

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3171

Vragen van de leden **Lodders** en **Aukje de Vries** (beiden VVD) aan de Ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en voor Medische Zorg over *het bericht «Levensgevaarlijk chloormiddel nog steeds te koop als «medicijn»»* (ingezonden 10 juli 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 11 september 2018). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 2845.

#### Vraag 1

Kent u het bericht «Levensgevaarlijk chloormiddel nog steeds te koop als «medicijn»»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Klopt het dat het middel Miracle Mineral Solution (MMS) in Nederland verboden is? Zo ja, per wanneer is dit middel verboden, welke communicatie heeft hierover en waar plaatsgevonden? Is met ingang van het verbod ook daadwerkelijk gehandhaafd op het verbod? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 2

De wetgeving die op een product van toepassing is, is afhankelijk van de manier waarop dat product wordt aangeprezen en verkocht. MMS wordt in Nederland verkocht onder de namen Master Mineral Supplement, Mineral Miracle Supplement, Miracle Mineral Solution en Maltesian Mineral Solution. Er zijn twee soorten MMS gevonden die voor consumenten worden aangeprezen voor de bestrijding van allerlei kwalen: MMS1 en MMS2. Daarnaast zijn er twee soorten MMS gevonden die voor consumenten worden aangeprezen voor het zuiveren van drinkwater: No1 Classic en No3 CDS plus. MMS1, No1 Classic en No3 CDS moeten voor gebruik «geactiveerd» worden. Afhankelijk van de toepassing moeten van deze mengsels enige druppels oraal worden ingenomen of aan drinkwater worden toegevoegd om het water te zuiveren. MMS2 wordt ingenomen in de vorm van capsules.

<sup>1</sup> Rtlnieuws.nl, 7 juli 2018

Als het MMS-product wordt aangeprezen en verkocht als levensmiddel (bijvoorbeeld als voedingssupplement), dan is de levensmiddelenwetgeving van toepassing. Levensmiddelen moeten veilig zijn bij beoogd of te verwachten gebruik, dit is de verantwoordelijkheid van degene die het levensmiddel op de markt brengt. Tegen onveilige levensmiddelen waarvoor geen specifieke bepalingen bestaan, kan op basis van artikel 14 van de Algemene Levensmiddelen Verordening worden opgetreden. Als de NVWA wil optreden op basis van dit artikel, moet eerst worden vastgesteld dat het product onveilig is. Hiervoor is een risicobeoordeling nodig. In maart 2018 is de risicobeoordeling van het Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek (bureau) van de NVWA gepubliceerd. Op basis hiervan heeft de NVWA direct een handhavingstraject in gang gezet. Tegelijkertijd heeft de NVWA een communicatietraject opgestart om via haar website te waarschuwen voor onveilige MMS-supplementen. Ook het Voedingscentrum heeft informatie hierover op zijn website geplaatst.

Als het MMS-product als geneesmiddel wordt aangeprezen en verkocht, geldt de situatie zoals vermeld in het antwoord op vraag 18.

MMS-producten worden ook aangeboden als waterzuiveringsmiddel. Op dit moment onderzoekt de NVWA de mogelijkheden om op basis van de Biocidenverordening handhavend te kunnen optreden tegen het gebruik van MMS-producten als waterzuiveringsmiddel.

### Vraag 3

In 2010 heeft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) gewaarschuwd voor het gebruik van MMS, waarom heeft de NVWA pas eind 2016 de hulp ingeroepen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) terwijl er in de tussenliggende periode al alarmerende signalen in Nederland en het buitenland zijn gemeld? Wanneer heeft de NVWA de meldingen van vergiftigingen in Nederland en de signalen vanuit het buitenland ontvangen? Zijn deze meldingen geregistreerd bij de NVWA? Zo nee, waarom niet?

### Antwoord 3

Al in 2010 heeft de NVWA consumenten gewaarschuwd voor MMS-producten n.a.v. gezondheidsklachten door MMS-producten in de Verenigde Staten en Canada. Ook in het buitenland waarschuwen verscheidene instituten en overheidsorganisaties het publiek geen MMS-producten te gebruiken. MMS-producten worden voornamelijk als voedingssupplement via internet aangeboden ter bestrijding van diverse ziekten bij de mens. Aangezien het verboden is helende eigenschappen aan een levensmiddel (o.a. voedingssupplementen) toe te schrijven, heeft de NVWA sinds 2010 gehandhaafd op het ongeoorloofd gebruik van dergelijke claims om zo de verkoop van MMS-producten tegen te gaan.

