

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
179572-215573-VGP

Uw brief

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

Datum 14 december 2020
Betreft Aanpak veiligheid voedingssupplementen

Geachte voorzitter,

Naar aanleiding van Kamervragen over de schadelijkheid van voedingssupplementen voor de gezondheid, heeft mijn ambtsvoorganger in november 2019 aangekondigd dat ingezet gaat worden op een verbeterde aanpak voor de veiligheid in voedingssupplementen¹.

In de afgelopen periode is met de NVWA en andere betrokken (kennis)organisaties gewerkt aan deze aanpak². Met het betrokken bedrijfsleven is afstemming geweest over de aanpak. Vanwege de benodigde afstemming met veel betrokken partijen en de COVID-19 crisis ontvangt u deze brief later dan was toegezegd.

Het aanbod van voedingssupplementen is groot en divers. Er komen voortdurend nieuwe producten en aanbieders op de markt. Dit vraagt om efficiënt en effectief toezicht op de veiligheid van de actieve stoffen in deze producten. In deze brief informeer ik u over de stappen die ik ga zetten om dit te verbeteren onder andere door de NVWA hiervoor beter toe te rusten.

Huidige situatie

Consumptie en markt

Volgens het RIVM gebruikt bijna de helft van de Nederlandse bevolking voedingssupplementen³. De ingrediënten bestaan uit vitamines, mineralen en/of

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019-2020, Aanhangsel, nr. 790

² Bij de voorbereiding van de aanpak zijn betrokken geweest NVWA Handhaven, Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek NVWA (BuRO), RIVM, Dopingautoriteit, College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en IGJ.

³ Definitie voedingssupplementen in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen:

Voedingssupplementen: eet- of drinkwaren die:

1° bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding;

2° een geconcentreerde bron vormen van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect; en

3° verhandeld worden in voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden.

'andere stoffen'. Een andere stof is een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een nutritief of fysiologisch effect heeft. Dit zijn bijvoorbeeld aminozuren, glucosamine, stoffen die van nature voorkomen in kruiden en planten en synthetische stoffen die niet van nature voorkomen.

Consumenten gebruiken voedingssupplementen al lang niet meer alleen als gezondheidsondersteunende aanvulling op de voeding, maar steeds vaker voor een gericht effect zoals het verhogen van de concentratie, gewichtsverlies, libidoverhoging of voor betere trainingsprestaties.

De huidige markt voor voedingssupplementen is groot en divers. Jaarlijks komen er veel nieuwe producten met soms onbekende (combinaties van) stoffen of hoge concentraties van bekende stoffen op de markt⁴. De omzet van producten met vitamines en mineralen alleen wordt in 2019 in Nederland al geschat op 143 miljoen Euro (Neprofarm⁵).

Steeds vaker worden voedingssupplementen verkocht via e-commerce en sociale media, ook door aanbieders uit landen buiten de Europese Unie.

Toezicht & handhaving

Met enige regelmaat blijken er onveilige voedingssupplementen te worden verkocht die gezondheidsschade bij gebruikers kunnen veroorzaken als gevolg van de aard van de stof, hoeveelheid (concentratie), onderlinge interactie van stoffen in voedingssupplementen of interactie met geneesmiddelen.

Klachten die kunnen optreden na inname van voedingssupplementen variëren van onder andere maagdarmklachten, hoofdpijn en duizeligheid tot hartklachten en hersenbloedingen bij sommige gebruikers.

De NVWA ontvangt rechtstreeks meldingen over onveilige supplementen van consumenten en het Europese Rapid Alert System on Food and Feed (RASFF) en krijgt ook meldingen via de kanalen van samenwerkingsorganisaties. Het Bijwerkingencentrum Lareb maakt op verzoek van de NVWA jaarlijks een overzicht van ontvangen meldingen van consumenten en zorgprofessionals over vermoede bijwerkingen van producten die onder de Warenwet vallen. In 2015 waren dat 103 producten, in 2019 was dat aantal opgelopen tot 165 meldingen. Naar aanleiding van analyses van meldingen publiceert Lareb ook signalen over risico's die zij deelt met de NVWA.

