

## Wijziging Warenwetregeling voedingssupplementen en Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten

*Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 oktober 2007, nr. VGP/VV 2801609, houdende wijziging van de Warenwetregeling voedingssupplementen (inperking reikwijdte) en van de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten)*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gelet op artikel 11, tweede lid, van richtlijn nr. 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen, op artikel 16, eerste lid, van de Warenwet, alsmede op artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen;

Besluit:

### Artikel I

Artikel 1 van de Warenwetregeling voedingssupplementen<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  2. Deze regeling is niet van toepassing op eet- en drinkwaren die:
    - a. tot hoofddoel hebben het leveren van vitamine A of vitamine D, waarbij daarnaast ook andere essentiële microvoedingsstoffen aanwezig kunnen zijn;
    - b. in de handel worden gebracht in de vorm van een tablet, capsule, druppelvloeistof of andere zeer kleine hoeveelheden vloeistof, of een zeer kleine hoeveelheid poeder; en
    - c. geen geneesmiddel zijn in de zin van artikel 1 van de Geneesmiddelenwet.

### Artikel II

In artikel 1, onder d, van de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten<sup>2</sup> wordt 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' vervangen door: Geneesmiddelenwet.

### Artikel III

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink.*

<sup>1</sup> Stcrt. 2003, 66; laatstelijk gewijzigd bij regeling van 24 april 2006, Stcrt. 84.

<sup>2</sup> Stcrt. 1994, 61; laatstelijk gewijzigd bij regeling van 21 oktober 2005, Stcrt. 209.

### Toelichting

Op grond van artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (BBL), mogen in levensmiddelen slechts vitamines aanwezig zijn voor zover die daarin naar aard en hoeveelheid van nature aanwezig zijn. Artikel 10, tweede lid, onder b, van het BBL, bepaalt evenwel dat het eerste lid niet van toepassing is voor zover in enig wettelijk voorschrift anders is bepaald.

Bij de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten (verder: de vrijstellingsregeling) is sinds 30 maart 1994 onder voorschriften vrijstelling verleend van artikel 10, eerste lid, van het BBL. Op grond van de vrijstellingsregeling mochten in vitaminepreparaten vitamines A en D aanwezig zijn: ten hoogste 1200 RE vitamine A in de vorm van retinoïden onderscheidenlijk 5 µg vitamine D (15 µg vitamine D in levensmiddelen bestemd voor personen van 60 jaar en ouder, kinderen tot en met zes jaar, zwangeren en zogenden).

Hogere gehalten vitamine A en D kunnen schadelijk zijn voor de volksgezondheid.

Op 2 april 2003 zijn voorts het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen in werking getreden. Dat besluit en die regeling geven uitvoering aan richtlijn 2002/46/EG<sup>1</sup>. Op grond van de Warenwetregeling voedingssupplementen mochten vitamines A in de vorm van retinoïden en vitamine D aanwezig zijn in voedingssupplementen en, gezien de van toepassing zijde definities, ook in vitaminepreparaten. De hoeveelheden waarin die vitamines aanwezig mogen c.q. moeten zijn, zijn evenwel nog niet vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen (verder te noemen: Europese Commissie). Ook de ministeriële regeling, bedoeld in artikel

4 van het Warenwetbesluit voedingssupplementen, kon daarom nog niet worden vastgesteld.

Gezien het voorgaande zijn de ten hoogste toegelaten hoeveelheden vitamine A en D en de daaraan verbonden etiketteringsvoorschriften, bedoeld in de vrijstellingsregeling, bij de inwerkingtreding van het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen, nog niet geschrapt. Het was de bedoeling die ten hoogste toegelaten hoeveelheden en de daaraan verbonden etiketteringsvoorschriften pas te laten vervallen bij de inwerkingtreding van de ministeriële regeling, bedoeld in artikel 4 van het Warenwetbesluit voedingssupplementen.

Door de werking van artikel 10, tweede lid, onder b, van het BBL, is onduidelijkheid ontstaan over de vraag of vanaf de inwerkingtreding van de Warenwetregeling voedingssupplementen nog toepassing kon worden gegeven aan de bij de vrijstellingsregeling voorgeschreven hoeveelheden vitamine A en D in vitaminepreparaten. Immers, op grond van de Warenwetregeling voedingssupplementen mogen die vitamines aanwezig zijn in voedingssupplementen (en dus ook in vitaminepreparaten), terwijl de desbetreffende voorschriften inzake de hoeveelheid daarvan, krachtens dat besluit nog niet zijn vastgesteld.

Ter bescherming van de volksgezondheid was het noodzakelijk deze onduidelijkheid in de wetgeving weg te nemen. Artikel I zorgt daarvoor. Door de daarin gekozen formulering van het nieuwe artikel 1, tweede lid, van de Warenwetregeling voedingssupplementen, staat nu vast dat die regeling niet van toepassing is op vitaminepreparaten (als gedefinieerd in de vrijstellingsregeling) met vitamine A of vitamine D. Deze vitamines mogen echter wél aanwezig zijn in vitaminepreparaten, maar dan uitsluitend met inachtneming van de bij de vrijstellingsregeling gestelde voorschriften. Nederland maakt daarbij gebruik van artikel 11, tweede lid, van richtlijn 2002/46/EG, dat het in stand houden van deze nationale voorschriften in afwachting van regelgeving van de Europese Unie ter zake nadrukkelijk toestaat.

Het Warenwetbesluit voedingssupplementen blijft uiteraard wél van toepassing op alle voedingssupplementen. Vitaminepreparaten met vitamine A of vitamine D moeten dus zijn geëtiketteerd met inachtneming van zowel arti-

---

kel 5 van de vrijstellingsregeling als de artikelen 5, 6 en 7 van het Warenwetbesluit voedingssupplementen.

Voedingssupplementen die geen vitaminepreparaat zijn – en het leveren van vitamines dus niet tot hoofddoel hebben – mogen ook na de inwerkingtreding van deze regeling vitamine A of vitamine D bevatten. Zodra de hoeveelheid daarvan hoger is dan de desbetreffende hoeveelheid, bedoeld in artikel 1, onder b, van de vrijstellingregeling, moet er evenwel vanuit worden gegaan dat het hoofddoel van dat preparaat wél het leveren van vitamine A of vitamine D is. In dat geval is (a) de Warenwetregeling voedingssupplementen niet van toepassing, (b) niet voldaan aan de vrijstellingsregeling, en (c) de verhandeling van dat voedingssupplement verboden op grond van artikel 10, eerste lid, van het BBL.

De sinds 1994 niet gewijzigde opvatting van de wetgever – bescherming van de consument tegen inname van schadelijke hoeveelheden vitamine A en D – is hierdoor weer duidelijk verwoord in de wetgeving.

De vrijstellingsregeling zal overigens worden ingetrokken bij de inwerkingtreding van de ministeriële regeling, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen. Voorwaarde daarvoor is dat de Europese Commissie de hoeveelheden vitamine A en D in voedingssupplementen heeft vastgesteld, bedoeld in artikel 5, vierde lid, van richtlijn 2002/46/EG. Bij de vaststelling van deze regeling was nog niet bekend wanneer dat het geval zal zijn.

Bij artikel II is van de gelegenheid gebruik gemaakt de verwijzing in de vrijstellingsregeling naar de ingetrokken

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, te vervangen door een verwijzing naar de daarvoor in de plaats gekomen Geneesmiddelenwet.

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger en het bedrijfsleven, en heeft ook verder geen bedrijfseffecten.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
A. Klink.*

<sup>1</sup> Richtlijn nr. 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PbEG L 183).