Bij de NVWA zijn sinds de waarschuwing aan consumenten in 2010 16 meldingen binnengekomen die betrekking hadden op MMS-producten. Eén melding in 2016 betrof een schadelijk effect op de gezondheid na inname van het product. Deze melding is voor de NVWA aanleiding geweest om aan bureau een risicobeoordeling te vragen. Om op te kunnen treden tegen onveilige MMS-producten had de NVWA een gedegen onderbouwing nodig. Bureau kan het Front Office Voedsel- en Productveiligheid van het RIVM en het RIKILT vragen een risicobeoordeling uit te voeren. In november 2016 heeft bureau aan het RIVM gevraagd onderzoek te doen naar de schadelijkheid van MMS-producten. Bij de overige 15 meldingen betrof het vragen van een verkoper, de aanprijzing van het product en een klacht over het gebruik ervan door een therapeut.

Naast meldingen bij de NVWA zijn er bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) van het UMC Utrecht sinds 2008 vijf informatieverzoeken over MMS-producten binnen gekomen van artsen of paramedici. In één geval ging het om ouders die hun kind chronisch MMS gaven en wilden dat de instelling (dagbesteding) dit ook zou gaan doen. Verder waren er twee gevallen van volwassenen die na gebruik gezondheidsklachten kregen: in één geval was het klinisch beeld onbekend en in het andere geval was opname nodig op de intensive care vanwege acuut leverfalen en extreme lactaatacidose (melkzuurvergiftiging).

#### Vraag 4

Op basis van welke informatie heeft de NVWA het advies van het RIVM naast zich neergelegd? Zou dat met de wetenschap van vandaag alsnog kunnen gebeuren? Wat vindt u hiervan?

#### Antwoord 4

Bureau Risicobeoordeling (bureau) van de NVWA heeft het advies van het RIVM niet naast zich neergelegd; het heeft op basis daarvan een eigen risicobeoordeling uitgevoerd. Dit is een taak van de NVWA die is vastgelegd in de Wet onafhankelijke risicobeoordeling Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Bureau heeft de informatie van het RIVM zorgvuldig beoordeeld en vervolgens verwerkt in een bureau-beleidsadvies. MMS1, «No1 Classic» en «No3 CDS plus» moeten voor gebruik «geactiveerd» worden. Er worden daarbij reactieve gechloreerde verbindingen gevormd (o.a. chloor, chloordioxide en chloriet). Afhankelijk van de toepassing moeten van deze mengsels dan enige druppels oraal worden ingenomen of aan drinkwater worden toegevoegd om het water te zuiveren. In zijn risicobeoordeling van het gebruik van MMS als drinkwaterzuivering concludeert het RIVM dat wanneer uitgegaan wordt van 3 g/L chloordioxide in de «geactiveerde» oplossing bij acute/kortdurende blootstelling het gebruik niet zal leiden tot gezondheidsrisico's. Echter, omdat het roductinformatieblad niet weergeeft hoeveel druppels natriumchloriet en zoutzuur moeten worden gebruikt bij de bereiding van de «geactiveerde» oplossing, kan het zijn dat er hogere concentraties bereikt worden dan gewenst en kunnen de grenswaarden mogelijk overschreden worden. In dat geval kunnen gezondheidseffecten niet worden uitgesloten. Bureau heeft deze opmerking van het RIVM niet overgenomen omdat het toevoegen van meer druppels dan de aannames waarop het RIVM haar eerste conclusie heeft gebaseerd volgens bureau niet per definitie leiden tot concentraties die mogelijk leiden tot gezondheidseffecten. Bureau schatte deze kans zodanig laag in bij gebruik van MMS als waterzuiveringsmiddel dat de opmerking van het RIVM niet overgenomen is. Bij gebruik van MMS als voedingssupplement (MMS1 en MMS2) delen het RIVM en bureau dezelfde mening: dit is risicovol. Op basis van het bureau-advies heeft de NVWA direct een handhavingstraject in gang gezet. Tegelijkertijd heeft de NVWA een communicatietraject opgestart om via haar website te waarschuwen voor onveilige MMS-supplementen.