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

Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) rapporteert aan de NVWA over de meldingen die zij ontvangen van zorgprofessionals over onveilige voedingssupplementen. Het aantal keren dat het NVIC meldingen ontving over voedingssupplementen (uitgezonderd vitamines) is gestegen van ruim 700 keer in 2015 naar 891 in 2019.

⁴ Indien het gaat om voedingssupplementen met nieuwe niet eerder toegelaten stoffen of ingrediënten dan is de Europese Novel Foodverordening van toepassing.

⁵ <https://www.neprofarm.nl>

Het recent in opdracht van VWS en LNV opgerichte signaleringsoverleg voor opkomende voedselveiligheidsrisico's, richt zich op de vroeg-signalering van trends en ontwikkelingen die mogelijk voedselveiligheidsrisico's met zich mee brengen. Het aanbod van (nieuwe) voedingssupplementen valt binnen de scope van de werkzaamheden van dit overleg.

Uit de inspectieresultaten van de NVWA blijkt een aanzienlijk aantal bedrijven binnen de voedingssupplementenbranche zich onvoldoende aan de wettelijke eisen voor voedselveiligheid te houden. Het nalevingspercentage van bedrijven die de voedselveiligheidsaanpak conform de 'hazard analysis critical control points' uitvoeren, is laag⁶. Aantekening bij dit percentage is dat de toezichtscapaciteit voor deze omvangrijke branche waarin een grote diversiteit aan producten wordt verhandeld, klein is. In 2019 zijn 165 bedrijven voor bijzondere eet- en drinkwaren (BED) geïnspecteerd.

Regelgeving

Op basis van de Europese Algemene Levensmiddelenverordening (hierna: 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 voor het in de handel brengen van veilige levensmiddelen ligt primair bij het bedrijfsleven zoals de producent, importeur en distributeur.

Voor voedingssupplementen bestaat specifieke regelgeving op zowel Europees als nationaal niveau. Deze regelgeving biedt de mogelijkheid voor specifieke verboden of normen voor stoffen in voedingssupplementen maar dit is nog maar voor een beperkt aantal stoffen vastgelegd.

Hierdoor is het voor de NVWA in de huidige situatie vaak lastig om efficiënt en effectief te handhaven en om bijvoorbeeld onveilige voedingssupplementen snel van de markt te halen. Bij het aantreffen van mogelijk onveilige stoffen in voedingssupplementen die niet specifiek gereguleerd zijn, moet de NVWA op basis van de 'open norm' in artikel 14 van de ALV handelen.

Dit is arbeidsintensief en heeft doorgaans een lange doorlooptijd omdat de veiligheid van een voedingssupplement van geval tot geval moet worden beoordeeld.

Voorlichting en risicocommunicatie

Het Voedingscentrum informeert consumenten over voedingssupplementen die een gezondheidsondersteunend effect hebben en maakt hiervoor gebruik van de (suppletie)adviezen van de Gezondheidsraad voor vitamines, mineralen en 'andere stoffen'.

Zodra bekend is dat er onveilige voedingssupplementen op de markt zijn, worden consumenten via diverse kanalen door de NVWA en het RIVM gewaarschuwd. Daarnaast vindt communicatie over (mogelijke) onveilige stoffen in voedingssupplementen plaats door organisaties zoals het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Dopingautoriteit, het Voedingscentrum en Bijwerkingencentrum Lareb. Deze organisaties werken hierin samen zodat consumenten zo goed mogelijk worden geïnformeerd.

⁶ Het nalevingspercentage bij risicogerichte systeeminspecties voedselveiligheid door de NVWA bij importeurs, labelhouders en producenten van voedingssupplementen schommelde in 2018 en 2019 rond de 45%.

Aanpak veiligheid voedingssupplementen

In een markt met steeds nieuwe producten en aanbieders is het van belang dat de toezichthouder slagvaardig kan optreden bij signalen en meldingen over onveilige producten en bij de reguliere inspecties die worden uitgevoerd. De NVWA kan op dit moment minder efficiënt en effectief toezicht houden, omdat voor slechts een beperkt aantal stoffen specifieke verboden of normen zijn vastgelegd in de Europese of nationale wetgeving.

