

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u over de stappen die ik ga zetten voor het verbeteren van de veiligheid van voedingssupplementen op de Nederlandse markt.

Deze brief stuur ik mede naar aanleiding van de toezegging die door mijn ambtsvoorganger, minister Bruins, is gedaan aan uw Kamer om met een verscherpte aanpak voor de handhaving van voedingssupplementen te komen als reactie op de vragen van het lid Ploumen (PvdA) over borstvergrotingspillen (8 oktober 2019).

## 1. Inleiding

Voedingssupplementen zijn voedingsmiddelen die bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding, een geconcentreerde bron vormen van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect; en verhandeld worden in voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden. Voor gezonde mensen geldt algemeen dat inname van een gevarieerde voeding voorziet in de behoefte aan vitamines en mineralen. De kans op een tekort is uiterst klein en het slikken van voedingssupplementen is dan niet nodig.

Mede gebaseerd op het suppletieadvies van de Gezondheidsraad is het uitgangspunt dat alleen speciale groepen die extra voedingsstoffen nodig hebben, zoals zwangere vrouwen (foliumzuur, vitamine D en ijzer), jonge kinderen (vitamine D) en ouderen (vitamine D) duidelijk baat hebben bij het innemen van voedingssupplementen.

Volgens het RIVM gebruikt bijna de helft van de Nederlandse bevolking voedingssupplementen. Het aanbod van voedingssupplementen op de Nederlandse markt is groot en divers: de omzet van producten met vitamines en mineralen alleen was in 2019 in Nederland 143 miljoen euro (Neprofarm<sup>1</sup>). De markt voor voedingssupplementen is de laatste jaren sterk gegroeid. Steeds vaker worden voedingssupplementen verkocht via e-commerce en social media door aanbieders uit landen buiten de Europese Unie.

De ingrediënten in supplementen kunnen zeer uiteenlopend zijn: vitamines, mineralen en 'andere stoffen'. Voorbeelden van 'andere stoffen' zijn aminozuren, glucosamine, stoffen die van nature voorkomen in kruiden en planten, en synthetische stoffen die niet van nature voorkomen.

Veel mensen gebruiken voedingssupplementen om hun gezondheid te ondersteunen, bijvoorbeeld voor een betere weerstand, voor behoud van sterke botten, voor een betere stoelgang, concentratie, libidoverhoging of beter geheugen, of voor het bevorderen van trainingsprestaties. Ook zijn er voedingssupplementen op de markt met ingrediënten die een hallucinerende werking hebben, zoals bijvoorbeeld Hawaiian Baby Woodrose en kratom. In sommige gevallen adviseren alternatieve genezers voedingssupplementen aan hun patiënten als onderdeel van hun behandeling.

Door jurisprudentie vallen veel producten niet meer onder de Geneesmiddelenwet. Daardoor komen ze automatisch terecht in de wetgeving voor voedingsmiddelen. Het gevolg hiervan is dat ook ingrediënten met een farmacologische werking in voedingssupplementen kunnen voorkomen.

### Risico's en klachten

Voedingssupplementen kunnen stoffen bevatten die risicovol zijn voor de volksgezondheid als gevolg van de aard van de stof, hoeveelheid (concentratie), onderlinge interactie van stoffen en interactie met geneesmiddelen.

In grote lijnen gelden de volgende risicoprofielen voor voedingssupplementen:

- Vitamines en mineralen: te hoge doseringen en niet toegelaten verbindingen
- Kruidenpreparaten: niet gestandaardiseerde extracten met onbekende samenstelling en mogelijke interacties van aanwezige stoffen en met geneesmiddelen

---

<sup>1</sup> <https://www.neprofarm.nl/>

- Supplementen met 'andere' stoffen (synthetisch of van nature voorkomend): farmacologisch actieve stoffen die (onbekende) interacties kunnen hebben met andere stoffen en geneesmiddelen.

Consumenten kunnen klachten melden bij Bijwerkingencentrum Lareb.

Het aantal meldingen van vermoede bijwerkingen bij gebruik van producten die onder het toezicht van de NVWA vallen is de afgelopen jaren hoog. Van 33 meldingen in 2013 naar 199 in 2018 en in 2019 was dit 164.

Lareb ontving onder andere klachten over (multi)vitaminepreparaten en preparaten met gefermenteerde rode rijst, melatonine, valeriana, fyto-oestrogenen, Sint-Janskruid en kruidenmiddelen met hop.

Klachten die optreden na inname van voedingssupplementen variëren van onder andere slaperigheid, maagdarmlachten, hoofdpijn en duizeligheid tot misselijkheid, braken, verhoogde bloeddruk, versnelde hartslag en pijn op de borst en levertransplantaties.

Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)<sup>2</sup> ontvangt jaarlijks honderden vragen over innames van voedingssupplementen. Deze vragen betreffen deels onbedoelde innames van voedingssupplementen door jonge kinderen maar ook een aantal vragen over symptomen na intentioneel gebruik van voedingssupplementen

Signaleringen van LAREB en het NVIC worden meegenomen in de risicobeoordelingen die NVWA-BURO uitvoert. Signalen kunnen resulteren in verschillende vervolgacties:

risicocommunicatie/veiligheidswaarschuwingen op de website, uit de handel halen van gevaarlijke stoffen, boetes.

Dit geldt ook voor meldingen die afkomstig zijn van consumenten of van het Europese rapid alert systeem (RASFF) voor onveilige levensmiddelen; zo'n 20 meldingen over voedingssupplementen per jaar.