#### Vraag 5

Hoe duidt u: «Het gebruik is niet veilig. Ernstige gezondheidsrisico's kunnen niet worden uitgesloten vanwege ruime tot zeer ruime overschrijving van de veilig geachte blootstelling»? Klopt het dat dit advies van het RIVM in de spreekwoordelijke la is beland? Wat vindt u hiervan?

#### Antwoord 5

Zie mijn antwoord op vraag 4.

#### Vraag 6

Hoe duidt u een aanvullend advies van het RIVM waarin wordt gemeld: «Het kan zijn dat er hogere concentraties worden bereikt dan gewenst. De grenswaarden kunnen mogelijk overschreden worden. In dat geval kunnen gezondheidseffecten niet worden uitgesloten»? Hoe duidt u dit advies in relatie tot het eerdere advies van het RIVM? Op basis van welke informatie en kennis heeft de NVWA haar eigen conclusie getrokken?

#### Antwoord 6

Zie mijn antwoord op vraag 4.

#### Vraag 7

Deelt u de mening dat deze trage gang van zaken, het terzijde schuiven van uitkomsten van onderzoek door het RIVM en eigen conclusies trekken zeer zorgelijk is? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke maatregelen neemt u om dit in de toekomst te verbeteren?

#### Antwoord 7

Nee. Bureau doet onafhankelijk onderzoek en brengt op basis daarvan wetenschappelijk onderbouwde risicobeoordelingen uit. Dit gebeurt zorgvuldig en dat kost tijd.

#### Vraag 8

Wanneer heeft de NVWA voor het eerst internationaal contact gehad over het middel MMS en wanneer zijn de volgende contacten geweest? Kunt u aangeven waarom de NVWA spreekt over een informeel contact? Welke bevindingen zijn tijdens dit informele contact met elkaar gedeeld? Waarom is er bij deze of soortgelijke signalen geen sprake van formeel contact?

#### Antwoord 8

Voor het maken van de risicobeoordeling heeft bureau tijdens de 58<sup>ste</sup> vergadering van het Advisory Forum van de European Food Safety Authority in het najaar van 2015 enkele EU-lidstaten gepolst of zij bekend waren met consumentenrisico's van MMS-producten. Tijdens de 59<sup>ste</sup> vergadering van het Advisory Forum van de European Food Safety Authority (EFSA) in het voorjaar van 2016 heeft bureau breed navraag gedaan naar risicobeoordelingen, risicomanagement en voorlichtingsacties over MMS-producten in de verschillende landen (ongeveer<sup>2</sup>). Daaruit bleek dat in een aantal landen MMS-producten totaal onbekend waren, in andere landen wel bekend waren maar niet als probleem werden gezien en in een beperkt aantal landen wel als risicovol werden gezien maar dat het om een zeer klein probleem ging waar sporadisch mogelijk een individueel gebruiksrisico van bekend was. Voor zover de informatie toen strekte waren er geen systematische registraties van gezondheidsincidenten. Via het formele circuit van het Focal Point netwerk is daarna via EFSA aan de EU-lidstaten een verzoek om informatie over MMS-producten gestuurd. In Tabel 1 in het bureau-advies is de informatie over de indeling van MMS-producten in de EU-lidstaten verzameld.

#### Vraag 9

Kunt u aangeven hoe de risicobeoordeling normaliter plaatsvindt? Komt deze overeen met de risicobeoordeling van MMS? Zo ja, wat vindt u van de lange tijd die hiermee gepaard gaat waarbij er risico's zijn voor de volksgezondheid?