Daarom wordt als onderdeel van de aanpak voedingssupplementen gestart met het opstellen van een nationale lijst met onveilige stoffen die de komende jaren verder zal worden uitgebreid en die de NVWA kan gebruiken in het toezicht. Het voornemen is om deze lijst op te nemen in nationale wetgeving (Warenwet). Daarnaast blijf ik mij inzetten voor (meer) geharmoniseerde Europese wetgeving met betrekking tot de veiligheid van stoffen die gebruikt worden in voedingssupplementen.

Voor het toezicht op internethandel van voedingssupplementen bestaat al een specifieke aanpak bij de NVWA. Deze zal worden voortgezet en op onderdelen worden verbeterd en ondersteund. Onder andere door meer voorlichting aan consumenten te geven over de risico's van voedingssupplementen die via internet worden gekocht.

Tenslotte onderzoek ik de mogelijke introductie van een notificatiesysteem voor voedingssupplementen die in Nederland op de markt worden gebracht.

De aanpak wordt hieronder nader toegelicht.

1. Opstellen van een nationale lijst met onveilige stoffen

Idealiter worden onveilige stoffen EU-breed verboden of gelimiteerd. In de praktijk is tot nog toe gebleken dat het proces om de Europese lijst uit verordening (EG) nr. 1925/2006⁷ aan te vullen met nieuwe onveilige stoffen moeizaam verloopt en veel tijd kost. Daarom kies ik nu ervoor om op nationaal niveau een lijst vast te stellen. Voor het bedrijfsleven biedt dit duidelijkheid over de stoffen die niet mogen worden gebruikt in voedingssupplementen en voor de NVWA biedt het handvatten voor efficiënter en effectiever toezicht en handhaving.

Deze lijst zal in samenwerking met experts van onder andere het RIVM, NVWA-BuRO, Dopingautoriteit en CBG worden opgesteld, en bijbehorende risicobeoordelingen zullen worden uitgevoerd. Naar verwachting zal de NVWA in de loop van 2021 al enkele risicobeoordelingen van schadelijke stoffen kunnen gebruiken in de handhaving. In de jaren daarna zal de lijst verder worden uitgebreid. Tevens zal het traject worden gestart om de lijst op nationaal niveau wettelijk te verankeren.

Daarnaast blijf ik mij inzetten voor meer geharmoniseerde Europese wetgeving voor voedingssupplementen.

Met achttien andere lidstaten heeft Nederland dit jaar een brief gestuurd aan de Europese Commissie om aan te dringen op het vaststellen van maximale toegestane hoeveelheden voor vitamines en mineralen in voedingssupplementen.

⁷ 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 (PbEU 2006, L 404).

De Europese Commissie heeft toegezegd dit voorstel te zullen oppakken en gaat hier een Taskforce voor instellen. Deze Taskforce zal bestaan uit een klein aantal experts uit de EU-lidstaten, waaronder Nederland, die de Europese Commissie zal adviseren over de vast te stellen maximale hoeveelheden.

Ook is in februari 2020 een werkgroep gestart met Europese toezichthouders op levensmiddelen om een gezamenlijke lijst te maken van stoffen die als 'verboden stoffen' in voedingssupplementen kunnen worden aangemerkt. De NVWA participeert in deze werkgroep.

Op basis van de gezamenlijke lijst kan vervolgens de procedure worden gestart om een verbod op Europees niveau te bewerkstelligen.

2. Gericht toezicht handel via internet en uit derde landen

Voedingssupplementen worden steeds vaker online gekocht en rechtstreeks via brief- of pakketpost aan consumenten geleverd, ook uit landen buiten de Europese Unie (derde landen) waar vaak minder controle op de veiligheid is.

Het is de verwachting dat deze groei de komende jaren gaat doorzetten.

