



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 20 augustus 2018, 1364645-177989-VGP, houdende het verlenen van vrijstelling voor de aanwezigheid van bepaalde vitamines in voedingssupplementen (Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op:

- Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PbEG 2002, L 183);
- artikel 16, eerste en vierde lid, van de Warenwet;
- artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen;
- artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen; en
- artikel 10, aanhef en onderdeel b, van het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen;

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder voedingssupplementen: eet- of drinkwaren als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen.

Artikel 2

Onverminderd het bij of krachtens het Warenwetbesluit voedingssupplementen bepaalde wordt vrijstelling verleend van artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen, wat betreft de aanwezigheid van vitamines in voedingssupplementen, onder de in de volgende artikelen opgenomen voorschriften.

Artikel 3

In voedingssupplementen zijn geen vitamines aanwezig in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid.

Artikel 4

1. Voedingssupplementen bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 1.200 µg RE vitamine A in de vorm van retinoïden.
2. Voedingssupplementen bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 21 mg vitamine B6.
3. Voedingssupplementen bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 75 µg vitamine D.

Artikel 5

Op de buitenzijde van de verpakking of op een of aan de verpakking van een voedingssupplement gehecht etiket wordt, voor zover van toepassing, de volgende vermelding(en) gebezigd:

- a. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 600 µg RE vitamine A in de vorm van retinoïden bevat:
dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 3 jaar.
- b. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid maximaal 3 mg vitamine B6 bevat:
dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen onder de 1 jaar.
- c. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 3 mg vitamine B6 bevat en in afwijking van onderdeel b:
dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 3 jaar.
- d. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan



- 5 mg vitamine B6 bevat en in afwijking van de onderdelen b en c:
dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar.
- e. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 7 mg vitamine B6 bevat en in afwijking van de onderdelen b tot en met d:
dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 17 jaar.
 - f. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 15 µg vitamine D bevat:
dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen onder de 1 jaar.
 - g. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 20 µg vitamine D bevat en in afwijking van onderdeel f:
dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar.

Artikel 6

De Warenwetregeling voedingssupplementen wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 1 vervalt het tweede lid alsmede de aanduiding '1.' voor het eerste lid.
2. Artikel 2a vervalt.

Artikel 7

1. Voedingssupplementen met vitamine A en vitamine D die voldoen aan de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten zoals deze luidde op 31 december 2015 en voor 1 oktober 2016 in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, mogen nog verhandeld worden totdat de voorraden zijn uitverkocht.
2. Voedingssupplementen met vitamine B6 die voldoen aan het bij of krachtens het Warenwetbesluit voedingssupplementen bepaalde en voor 1 oktober 2018 in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, mogen nog verhandeld worden totdat de voorraden zijn uitverkocht.

Artikel 8

1. De Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten vervalt.
2. De Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 december 2011, nr. VGP 3096624, houdende wijziging van de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten inzake vitamine D (Stcrt. 2012, 32) vervalt.

Artikel 9

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2018.

Artikel 10

Deze regeling wordt aangehaald als: Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Algemeen

Artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (verder: BBL) bepaalt onder meer dat vitamines niet aanwezig mogen zijn in eet- of drinkwaren, tenzij ze naar aard en hoeveelheid van nature aanwezig zijn in die eet- of drinkwaren.

Bij de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten is voor vitamine A en D onder voorwaarden vrijstelling verleend van artikel 10, eerste lid, van het BBL.

De Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten bepaalt dat vitaminepreparaten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid maximaal 1.200 microgram RE vitamine A in de vorm van retinoiden en maximaal 75 microgram vitamine D bevatten. Voor kinderen gelden lagere maximale hoeveelheden. In de toelichting bij een wijziging van de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten is aangegeven hoe tot deze maximale hoeveelheden is gekomen (Stcrt. 2015, 40994).

Deze nieuwe regeling zorgt ervoor dat, naast de vrijstelling voor vitamine A en D onder voorwaarden, ook voor vitamine B6 onder voorwaarden vrijstelling wordt verleend. Gekozen is voor een nieuwe vrijstellingsregeling, omdat naast het toevoegen van vitamine B6 ook de nodige technische aanpassingen worden gedaan, waaronder aanpassing van de citeertitel.

De Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (verder: EFSA) heeft een veilige bovengrens voor vitamine B6 van 25 mg per dag afgeleid. Bij een hogere inname is niet uit te sluiten dat gezondheidsproblemen ontstaan bij langdurige inname. Gezien de inname van vitamine B6 uit de voeding betekent dit dat de berekende beschikbare ruimte tussen de aanvaardbare bovengrens en de inname uit de voeding 21 mg per dag is voor volwassenen. Voor kinderen gelden lagere maximale hoeveelheden.

Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van deze regeling is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)¹. Net als bij vitamine A in de vorm van retinoiden en vitamine D baseert het Ministerie van VWS zich bij het vaststellen van de maximale hoeveelheden vitamine B6 op de veiligheidsnormen en niet op de voedingskundige normen. Een deelnemer zag liever dat de voedingskundige normen als uitgangspunt waren genomen. Tijdens de bespreking van de ontwerpregeling in het ROW kwam naar voren dat er momenteel onderzoek wordt gedaan naar het verschil in toxiciteit van verschillende vormen van vitamine B6. Op basis hiervan zou een differentiatie in maximale hoeveelheden per verschillende vorm van vitamine B6 mogelijk zijn. Gezien het feit dat hier slechts beperkt onderzoek naar is gedaan, is deze differentiatie in deze regeling niet toegepast. Het Ministerie van VWS volgt hierin de EFSA. Vanuit het bedrijfsleven kwam het verzoek om bij de verplicht op te nemen vermeldingen voor maximale hoeveelheden vitamine B6 per dag per leeftijdsindeling aan te sluiten bij de leeftijdsindelingen die al gelden voor vitamine A en D. Aan dit verzoek is tegemoet gekomen (zie artikel 5 van deze regeling).

Naar aanleiding van de opmerking van één van de deelnemers over de beperkte vrije ruimte voor vitamine B6 voor kinderen onder de 2 jaar heeft het Ministerie van VWS het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (verder: RIVM) gevraagd de beschikbare informatie over de vitamine B6-inname uit voeding van jonge kinderen (< 2 jaar) te inventariseren. Het RIVM heeft naar aanleiding van dit verzoek een memo over de vitamine B6-inname via voeding van jonge kinderen opgesteld.² Op basis hiervan is besloten in de regeling op te nemen dat er voor kinderen onder de 1 jaar geen ruimte is voor de inname van vitamine B6 uit voedingssupplementen. Voedingssupplementen die zijn bestemd voor kinderen van 1 tot en met 3 jaar mogen maximaal 3 mg vitamine B6 bevatten.

Notificatie

Het ontwerp van deze regeling is op 1 februari 2018 gemeld aan de Europese Commissie ter volde-

¹ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

² Memo Vitamine B₆- inname jonge kinderen, RIVM, 19 oktober 2017 (http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Leefstijl_Voeding/Vitamine_B_6_inname_jonge_kinderen).



ning aan artikel 5, eerste lid, van richtlijn (EU) 2015/1535³ en artikel 45, eerste lid, van verordening (EU) 1169/2011⁴. Deze notificatie is noodzakelijk, aangezien deze regeling mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535 en voedselinformatievoorschriften in de zin van verordening (EU) 1169/2011. Deze voorschriften zijn gerechtvaardigd met het oog op het belang van het beschermen van de volksgezondheid. Naar aanleiding van deze notificatie heeft een lidstaat enkele algemene opmerkingen gemaakt. Deze opmerkingen hebben niet geleid tot wijziging van de ontwerp-regeling.

Toekomstige harmonisatie

De nationale wetgeving voor met vitamines en mineralen verrijkte levensmiddelen en voedingssupplementen is inmiddels vergaand beïnvloed door regelgeving van de Europese Unie. Het Warenwetbesluit Voedingssupplementen geeft uitvoering aan richtlijn 2002/46/EG⁵. Het overleg in Brussel over harmonisatie van de in voedingssupplementen toegelaten hoeveelheden vitamines en mineralen is evenwel nog gaande. Uit verordening (EG) 1925/2006⁶ blijkt welke vitamines en mineralen mogen worden toegevoegd aan levensmiddelen, maar ook daar geldt dat de toegelaten hoeveelheden nog moeten worden vastgesteld.

Het is de bedoeling de vrijstellingsregeling in te trekken zodra door de Europese Unie de ten hoogste toegelaten hoeveelheden vitamines en mineralen in levensmiddelen/voedingssupplementen zijn vastgesteld.

Gevolgen voor regeldruk

Deze regeling leidt tot aanpassing van regelgeving voor voedingssupplementen met vitamine B6. Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger of het bedrijfsleven. De kennismemingskosten zijn nihil. De regeling heeft eenmalige nalevingskosten, aangezien de etiketten voor voedingssupplementen met vitamine B6 aangepast moeten worden. Gezien de ruime overgangstermijn in artikel 7, tweede lid, kunnen deze etiketteringsvoorschriften worden meegenomen in de reguliere aanpassing van de etiketten. De gekozen uitverkooptermijn in artikel 7, tweede lid, geeft het bedrijfsleven voldoende ruimte om voorraden verpakkingen op te maken. Het bedrijfsleven is al enige tijd op de hoogte van de noodzakelijke etiketteringswijzigingen en zal andere wijzigingen in de samenstelling (die leiden tot een etiketteringswijziging) en de etikettering van de voedingssupplementen dan ook zoveel mogelijk koppelen aan de inwerkingtreding van deze regeling.

Uitvoering en handhaving

Het ontwerp van deze regeling is door de NVWA beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht de ontwerp-regeling handhaafbaar, uitvoerbaar en fraudebestendig.