#### Antwoord 9

Om mogelijke risico's voor de volksgezondheid in beeld te brengen voert bureau een risicobeoordeling uit. Bureau kan het Front Office Voedsel- en Productveiligheid van het RIVM en het RIKILT vragen een risicobeoordeling uit te voeren, zoals is gebeurd voor MMS-producten. Deze risicobeoordeling bestaat uit verschillende stappen. De eerste stap is het verzamelen van informatie over de te beoordelen stof. De tweede stap is het vaststellen van gezondheidskundige grenswaarden voor deze stof. Blijft het gehalte van de stof beneden deze grenswaarde, dan zijn er geen negatieve gezondheidseffecten te verwachten. De derde stap is het bepalen van de blootstelling: hoeveel van een stof krijgt een consument op de huid of neemt deze stof in via inhalatie of orale inname? Als de blootstelling onder de vastgestelde grenswaarden blijft, worden negatieve effecten op de gezondheid niet verwacht. De vierde stap is de risicobeoordeling waarbij de resultaten van de voorgaande stappen tegen elkaar worden afgewogen. In de laatste fase van de risicobeoordeling vindt een toets plaats op relevantie voor de Nederlandse situatie. De conclusie hiervan is dat op basis van de vergelijking van de te verwachten blootstelling bij gebruik van MMS1 en MMS2 volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzingen met de toxiciteit van de relevante stoffen in beide producten er een acuut gezondheidsrisico bestaat voor de gebruikers van de «kuren». Ook bestaat er een chronisch gezondheidsrisico voor de gebruikers van een zogenaamde onderhoudsdosering. Het uitvoeren van een risicobeoordeling kost tijd, zeker in situaties waarbij het aantal meldingen van gezondheidsschade klein is, zoals bij MMS-producten.

<sup>2</sup> Rtlnieuws.nl, 7 juli 2018

#### Vraag 10

In 2010 heeft de NVWA gewaarschuwd voor het gebruik van MMS, waarom is de NVWA pas in 2018 gaan handhaven terwijl men wist dat het gebruik van MMS schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid had?

#### Antwoord 10

Zie mijn antwoord op vraag 3.

#### Vraag 11

Is er in de periode van 2010 tot begin 2018 gehandhaafd op het gebruik van de medische claim bij het product MMS? Zo ja, hoe vaak en wanneer? En welke maatregelen zijn genomen? Kunt u bij boetes ook de hoogte van het boetebedrag en bij waarschuwingen een overzicht van de waarschuwing en de vervolgactie geven?

#### Antwoord 11

Ja, in deze periode is gehandhaafd op het gebruik van niet-toegelaten medische claims voor MMS-producten. Als de NVWA niet-toegelaten medische claims aantrof heeft de NVWA het betrokken bedrijf een schriftelijke waarschuwing gegeven conform het interventiebeleid van de NVWA. Op basis van dit beleid heeft de NVWA aan vier bedrijven een schriftelijke waarschuwing gegeven. In 2011 één maal en in 2015 drie maal. De NVWA heeft in 2016 aan één van deze bedrijven een bestuurlijke boete opgelegd van € 9.333,-.

#### Vraag 12

Klopt het dat de NVWA al extra alert is op een webwinkel die het middel MMS nog steeds verkoopt voor het tegengaan van maag- en darmklachten? Zo ja, hoe vaak is er bij deze webwinkel gehandhaafd en welke maatregelen (zoals ook gevraagd onder vraag 11) zijn er opgelegd?

#### Antwoord 12

Vanzelfsprekend houdt de NVWA bedrijven die eerder een overtreding hebben begaan extra in de gaten. Over toezicht en handhaving bij individuele bedrijven verstrekt de NVWA geen informatie.

#### Vraag 13

De NVWA heeft aangegeven dat zij in maart 2018 gaan handhaven, waarom vindt de uiteindelijke handhaving pas plaats in juni? Kunt u een uitgebreide toelichting geven op het proces van het opzetten van een inspectietraject? Is er in alle gevallen waar een overtreding wordt geconstateerd en de NVWA gaat handhaven zo een uitgebreide opzet van een inspectietraject nodig? Ook als de volksgezondheid in het geding kan komen? Zo ja, wat vindt u hiervan?

#### Antwoord 13

Het opzetten van een inspectietraject is mede afhankelijk van de complexiteit van de te inspecteren bedrijven en producten. Direct na de publicatie van het bureau-advies is gestart met het opzetten van een handhavingswerkplan. Daarover is in april 2018 overleg gevoerd met de inspecteurs die de inspecties uitvoeren. De handhaving richt zich momenteel op het zoveel mogelijk beperken of voorkomen van intensief gebruik van MMS-producten als «kuur» in de toekomst om ook de specifieke gebruikers verder te beschermen. De verkoop van deze producten vindt voornamelijk plaats via internet. Met de uitvoering van inspecties is in mei gestart en dit loopt nog. De eerste maatregel is eind mei 2018 opgelegd.