De NVWA heeft voor internethandel een specifieke aanpak. Zo maakt de NVWA afspraken met digitale aanbieders (online marktplaatsen en sociale media platforms) over het weren en zo nodig snel verwijderen van verboden voedingssupplementen. Ook investeert de NVWA in het geautomatiseerd opsporen van het online aanbod van onveilige voedingssupplementen (webscraping). De inzet van de NVWA op internettoezicht zal worden gecontinueerd. Hiervoor wordt waar mogelijk samengewerkt met andere nationale en Europese handhavingsautoriteiten.

Samen met de NVWA ben ik met de Douane in gesprek over eventuele mogelijkheden tot uitbreiding van activiteiten om gericht aan de EU-buitengrens partijen verdachte voedingssupplementen te onderscheppen en de samenstelling daarvan te onderzoeken, ter ondersteuning van het handhavend optreden van de NVWA.

Ondanks deze inspanningen blijft effectief toezicht houden op internethandel complex. Dit is ook het geval bij andere domeinen die te maken hebben met handel via internet.

3. Voorlichting en risicocommunicatie

Voor bedrijven in de voedingssupplementenbranche is op de website van de NVWA al veel relevante informatie te vinden over de wettelijke (veiligheids-)eisen waaraan moet worden voldaan.

De communicatie richting consumenten over voedingssupplementen vindt plaats door veel verschillende partijen zoals het Voedingscentrum, Dopingautoriteit, IGJ, RIVM, CBG, NVWA en Bijwerkingencentrum Lareb.

De partijen hebben ieder hun eigen rol hierbij en stemmen onderling af. Ik heb het Voedingscentrum verzocht om, in 2021 meer aandacht te besteden aan voorlichting en communicatie over voedingssupplementen en hierover afstemming te hebben met de andere partijen.

Omdat de aanpak van internethandel complex is, en de bevoegdheden van de toezichthouder om interventies te doen bij aanbieders van buiten de Unie beperkt zijn, is van belang dat consumenten worden geïnformeerd over de risico's van producten die zij via internet bestellen uit derde landen. Ik zal de partijen die een rol hebben bij de communicatie aan consumenten vragen welke aanvullende acties richting consumenten hiervoor mogelijk zijn.

4. Verkenning introductie notificatiesysteem

Nederland heeft tot nu toe niet gekozen voor notificatie van voedingssupplementen om de (administratieve en financiële) lastendruk voor bedrijven en de toezichthouder beperkt te houden. Hierdoor is er wel minder informatie over de voedingssupplementen die op de markt beschikbaar zijn en vindt geen toetsing vooraf plaats.

Een notificatiesysteem met een veiligheidstoets kan naar verwachting de handhaving door de NVWA een stuk eenvoudiger maken. De NVWA kan zich dan voornamelijk richten op het toezicht van producten die niet zijn genotificeerd. Een randvoorwaarde voor de veiligheidstoets is dat het normenkader voor de beoordeling van de veiligheid van de producten is ingevuld. De bovengenoemde actie om een nationale lijst met verboden stoffen te maken is hiervoor een belangrijke bouwsteen.

Tegelijkertijd zie ik dat een notificatiesysteem een behoorlijke financiële en organisatorische investering vergt en dat de andere in te zetten instrumenten, zoals de nationale lijst op termijn, al tot verbetering van de veiligheid van de voedingssupplementen zou kunnen leiden.

In 2021 wil ik daarom de meerwaarde en inrichting van een notificatiesysteem onderzoeken en daarbij ook de mogelijkheden van private zelfregulering betrekken. Er zijn al voorbeelden van goed werkende zelfreguleringsystemen bekend, zoals de beoordeling van gezondheidsclaims op voedingsmiddelen door de KOAG/KAG en het Nederlands Zekerheidssysteem Voedingssupplementen Topsport (NZVT) voor de controle van voedingssupplementen op doping. Ik zal het bedrijfsleven bij de verkenning van het notificatiesysteem betrekken.

Vervolg

De acties uit deze brief zullen in de komende periode worden gestart en afgestemd met de diverse belanghebbende partijen. De aanpak zal niet van vandaag op morgen zijn afgerond. De realisering ervan vraagt een meerjarige inzet. Ik zal uw Kamer op de hoogte houden over de voortgang en resultaten van de aanpak.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport

T. van Ark