Artikelsgewijs

Artikelen 1, 2, 3, 4, eerste en derde lid, 5, aanhef en onderdelen a, f en g, 7 en 10

De term vitaminepreparaten uit de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten wordt vervangen door de term voedingssupplementen. De waren waar het in deze regeling om gaat zijn voedingssupplementen en het gebruik van een andere term voor deze waren kan tot verwarring leiden. Voor de definitie van voedingssupplementen wordt verwezen naar de definitie zoals opgenomen in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen. Deze definitie betreft de implementatie van artikel 2, onderdeel a, van richtlijn 2002/46/EG. De overige artikelen zijn overgenomen uit de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten.

³ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).

⁴ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PbEU 2011, L 304).

⁵ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PbEG 2002, L 183).

⁶ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en andere stoffen aan levensmiddelen (PbEU 2006, L 404).



Artikel 4, tweede lid

Vitamine B6 is een wateroplosbaar vitamine. Naar aanleiding van klachten gerelateerd aan een inname van vitamine B6 uit voedingssupplementen heeft Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering (verder: BuRO) van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit onderzoek gedaan naar de veilige inname van vitamine B6 uit voedingssupplementen.⁷ Hiervoor heeft BuRO het RIVM gevraagd om op basis van verschillende voedselconsumptiepeilingen de inname van vitamine B6 uit voeding van de Nederlandse bevolking, ingedeeld in leeftijdsgroepen, in kaart te brengen. Het RIVM heeft ook per leeftijdsgroep berekend hoeveel ruimte er nog is voor vitamine B6-inname uit voedingssupplementen voordat een innameniveau wordt bereikt waarbij een gezondheidsrisico niet meer uit te sluiten is (de aanvaardbare bovengrens van inname). De EFSA heeft een veilige bovengrens voor vitamine B6 van 25 mg per dag afgeleid. Gezien de inname van vitamine B6 uit de voeding betekent dit dat de berekende beschikbare ruimte tussen de aanvaardbare bovengrens en de inname uit de voeding 21 mg per dag is voor volwassenen. Deze ruimte is beschikbaar voor inname van vitamine B6 via voedingssupplementen.

Artikel 5, onderdelen b tot en met e

Voor kinderen gelden lagere maximale hoeveelheden en dus ook een kleinere beschikbare ruimte voor inname van vitamine B6 uit voedingssupplementen. Op basis van het BuRO-advies en het memo van het RIVM over de inname van vitamine B6 uit voeding bij jonge kinderen wordt de vrije ruimte voor vitamine B6 via voedingssupplementen als volgt ingevuld:

- voor kinderen onder de 1 jaar: geen vrije ruimte;
- voor kinderen van 1 tot en met 3 jaar: maximaal 3 mg/dag;
- voor kinderen van 4 tot en met 10 jaar: maximaal 5 mg/dag;
- voor kinderen van 11 tot en met 17 jaar: maximaal 7 mg/dag.

Voor kinderen onder de 1 jaar is er naast de inname van vitamine B6 uit voeding te weinig vrije ruimte voor inname van vitamine B6 uit voedingssupplementen. Om die reden is het verplicht om op de verpakking of het etiket van voedingssupplementen waarvan de dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid maximaal 3 mg vitamine B6 bevat, te vermelden dat dit voedingssupplement niet geschikt is voor kinderen onder de 1 jaar. Op de verpakking of het etiket van voedingssupplementen waarvan de dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 3 mg, meer dan 5 mg of meer dan 7 mg vitamine B6 bevat, zijn andere leeftijds waarschuwingen verplicht gesteld.

Artikel 6

Het tweede lid van artikel 1 van de Warenwetregeling voedingssupplementen komt te vervallen. Het tweede lid bepaalde dat de Warenwetregeling voedingssupplementen niet van toepassing was op waren als bedoeld in de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten. Artikel 1, eerste lid, en artikel 2 van de Warenwetregeling voedingssupplementen golden dan ook niet voor deze waren. Voor een juiste implementatie van richtlijn 2002/46/EG moet de Warenwetregeling voedingssupplementen ook van toepassing zijn op de waren als bedoeld in deze regeling. Om die reden vervalt het tweede lid van de Warenwetregeling voedingssupplementen.

De wijziging van de Warenwet (Stb. 2015, 235) voegt artikel 13c aan de Warenwet toe. In artikel 13c is bepaald op welk moment wijzigingen van EU-richtlijnen die krachtens de Warenwet op dynamische wijze worden uitgevoerd, doorwerken. Hierdoor is het niet meer nodig om in de Warenwetregeling voedingssupplementen dit apart te bepalen. Om die reden kan artikel 2a van de Warenwetregeling voedingssupplementen vervallen.

Artikel 7

Artikel 5a van de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten is overgenomen in artikel 7, eerste lid, van deze regeling.

In het tweede lid wordt een overgangstermijn gegeven voor voedingssupplementen met vitamine B6 die voldoen aan het bij of krachtens het Warenwetbesluit voedingssupplementen bepaalde en voor 1 oktober 2018 in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd. Deze voedingssupplementen mogen nog verhandeld worden totdat de voorraden zijn uitverkocht.

⁷ Advies over een veilige inname van vitamine B6 uit voedingssupplementen, Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering, NVWA/BuRO/2016/163, 29 november 2016.



Artikel 9

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze regeling. Voor de inwerkingtreding is aangesloten bij de vaste verandermomenten.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*