#### Vraag 14

De NVWA heeft in 2010 gewaarschuwd voor het gebruik van MMS, op welke manier waarschuwt de NVWA de consumenten voor het gebruik van middelen die een risico zijn voor de volksgezondheid?

#### Antwoord 14

De NVWA waarschuwt de consumenten via haar website en eventueel via sociale media. De pers neemt dergelijke waarschuwingen vaak over omdat zij door een attenderingsmail door de NVWA hiervan op de hoogte worden gesteld.

Vraag 15

Kunt u een tijdlijn geven op welke manier en wanneer consumenten gewaarschuwd zijn voor deze middelen omdat de eerste waarschuwing al in 2010 heeft plaatsgevonden? Vindt u deze wijze van communiceren voldoende?

Antwoord 15

In 2010 heeft de NVWA op haar website gewaarschuwd voor het gebruik van MMS-producten. Na een melding in 2016 heeft zij bureau om een risicobeoordeling gevraagd. Deze risicobeoordeling is op de website van de NVWA gepubliceerd. Ook de pers en het Voedingscentrum hebben hier aandacht aan besteed. Dit vind ik voldoende.

Vraag 16

Kunt u ingaan op het in het artikel genoemde verwijt richting de NVWA dat de handleiding vol met medische claims is komen te vervallen nadat een aangepaste handleiding is gestuurd?

Antwoord 16

Een ondernemer brengt MMS op de markt als een product voor waterzuivering. De NVWA heeft geconstateerd dat de eerste handleiding die door het bedrijf werd voorgelegd niet paste bij een waterzuiveringsproduct. De ondernemer heeft daarna de handleiding aangepast.

Vraag 17

Kunt u ingaan op de stellingname in het RTL nieuws artikel door het Ministerie van VWS dat wetgeving tot verbod op het in de handel brengen van MMS niet nodig is omdat er al nationale wetgeving is die de verkoop van MMS verbiedt? Kunt u aangeven op basis van welke wetgeving de verkoop van MMS verboden is? En kunt u aangeven waarom de NVWA hier blijkbaar onvoldoende aan heeft om te handhaven?

Antwoord 17

Er is geen additionele wetgeving tegen MMS in de toepassingsvorm van voedingssupplement nodig, omdat er al Europese wetgeving is op basis waarvan kan worden opgetreden, namelijk artikel 14 van de Algemene Levensmiddelen Verordening. Daarin staat dat levensmiddelen niet in de handel mogen worden gebracht als zij onveilig zijn. Ter onderbouwing daarvan en om vervolgens handhavend te kunnen optreden is een risicobeoordeling nodig. In maart 2018 is de bureau-ricicobeoordeling verschenen, waarna de NVWA met het handhavingstraject is gestart. MMS-producten worden ook aangeboden als waterzuiveringsmiddel. Op dit moment onderzoekt de NVWA de mogelijkheden om op basis van de Biocidenverordening handhavend te kunnen optreden tegen het gebruik van MMS-producten als waterzuiveringsmiddel.

Vraag 18

Wat kan er gedaan worden tegen het feit dat dit middel als «medicijn» wordt verkocht? Welke rol heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hierbij en welke mogelijkheden tot handhaven zijn er vanuit deze kant?

Antwoord 18

Over het algemeen wordt het product MMS niet als «medicijn» verkocht, maar onder de vermelding dat het helpt tegen diverse aandoeningen. Hierdoor is het strikt genomen volgens de Geneesmiddelenwet te beschouwen als geneesmiddel op grond van het aandieningscriterium. De NVWA is op basis van artikel 100 van deze wet bevoegd om handhavend op te treden. De IGJ en de NVWA hebben samenwerkingsafspraken gemaakt waarin is afgesproken dat de NVWA o.b.v. artikel 100 van de Geneesmiddelenwet zelfstandig handhaaft op medische claims op levensmiddelen.

Vraag 19

Wilt u de vragen per vraag beantwoorden?

Antwoord 19

Ja.