



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan: Deelnemers Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende  
Levensmiddelen (vitaminering)

Datum 7 april 2017

Betreft Verslag vergadering ROW/DGL op 17 februari 2017

**Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

T 070 340 79 11  
F 070 340 55 54  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
M. Kunst  
m.kunst@minvws.nl  
T 070 340 7969  
www.row-minvws.nl

## VERSLAG

Verslag van het **Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen** (vitaminering) van het **Regulier Overleg Warenwet** op **vrijdag 17 februari 2017** in de **Apollozaal 1** van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Parnassusplein 5 te Den Haag.

Aanvang: 10:00 uur

**Ons kenmerk**  
VGP / 1120282

### GENODIGDEN/AANWEZIGEN

-----  
**voorzitter** hr Th. Ockhuizen  
**secretariaat** mw M. Kunst  
mw P. Ancion (Reclame Code Commissie)\*  
mw R. v.d. Bosch (VNO-NCW)\*  
Mw J. van der Bijl (MVO)\*  
Mw L. Brink (VC)\*  
Mw J. Castenmiller (NVWA)  
Hr R. Claessens (VWS-GMT)\*  
Mw W. Colijn (NBOV)\*  
Mw H. Crielaard (CBL)\*  
Mw C. Dijk-Keesmaat (NWP)\*  
Mw I. van Dis (NHS)\*  
Mw J. Eland (NVWA)\*  
B. van Elk (CBG)\*  
Mw S. Geurts (NPN)/Vervanging Mw E. v.d. Bergh  
Mw R. Gerlofsma (Belastingdienst)\*  
Mw C. Grit (FNLI)  
S. el Haroui (min. EZ)\*  
Mw E. Hartman (VvN)\*  
Mw A. Houmes (Consumentenbond)\*  
Mw P. Houtsma (NBC)\*  
Mw Y. Huigen (NVWA)\*  
Hr J. Hulleman (Jumbo Supermarkten)\*  
Hr M. Hummel (CBD)\*  
Hr M. Jansen (CBL)\*  
Mw S. Kingma (MVO)\*  
Mw E. Klitsie (KNVKT)\*  
Hr M. Kooijman (NVWA)  
Hr G. Koornneef (Coeliakie Ver.)\*

Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.

N. Leonards (NVB)\*  
Mw M. Lugt (FNLI)\*  
Hr B. Mauritz (Neprofarm)  
Mw M. Mellema (VNFKD)\*  
Mw B. Niemans (NZV)\*  
R. van Noord (MVO)\*  
Mw N. Quaedvlieg (Groentenfruihuis)\*  
Hr G. de Rooij (FNLI)\*  
Mw B. Rootsaert (Coeliakie Ver.)\*  
Mw A. Sellis (min. VWS-VGP)  
Mw B.H. Smale (min. VWS-VGP)\*  
Hr P. de Smet (KNMP)\*  
Hr R. Siteur (Ahold)\*  
Mw C. Ter Haar (VBZ)\*  
Mw I. Tiesinga (FNLI)\*  
Mw T. Timmermans (NVD)\*  
Hr H. Uitslag (Consumentenbond)\*  
Mw J. Verkaik (RIVM)  
Mw W. v.d. Vossen (VC)\*  
Hr M. de Vreeze (NEN)  
Mw M. van Vugt (min. VWS-VGP)  
Mw R. Westendorp (NVWA)\*  
Mw S. Wewer (NBOV)\*  
Hr N. Wijkhuijs (IGZ)\*  
Hr P. Wolfs (NZO)\*

\* = afwezig

1. Voorstelronde en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering en deelt mee dat er nog twee deelnemers onderweg zijn en wat later aanschuiven. Er volgt een voorstelronde en de agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

2. Mededelingen

Er zijn geen mededelingen.

3. Toelichting risicobeoordeling van bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering (BuRO)

Sellis licht toe waarom er onderzoek is gedaan naar vitamine B6. Er waren klachten binnen gekomen bij de NVWA en het Bijwerkingencentrum Lareb bij een hoog gebruik van vitamine B6. Dit is ook in de media geweest en opgepikt door de Consumentenbond. Vandaar dat aan BuRO gevraagd is om onderzoek te doen naar een veilige inname van vitamine B6 en of er een maximum nodig is. De uitkomsten van dit onderzoek zijn voorgelegd aan de minister van VWS. Dit heeft er toe geleid dat er een maximale dagdosering van 21 mg vitamine B6 in vitaminepreparaten voor volwassenen zal worden opgenomen in de Warenwet. Hierbij is toegezegd dat er

eerst nog overleg zou komen met het bedrijfsleven om nadere uitwerking van het voorstel te bespreken.

De voorzitter geeft aan dat het doel van dit ROW is om uit het veld te horen of er nog opmerkingen zijn bij het onderzoek van BuRO en op het voorstel tot wijziging van de Warenwetregeling vrijstelling vitaminepreparaten.

