



voedsel en waren autoriteit

Chinese, Ayurvedische en andere traditionele Aziatische kruidenpreparaten

Inspecties en monsteronderzoek 2008

Factsheet

Voedsel en Waren Autoriteit
Afdeling Signalering en Ontwikkeling
Regio Zuid

Deelprojectnr.: ZD08 1613
Jaararrangement TA 16 – Voeding en Gezondheid
juni 2009

Warenklachtenlijn VWA: (0800) 0488
E-mail: info@vwa.nl
Internet: www.vwa.nl

Samenvatting

De branche waar Chinese, Ayurvedische en andere traditionele Aziatische kruidenpreparaten verhandeld worden heeft al enige jaren de aandacht van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA). Veel kruidenpreparaten binnen deze sector blijken schadelijke componenten zoals zware metalen te bevatten. Zware metalen kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid. Ook komt het voor dat gesteld of gesuggereerd wordt dat deze kruidenpreparaten ziekten kunnen genezen of voorkomen. Deze zogenaamde medische claims zijn verboden.

In 2008 heeft de (VWA) in de periode mei-juli 75 inspecties uitgevoerd bij verhandelaren van traditionele preparaten en beoefenaren van deze traditionele geneeswijzen. In 8 gevallen werd voor medische claims bij kruidenpreparaten een schriftelijke waarschuwing gegeven. Daarnaast zijn 78 preparaten bemonsterd en onderzocht op het gehalte zware metalen. In 60 daarvan werden zware metalen aangetroffen. Vier preparaten bevatten dusdanige hoeveelheden zware metalen dat bij gebruik volgens het doseringsadvies de toxicologische veiligheidslimiet werd overschreden. De VWA heeft deze producten uit het handelsverkeer laten halen.

De resultaten uit dit project geven aan dat blijvende aandacht voor de voedselveiligheid binnen de branche waar Chinese, Ayurvedische en andere traditionele Aziatische kruidenpreparaten verhandeld worden noodzakelijk is. Door nieuwe Europese normen voor een aantal zware metalen in voedingssupplementen, die lager liggen dan de toxicologische veiligheidslimiet, zal de VWA dan ook al bij lagere concentraties handhavend kunnen optreden, om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de consument te handhaven.

1. Inleiding

De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) besteedt sinds enkele jaren op projectbasis aandacht aan Oosterse traditionele geneeswijzen zoals de Traditionele Chinese Geneeskunde en de traditionele Indiase geneeswijze Ayurveda. Het toezicht op de binnen deze sector gebruikte kruidenpreparaten berust bij de VWA. Voor de verhandeling en aanprijzing van traditionele kruidenpreparaten en soortgelijke eet- of drinkwaren zien controleurs van de vakgroep Bijzondere eet- en drinkwaren van de VWA toe op de naleving van de Warenwet. Deze controleurs voeren hiervoor inspecties uit bij handelaren van traditionele preparaten en beoefenaren van deze traditionele geneeswijzen om veilig gebruik van deze preparaten te bevorderen. Deze fact sheet beschrijft inspecties die in deze sector zijn uitgevoerd in de periode mei tot en met juli 2008.

Uit de wetenschappelijke literatuur en handboeken blijkt dat in deze geneeswijzen soms onveilige preparaten worden gebruikt. Eerder zijn giftige kruiden, gevaarlijke farmaceutische stoffen en zware metalen in de traditionele preparaten aangetroffen. Bij inspecties van de laatste jaren heeft de VWA kruidenpreparaten met verboden kruiden en aristolochiazuren aangetroffen. Aristolochiazuren kunnen kanker veroorzaken en komen voor in bepaalde kruiden die in Oosterse geneeswijzen worden toegepast. De VWA heeft, tussen 2002 en 2007, in 25 van de 190 onderzochte kruidenpreparaten aristolochiazuren gevonden.

In 2004 werden twee loodvergiftigingen bij de VWA gerapporteerd die teruggevoerd konden worden tot het gebruik van Ayurvedische kruidenpreparaten. De VWA stelde hierop een breed onderzoek in. Literatuuronderzoek wees uit dat het in Ayurveda en ook andere traditionele Oosterse geneeswijzen niet ongebruikelijk was om naast lood ook arseen en kwik te gebruiken voor therapeutische doeleinden. Bij de eerste loodvergiftiging kon een Nederlandse importeur achterhaald worden waarop vervolgens de rest van zijn assortiment ook op zware metalen onderzocht kon worden. In een aanzienlijk deel van de preparaten werden hoge gehalten zware metalen gevonden. Bij de tweede vergiftiging was aanvullend onderzoek niet mogelijk doordat de preparaten door particulieren uit Nepal waren meegenomen. Vervolgens zijn begin 2005 monsternames bij alle bekende importeurs en producenten van Ayurvedische preparaten uitgevoerd. Uit dit onderzoek kwam naar voren dat meerdere Nederlandse leveranciers preparaten met te hoge gehalten lood, kwik en arseen in de handel hadden.

