat en minister Klink werd verzocht de criteria voor afbakening aan te scherpen.

Recent heeft een geneesmiddel met sint-janskruid de UA-status gekregen, wat betekent dat het uitsluitend via de apotheek verkocht mag worden. Als reactie hierop heeft de minister de VWA gevraagd om de veiligheid van sint-janskruid te onderzoeken. Veiligheid is namelijk de enige reden om de toepassing van kruiden in levensmiddelen te weigeren. Dit zijn zorgwekkende ontwikkelingen die nadelig kunnen zijn voor sint-janskruid als ook voor andere ingrediënten die in geneesmiddelen worden verwerkt, zoals glucosamine.

## Zorgwekkende maatregelen door Europese lidstaten

Een tweede ontwikkeling vindt plaats op Europees niveau en heeft er mee te maken dat producten die wij in Nederland kennen als voedingssupplement in andere lidstaten als geneesmiddel verkocht worden. Veel producten staan daar als geneesmiddel in de markt, wat maakt dat voedingssupplementen als vreemd ervaren worden en men niet goed weet hoe hiermee om te gaan. Lidstaten proberen vast te houden aan de bestaande nationale situatie door maatregelen te treffen. Zo hebben we gezien dat restrictieve landen als Tsjechië en Frankrijk in nationale wetgeving positieve lijsten wilden aanleggen van ingrediënten die mogen worden gebruikt in voeding en supplementen, waarbij stoffen van de lijst werden uitgesloten op basis van het voorkomen in geneesmiddelen. Een dergelijke maatregel is echter in strijd met de Europese wetgeving en jurisprudentie. Het gebruik van een ingrediënt in een geneesmiddel sluit namelijk de toepassing in een supplement niet uit. Wanneer het in de Europese rechtspraak gaat over het maken van onderscheid tussen voedingsproducten (-supplementen) en geneesmiddelen,



Foto: *Hypericum perforatum* (Sint Janskruid)

dan is er altijd uitsluitend sprake van producten, nooit van ingrediënten. De jurisprudentie geeft aan dat de beoordeling op productniveau, van geval tot geval moet plaatsvinden. De wetgeving biedt lidstaten weliswaar de mogelijkheid om, wanneer Europese wetgeving ontbreekt, op nationaal niveau maatregelen te treffen, maar uitsluitend wanneer dit noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen. Landen mogen niet uitsluitend medicinaal gebruik als criterium gebruiken wanneer het gaat om de bescherming van de gezondheid.

NPN heeft de Nederlandse overheid gevraagd om de betreffende landen op dit punt te wijzen. Dit heeft er mede toe geleid dat Tsjechië uiteindelijk heeft afgezien van een nieuwe wetgeving met een zeer beperkte positieve lijst van ingrediënten voor voedingssupplementen. Maar de lijsten blijven opdoemen. Zojuist heeft Italië in haar wetgeving een nieuwe lijst gepubliceerd van kruiden die zijn toegestaan in voedingssupplementen. Ook hier is het de vraag of dit aan alle wettelijke vereisten voldoet. >>

### **Belemmering voor export van supplementen**

De behoefte van lidstaten om vast te houden aan de nationale situatie waarin veel kruiden hoofdzakelijk als geneesmiddel op de markt zijn, leidt ertoe dat voedingssupplementen die hetzelfde kruid bevatten bij import regelmatig worden geweigerd. Lidstaten mogen echter een product alleen weigeren als de volksgezondheid in gevaar is. Het weigeren van producten op basis van andere criteria, die niet in het Verdrag van Europa worden genoemd, is in strijd met het recht van vrij handelsverkeer. Gelukkig zien we een toenemend besef van dit recht bij zowel bedrijven als overheden, maar er doen zich nog steeds veel situaties voor waarbij lidstaten voedingssupplementen ten onrechte niet toestaan op hun nationale markt.

### **Inzet voor behoud van kruiden in supplementen blijft nodig**

Gezien bovenstaande ontwikkelingen is het belangrijk om te blijven vechten voor het behoud van kruiden in voedingssupplementen. Laten we niet vergeten dat kruidenpreparaten al jarenlang veilig worden gebruikt en zeer veel gezondheidseffecten kennen. Het gebruik van kruiden in voedingsproducten (-supplementen) is gereguleerd in Europese en nationale wetgeving. De voedingswetgeving stelt hoge eisen aan veiligheid, waardoor een veilig gebruik van kruiden door de consument gewaarborgd is. In algemene zin zijn voedingsmiddelen veiliger dan geneesmiddelen. Van enkele ingrediënten weten we dat ze door bepaalde groepen met voorzichtigheid gebruikt moeten worden. Voor die specifieke gevallen is het zaak de consument te wijzen op een juist gebruik. Om deze reden is met de Nederlandse overheid afgesproken dat producten met sint-janskruid een waarschuwing vermelden dat de werking van geneesmiddelen beïnvloed kan worden door het gebruik van sint-janskruid.

De bestaande wetgeving maakt het mogelijk dat kruidenpreparaten en geneesmiddelen naast elkaar kunnen bestaan, zelfs als zij in presentatie op elkaar lijken en dezelfde ingrediënten bevatten. Het belangrijkste verschil is het beoogd gebruik. Dat wil zeggen of het gebruikt wordt voor het behoud van de gezondheid óf om een ziekte te genezen. Niettemin kan er in individuele gevallen twijfel bestaan of een product moet worden aangemerkt als geneesmiddel of als supplement. Van deze gevallen geeft jurisprudentie aan dat de beoordeling op productniveau, van geval tot geval moet plaatsvinden.

Branchevereniging NPN zet zich in voor het behoud van een breed assortiment van kruidenpreparaten. Zij zoekt daartoe de dialoog met de Nederlandse overheid en volgt en gebruikt waar nodig de Europese jurisprudentie. <<

Natuur- & gezondheidsProducten Nederland (NPN) is de branchevereniging voor bedrijven die gezondheidsproducten in Nederland op de markt brengen. Zij zet zich er voor in dat het bedrijfsleven en de consument over een verantwoord aanbod van goede, veilige gezondheidsproducten kan beschikken en pleit voor een liberale wetgeving. ([www.npninfo.nl](http://www.npninfo.nl))