Van den Bergh merkt op dat het geen verrassing is dat er een maximum wordt vastgesteld. Het vermoeden bestaat echter dat er een verschil zit in toxiciteit van de verschillende vormen vitamine B6. Daarom hadden ze liever gezien dat deze wijziging pas later zou komen als hier meer duidelijkheid over is, maar ze begrijpt ook dat vanwege de meldingen over bijwerkingen er wat gedaan moet worden.

Mauritz vult aan dat als mensen een probleem hebben met de omzetting van de ene vorm van B6 naar de andere vorm, een maximum niet helpt. Voor de leden van Nprofarm geldt dat er maar 3 op de 80 producten een aanzienlijk gehalte aan vitamine B6 hebben, alleen de producten die specifiek zijn bedoeld voor een aanvulling aan vitamine B6.

Mevrouw Castenmiller en Verkaik komen binnen.

Castenmiller geeft een toelichting op het BuRO advies. Momenteel is er geen maximum voor B6 in vitaminepreparaten. Vitamine B6 is belangrijk bij veel processen in ons lichaam, het heeft dus ook een gevolg als je te weinig binnen krijgt. In het advies is gekeken naar de vragen bij welke acute dosis een probleem ontstaat en bij welke chronische dosis. Daarnaast is door de NPN gevraagd of de klachten anders zijn bij de verschillende vormen van vitamine B6. Het RIVM heeft literatuuronderzoek gedaan en berekeningen gemaakt naar de maximale inname B6 die over blijft na inname via het voedsel. De conclusie is dat de inname van vitamine B6 in Nederland via het voedsel voldoende is. Verder is er geen relatie gevonden tussen hoge inname van B6 en een positief gezondheidseffect. Hierbij zijn de medische behandelingen bij specifieke aandoeningen buiten het onderzoek gehouden. EFSA heeft een limiet vastgesteld voor vitamine B6. Na berekening van de inname via voedsel blijft er nog 21 mg per dag over aan vrije ruimte. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende soorten vitamine B6.

Van den Bergh merkt op dat de NVWA een studie heeft meegenomen in hun onderzoek die de EFSA niet heeft meegenomen. Castenmiller antwoordt dat het niet bekend is of de EFSA deze studie bewust buiten beschouwing heeft gelaten. De betreffende studie laat zien dat andere vitamine B6-vitameren dan pyridoxine in hoge dosis net zo toxisch of toxischer zijn. Van den Berg geeft aan dat ze bezig zijn met een onderzoek naar de toxiciteit van verschillende vormen van B6 en hopen zo meer informatie te krijgen. Sellis en Castenmiller steunen dit initiatief en indien daar aanleiding toe bestaat, zullen de uitkomsten naar EFSA worden gestuurd.

Mauritz merkt op dat sommige personen bepaalde vormen van B6 niet goed kunnen omzetten en daardoor klachten krijgen. Omdat je niet weet wie dit betreft, zou je een waarschuwing op de verpakking moeten zetten dat als bepaalde bijwerking zich voordoen, je beter naar de huisarts kunt gaan. Sellis vraagt waarom er dan niet voor gekozen moet worden om hele lage maximum waarden vast te stellen. Mauritz antwoordt dat je daarmee de hele bevolking uitsluit en dat is niet nodig. Het moet wel duidelijk zijn wat de eventuele bijwerkingen kunnen zijn.

Grit vraagt of de inname via de voeding niet te hoog is ingeschat aangezien de verrijkte voedingsmiddelen ook zijn meegenomen. Castenmiller antwoordt dat er gekeken is naar een realistische inname. De voorgestelde 21 mg per dag is redelijk hoog in vergelijking met andere lidstaten.

Mauritz vindt het jammer dat dit nog niet Europees geregeld is. Er bestaan wel Europese 'upper limits', maar de lidstaten stellen zelf hun eigen maximum waarden. De vastgestelde upper limit heeft een aanzienlijke veiligheidsmarge en vervolgens wordt er heel specifiek gekeken naar de inname uit voeding wat tot gevolg heeft dat de lidstaten allemaal verschillende normen hanteren. Het zou beter zijn om de upper limit als dagdosering te gebruiken door alle lidstaten.

Sellis geeft aan dat ze dit onderwerp in Europa weer een keer onder de aandacht zal brengen.

#### 4. Voorstel tot wijziging Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten

Mauritz wil ervoor pleiten om het zo simpel mogelijk te houden en niet teveel verschillende leeftijdscategorieën te gebruiken. Verder mist hij de verplichting voor een waarschuwing op het etiket als mensen tintelende handen krijgen. Sellis is het hiermee eens en ziet ook graag een waarschuwing op het etiket voor bepaalde klachten. Van den Bergh geeft aan dat deze waarschuwing al gebruikt wordt en dat ze er een vaste zin voor hebben.