In de daarop volgende jaren werd het onderzoek uitgebreid naar Ayurvedische therapeuten, beoefenaren van de Traditionele Chinese Geneeskunde (TCG), leveranciers van TCG-preparaten en kruidenpreparaten uit andere Aziatische geneeswijzen zoals Traditionele Tibetaanse Geneeswijze (TTG). Centraal bij deze inspecties stond de aanwezigheid van gevaarlijke producten met zware metalen maar tevens werden ook andere aspecten meegenomen die essentieel waren voor veilig gebruik van deze preparaten, zoals etikettering in de Nederlandse taal en verboden medische claims. Uit eerder onderzoek van de VWA op dit gebied bleek dat veel van de bemonsterde producten zware metalen bevatten (Martena et al., 2009). Naar aanleiding hiervan heeft de VWA lijsten gepubliceerd op de website (www.vwa.nl) om de consument te waarschuwen voor bepaalde Ayurvedische kruidenpreparaten met te hoge gehalten aan zware metalen. Mede op basis van de resultaten van de VWA heeft de Europese Commissie normen vastgesteld voor lood (3,0 mg/kg) en kwik (0,10 mg/kg) in voedingssupplementen. Deze normen zijn toegevoegd aan Verordening nr. 1881/2006 en zullen in werking treden op 1 juli 2009 (Europese Commissie, 2008).

2. Doel van het project

Het doel van het project was handhaven van de veiligheid van preparaten uit Ayurveda, TCG en andere Aziatische geneeswijzen waarin kruidenpreparaten worden toegepast. Dit doel werd nagestreefd door te inspecteren op de volgende onderwerpen:

1. preparaten met zware metalen
2. verboden kruiden en verboden medische claims
3. etikettering in de Nederlandse taal
4. aanwezigheid van aristolochiazuren
5. hygiëne

3. Werkwijze

3.1 Algemene inspecties

Voor dit project waren er landelijk 75 inspecties uitgevoerd in de periode mei - juli 2008. De inspecties werden uitgevoerd door controleurs bijzondere eet- en drinkwaren. Tot de doelgroep behoorden o.a. groothandels, importeurs, fabrikanten van Chinese, Ayurvedische en andere traditionele Aziatische kruidenpreparaten. Daarnaast konden ook (onder strikte voorwaarden) praktijkruimtes of andere verkooppunten van deze preparaten zoals toko's bezocht worden. De locaties werden geïnspecteerd op aanwezigheid van preparaten met zware metalen en verboden kruiden, en het gebruik van medische claims en niet-Nederlandse etikettering. Er konden monsters genomen worden voor onderzoek op zware metalen en aristolochiazuren.

3.2 Laboratoriumonderzoek

Het monsteronderzoek op zware metalen werd uitgevoerd met een ICP-MS-methode. De gevonden gehalten werden aan de hand van de gebruiksaanwijzing omgerekend naar de inname van het metaal per week. De wekelijkse inname werd vervolgens getoetst aan de volgende toxicologische veiligheidslimieten:

- lood: 1500 µg per week, berekend op basis van een volwassene van 60 kg en een PTWI van 25 mg/kg lichaamsgewicht vastgesteld door JECFA (JECFA, 1993).
- arseen: 60 µg anorganisch arseen per dag (420 µg/week), berekend op basis van een volwassene van 60 kg en een TDI van 1,0 µg/kg lichaamsgewicht/ dag vastgesteld door het RIVM (Baars et al., 2001).
- kwik: 120 µg anorganisch kwik per dag (840 µg/week), berekend op basis van een volwassene van 60 kg en een TDI van 2,0 µg/kg lichaamsgewicht/dag voor anorganisch kwik vastgesteld door het RIVM (Baars et al., 2001).

In de praktijk laat de VWA preparaten uit het handelskanaal halen wanneer de volgende waardes overschreden worden. Inname:

- lood: 1,85 mg per week
- arseen: 0,510 mg anorganisch arseen per week
- kwik: 1,31 mg anorganisch kwik per week.

Het gehalte aan aristolochiazuren werd met LC-MS bepaald. Voor het onderzoek dienden gericht bepaalde TCG-kruidenpreparaten bemonsterd te worden volgens een monsterprotocol met lijsten met preparaten en kruiden die aristolochiazuren kunnen bevatten.

4. Resultaten

4.1 Algemene inspecties

In totaal zijn landelijk 75 inspecties gerealiseerd. In tabel I is het aantal inspecties per locatiecategorie aangegeven. Van de 75 bezochte locaties waren 26 locaties nog niet eerder geïnspecteerd.

Tabel I: Overzicht van geïnspecteerde locaties

Locatie	Gerealiseerd
Therapeut Ayurveda	8
Therapeut TCG	52
Groothandels/ importeurs van Chinese kruidenpreparaten	14
Verkooppunt Oosterse kruidenpreparaten algemeen	1
Totaal	75

Bij de inspecties zijn 8 schriftelijke waarschuwingen gegeven voor verboden medische claims bij de verhandeling van kruidenpreparaten. Daarnaast werd een waarschuwing gegeven voor etikettering in een andere taal, en voor een vuile werkplaats. Verboden kruiden werden niet aangetroffen.