#### Veiligheid en toezicht

Op basis van de Algemene Levensmiddelenverordening (ALV) moet een levensmiddel en dus ook een voedingssupplement veilig zijn. Artikel 14 van de ALV verbiedt het in de handel brengen van onveilige levensmiddelen. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij het bedrijfsleven (producent of importeur, distributeur). De NVWA houdt toezicht.

Voor de NVWA is het echter in de huidige situatie lastig om efficiënt toezicht op de veiligheid van voedingssupplementen te houden. Slechts een beperkt aantal stoffen is specifiek gereguleerd in de Europese of nationale wetgeving.

In de Europese Richtlijn zijn bijvoorbeeld de verbindingen van vitamines en mineralen vastgelegd die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van supplementen. Echter, de minimale en maximale hoeveelheden zijn Europees (nog) niet vastgelegd. Nederland heeft daarom in de Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen maximale hoeveelheden voor de vitamines A, B6 en D in voedingssupplementen vastgelegd. Veel andere EU lidstaten hebben eigen nationale wettelijke limieten.

Op de EU-lijst met verboden stoffen in voedingsmiddelen (Verordening (EG) Nr. 1925/2006<sup>3</sup>) staan slechts twee verboden op stoffen die aangetroffen kunnen worden in voedingssupplementen: efedra en yohimbe. Binnenkort zal hieraan monacoline K 3-10 mg dagdosering worden toegevoegd, na een traject van enkele jaren.

Nederland heeft in nationale wetgeving enkele specifieke regels vastgelegd, zoals het verbod op de aanwezigheid van aristolochiazuren (Warenwetbesluit Kruidenpreparaten) en het verbod op de aanwezigheid van bepaalde kruiden (ca. 50 kruiden, Warenwetbesluit Kruidenpreparaten).

Recentelijk is daaraan een aantal stoffen toegevoegd (referentie). Wanneer er specifieke wettelijke

<sup>2</sup> Het NVIC kan alleen benaderd worden door zorgverleners (bijvoorbeeld huisartsen of artsen op de spoedeisende hulp). Het aantal adviesvragen dat NVIC ontvangt, geeft slechts een indicatie van het aantal keer dat een mogelijke vergiftiging voorkomt; NVIC wordt door een zorgverlener namelijk alleen benaderd wanneer deze zorgverlener kennis mist voor de behandeling.

<sup>3</sup> Verordening (EG) Nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

limieten of verboden bestaan is het voor de handhaving en het bedrijfsleven veel duidelijker wat wel en niet kan. Voor de NVWA zijn specifieke wettelijke limieten veel eenvoudiger en efficiënter te handhaven.

De beperkte hoeveelheid specifieke wetgeving betekent dat de NVWA in de handhaving veel gebruik moet maken van de open norm in artikel 14 ALV. Hiervoor moet de NVWA eerst nagaan of het desbetreffende voedingssupplement onveilig (i.e. schadelijk voor de consument). Hiervoor voert de NVWA een risicobeoordeling uit. Dit is arbeidsintensief en heeft doorgaans een lange doorlooptijd. Vaak ontbreekt informatie over de toxicologie van de actieve stoffen waardoor geen gezondheidkundige grenswaarde afgeleid kan worden en geen risicobeoordeling uitgevoerd kan worden<sup>4</sup>. Bovendien moet deze procedure van geval tot geval worden uitgevoerd: voor een voedingssupplement met een vergelijkbare samenstelling moet aparte risicobeoordeling worden uitgevoerd.

Op supplementen met een nieuw ingrediënt dat voor 15 mei 1997 niet in significante mate in levensmiddelen in de EU is geconsumeerd is Verordening (EU) 2015/2283 van toepassing. Als een supplement of een bestanddeel daarvan als nieuw voedingsmiddel moet worden gezien, mag die pas worden verhandeld als er een autorisatie is verkregen. Voor nieuwe voedingsmiddelen geldt een Europese toelating, waarbij EFSA adviseert.

Voedingssupplementen met ingrediënten die een noemenswaardig farmacologisch therapeutisch effect hebben kunnen voldoen aan de definitie van geneesmiddel. Wanneer dit het geval is (voetnoot: moet ook voldoen aan Hecht-Pharmacriteria) mogen ze niet worden verhandeld. De vaststelling of een product voldoet aan de definitie van geneesmiddel is niet Europees geharmoniseerd en moet van geval tot geval worden bepaald. IGJ voert deze statusbepaling uit. Bij complexe zaken kan de Adviesgroep Statusbepaling worden geraadpleegd.

#### Notificatiesysteem

Nederland is een van de weinige Europese landen (naast Oostenrijk, Slovenië, Zweden en voormalig EU-lid: VK) die geen gebruik maken van de mogelijkheid in de Europese regelgeving om te eisen dat supplementen worden genotificeerd voordat zij in de handel worden gebracht. Lidstaten met een notificatieplicht koppelen hier vaak als eis aan dat het bedrijf met een risicobeoordeling moet kunnen aantonen dat het product veilig is. In sommige gevallen wordt een bedrijf ook vanuit het notificatiesysteem verplicht om aan te tonen dat het supplement geen ingrediënten bevat die 'novel' zijn. Nederland doet geen enkele controle vooraf waardoor er geen toets is aan de voorkant voordat een voedingssupplement op de markt komt. Het Nederlandse stelsel leunt daardoor zwaar op toezicht door de NVWA om te controleren of de bedrijven hun verantwoordelijkheid om alleen veilige producten in de handel te brengen, goed invullen.

---

<sup>4</sup> PM Zie recent rapport RIVM over voedingssupplementen met farmacologische werking.