De voorzitter concludeert dat zowel VWS als de industrie voorstander is voor een waarschuwing op het etiket.

Sellis zal nogmaals kijken naar de leeftijdsindeling en of deze te versimpelen is of kan aansluiten bij de indeling van vitamine D of vitamine A. Voorstellen voor een indeling zijn altijd welkom.

De voorzitter vraagt of er nog opmerkingen zijn over de voorgestelde uitverkooptermijn. Sellis vult aan dat dezelfde formule gebruikt is als bij vitamine D.

Van den Bergh denkt dat het mogelijk wat krap is voor producenten die een herformulering moeten uitvoeren vanwege stabiliteitstoetsen. Er zijn bedrijven die er al mee bezig zijn.

De voorzitter concludeert dat er nog gekeken gaat worden naar een waarschuwing op het etiket en de leeftijdscategorieën. Verder is de voorgestelde uitverkooptermijn redelijk.

Sellis neemt de gemaakte opmerkingen zoveel mogelijk mee en zal een nieuwe versie rondsturen voor commentaar. Verder zal er nog een wijziging komen ter verduidelijking van de verhouding tussen de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten en de Warenwetregeling Voedingssupplementen. Dit zorgt nogal eens voor onduidelijkheid en daarom zal dit iets worden aangepast.

5. Rondvraag

De Vreeze deelt mee dat er voor enkele vitaminepreparaten geen analysemethodes beschikbaar zijn. Vanuit de CEN-werkgroep wordt er binnenkort met DG SANTE besproken of hier behoefte aan is.

De voorzitter sluit de vergadering om 11.00 uur.

De secretaris,

M. Kunst

## BIJLAGE I: Schriftelijke reactie Consumentenbond

Wegens omstandigheden kan de Consumentenbond helaas niet deelnemen aan het ROW.

Via deze weg doe ik een aantal aandachtspunten, vragen en standpunten van de Consumentenbond toekomen:

### **Waarom heeft het zo lang geduurd eerdat er een advies van Buro risicobeoordeling er was?**

In 2014 vroeg de Consumentenbond al aandacht voor dit probleem, evenals Radar, ZH Gelderse Vallei en Lareb. We zijn nu 2,5 jaar verder en het gaat, als de conceptwetswijziging zo wordt doorgevoerd, nog eens jaren duren tot de producten uit de schappen zijn.

### **Hoe zit het met de vrije ruimte voor vitamine B6 uit supplementen voor kinderen onder de 2 jaar?**

Als hier geen ruimte voor is, moet dit expliciet opgenomen worden in de wet. In supplementen die ook door kinderen onder de 2 gebruikt kunnen worden, moet vitamine B6 verboden worden.

Er zijn namelijk kindermultivitaminen (voor kinderen onder de 2) op de markt met vitamine B6 (Davitamon 1+ → 0,21 mg B6, Roter 1+ 1,4 mg B6)

### **De Consumentenbond vindt een overgangperiode dan 'tot de voorraden uitverkocht zijn' niet acceptabel**

- Op pagina 10 lezen we dat 'duidelijk is dat in de Nederlandse situatie hoog gedoseerde vitamine B6-supplementen een serieus probleem vormen.'
- De hoogrisicogroepen zijn niet altijd bekend met hun aandoening en kunnen onwetend veel te veel vitamine B6 binnen krijgen (mensen met een verminderde lever- of nierfunctie/mensen met een aangeboren verstoring van het vitamine B6-metabolisme)
- Bedrijven weten al sinds 2014 van deze problematiek, weten van het advies van Buro en de komende wetsvoorstellen. Ze hebben tijd genoeg gehad om actie te ondernemen.
- 'tot de voorraden uitverkocht zijn' biedt geen rechtszekerheid voor consumenten en is bovendien niet te handhaven door de toezichthouder.

**Gezien er enkel risico's verbonden zijn aan een hogere dosis vitamine B6 (dan de ADH) en géén gezondheidswinst, zouden wij graag een lagere maximum dosis in de supplementen zien, zoals dit ook in andere landen het geval is.**

**We pleiten voor aansluiting bij de werkwijze van andere Europese landen (België, Finland, Frankrijk). Een dosis van enkele malen de ADH in plaats van meer dan 1000% de ADH.**

- Er zijn geen tekorten bekend onder de bevolking van vitamine B6
- Op pagina 6 (van BuRo) wordt vermeld 'met nadruk dient te worden vermeld dat er voor een gezond individu geen aanleiding is om een hogere inname van vitamine B6 na te streven dan de ADH of AI. ....geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar waaruit kan worden afgeleid dat een hogere inname van vitamine B6 tot gezondheidswinst leidt. EFSA sprak zich hierover in 2016 uit (zie pag 10)

Met vriendelijke groet,

Henry Uitslag  
campagneleider voeding