4.2 Monsteronderzoek zware metalen

Er zijn 78 monsters onderzocht op zware metalen. In totaal bevatten 60 (77%) lood, kwik of arseen. In geen van de preparaten werden significante hoeveelheden cadmium gevonden. Hoewel 56 preparaten (72%) lood bevatten, zou geen van de preparaten bij het voorgeschreven gebruik resulteren in een loodname boven de veiligheidslimiet. Van deze preparaten voldoen 36 niet aan de nieuwe Europese limiet voor lood in voedingssupplementen die op 1 juli 2009 van kracht wordt.

In totaal bevatten 28 preparaten kwik (33%). Getoetst aan de nieuwe Europese limiet voor kwik in voedingssupplementen zouden deze preparaten op één na niet voldoen. Twee preparaten bevatten dusdanig veel kwik dat de VWA deze uit het handelskanaal heeft laten verwijderen. Dit waren de preparaten Ren shen ling zhi en het preparaat Tian Wan Ba Xin Wan. Gebruik van het eerste product volgens het doseringsadvies zou leiden tot een blootstelling die de toxicologische veiligheidslimiet meer dan 7 maal zou overschrijden. Van het tweede product zou de overschrijding zelfs meer dan 300 maal zijn.

Arsen werd in 23 preparaten (29%) gevonden. Hiervan zou gebruik van de preparaten Shou Wu Yan Shou Pian en Haemorroids tablet volgens de gebruiksvorschriften leiden tot blootstelling aan arseen die significant boven de toxicologische veiligheidslimiet lag. Bij Shou Wu Yan Shou Pian zou de veiligheidslimiet bijna 2 maal overschreden worden en bij Haemorroids tablet meer dan 8 maal.

4.3 Monsteronderzoek aristolochiazuren

Er zijn 77 kruidenpreparaten onderzocht op aristolochiazuren. In een monster van het kruid Xi Xin (Herba Asari) werden sporen van aristolochiazuren aangetroffen. In de rest van de monsters werden geen aristolochiazuren aangetoond.

5. Discussie

Uit de inspecties bij voorschrijvers en verhandelaren van preparaten uit de TCG, Ayurveda en andere Aziatische traditionele geneeswijzen blijkt dat op het gebied van voedselveiligheid verbeteringen noodzakelijk zijn met betrekking tot de samenstelling van de preparaten. In dit project ligt het percentage preparaten met zware metalen op 77%. Vier preparaten (5%) bevatten zelfs zoveel zware metalen dat bij gebruik volgens het voorschrift de toxicologische veiligheidslimiet werd overschreden. De VWA heeft deze uit het handelskanaal laten halen. Door het van kracht worden van Europese normen voor kwik en lood in voedingssupplementen, die lager liggen dan de toxicologische veiligheidslimiet, zal een hoger aantal preparaten niet voldoen. Het bleek namelijk dat 46%

van de bemonsterde producten niet voldeed aan de nieuwe Europese norm voor lood en 35% van de monsters niet aan de limiet voor kwik. De VWA zal deze nieuwe Europese maximumgehalten in de toekomst gaan gebruiken om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de consument te handhaven.

6. Conclusies

Het grootste probleem binnen de traditionele Oosterse geneeswijzen is dat er nog steeds producten met te grote hoeveelheden zware metalen op de markt zijn, die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. Met name de hoge concentraties kwik, arseen en lood in Oosterse traditionele kruidenpreparaten verdienen blijvende aandacht. Nieuwe Europese normen zullen het mogelijk maken dat de VWA niet alleen kan optreden wanneer de toxicologische veiligheidslimiet wordt overschreden, maar dat ook al bij lagere concentraties handhavend opgetreden kan worden.

Op basis van de resultaten van dit project kan geconcludeerd worden dat handhaving binnen de branche waar Chinese, Ayurvedische en andere traditionele Aziatische kruidenpreparaten verhandeld worden voorlopig noodzakelijk blijft.

Referenties

Baars A.J., Theelen R.M.C., Janssen P.J.C.M., Hesse J.M., Apeldoorn M.E. van, Meijerink M.C.M., Verdam L., Zeilmaker M.J., 2001. Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels. Report, nr. 711701025, the Dutch National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven.

Europese Commissie, 2008. Verordening (EG) nr. 629/2008 van de Commissie van 2 juli 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen. PB L 173 van 3.7.2008, blz. 6–9.

JECFA, 1993. Lead. In: Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series, No. 837, World Health Organization, Geneva, pp 32-35.

Martena MJ, van der Wielen JCA, Klerx WNM, de Groot HN, Rietjens IMCM, Konings EJM., 2010. Monitoring of mercury, arsenic, and lead in traditional Asian herbal preparations on the Dutch market and estimation of associated risks. Food Additives and Contaminants, vol. 27, nr. 2, pp. 190-205.