



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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie;

Gelet op artikel 16, eerste en vierde lid, van de Warenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel b komt te luiden:

- b. voor wat betreft vitamine A per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 1200 RE vitamine A in de vorm van retinoiden bevatten;

2. De onderdelen c en d worden geletterd d en e.

3. Een onderdeel wordt ingevoegd, luidende:

- c. voor wat betreft vitamine D per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 25 µg vitamine D bevatten.

B

Artikel 5 komt te luiden:

Artikel 5

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

- a. 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 tot en met 10 jaar;*
- b. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 650 RE vitamine A in de vorm van retinoiden bevat, en onderdeel a niet van toepassing is: *dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met één jaar.*

ARTIKEL II

Vitaminepreparaten die voldoen aan de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten zoals die onmiddellijk voor de inwerkingtreding van deze regeling luidde, mogen worden verhandeld tot en met uiterlijk 31 december 2012.

ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2012.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.l. Schippers.*



TOELICHTING

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 (verder: de vrijstellingsregeling) is voor vitamine A en D onder voorschriften vrijstelling verleend van artikel 10, eerste lid, van het BBL. Deze voorschriften hielden wat betreft vitamine D tot de inwerkingtreding van deze regeling in dat:

- vitaminepreparaten maximaal 5 microgram vitamine D per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te gebruiken hoeveelheid (dagdosering) mochten bevatten;
- vitaminepreparaten uitsluitend bedoeld voor ouderen (60 jaar of ouder), kinderen tot en met zes jaar, of voor zwangere of borstvoedinggevende vrouwen maximaal 15 microgram vitamine D per dagdosering mochten bevatten; en
- bij de onder b bedoelde hogere dosis op de verpakking vermeld moest worden dat het desbetreffende vitaminepreparaat uitsluitend geschikt was voor de onder b bedoelde doelgroepen.

Deze hoeveelheden vitamine D waren gebaseerd op de hoeveelheden die uit voedingskundig oogpunt gewenst waren ('voedingskundige norm').

Uit een advies van de Gezondheidsraad¹ en een briefrapport van het RIVM² is gebleken dat deze regelgeving herzien en vereenvoudigd kan worden. Deze regeling zorgt daarvoor.

In de eerste plaats is de voedingskundige norm van ten hoogste 5 microgram vitamine D per dagdosering voor de gehele bevolking, verhoogd naar een veiligheidsnorm van 25 microgram vitamine D. Een nog hogere (soepeler) norm zou kunnen leiden tot voor de volksgezondheid schadelijke vitaminepreparaten.

In de tweede plaats is de veiligheidsnorm van ten hoogste 15 microgram vitamine D voor kinderen tot en met 6 jaar, gewijzigd in een vergelijkbare norm voor kinderen tot en met 10 jaar. Bij vitaminepreparaten die meer dan 15 microgram vitamine D per dagdosis bevatten dient vermeld te worden dat die preparaten niet geschikt zijn voor kinderen tot en met 10 jaar.

In de derde plaats zijn de specifieke voorschriften voor vitaminepreparaten wat betreft vitamine D, bestemd voor ouderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, komen te vervallen. Gezien de hierboven beschreven nieuwe normstelling zijn die niet langer noodzakelijk.

Deze drie wijzigingen zijn aangebracht bij artikel I, onder A, van deze regeling.

In de vierde plaats is de voorgeschreven waarschuwing, bedoeld in artikel 5 van de vrijstellingsregeling, bij artikel I, onder B, van deze regeling aangepast aan het voorgaande.

Deze regeling laat de bestaande bepalingen inzake vitamine A ongewijzigd.

Artikel I van deze regeling leidt tot een verruiming van regelgeving voor vitaminepreparaten met vitamine D. Artikel II bevat bovendien een ruime overgangstermijn. Deze regeling heeft daarom geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger of het bedrijfsleven, en heeft ook verder geen bedrijfseffecten.

Het ontwerp van deze regeling is voorgelegd aan het Regulier Overleg Warenwet³. Deze consultatie heeft geleid tot een verbeterde formulering van het gewijzigde artikel 5, onder b, van de vrijstellingsregeling.

Het ontwerp van deze regeling is voorts op 8 augustus 2011 gemeld aan de Europese Commissie, ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG 1998, L 204). Deze notificatie was noodzakelijk, aangezien artikel I van deze regeling een technisch voorschrift is in de zin van richtlijn 98/34/EG. Voor zover deze regeling kwantitatieve invoerbepalingen of maatregelen van

¹ Naar een toereikende inname van vitamine D 2008, <http://www.gezondheidsraad.nl/nl/adviezen/naar-een-toereikende-inname-van-vitamine-d>.

² RIVM Briefrapport 350090009/2010.

³ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), ministeries (van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie), van de Voedsel en Waren Autoriteit, en van product- en bedrijven.



gelijke werking bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van de volksgezondheid.

Deze notificatie heeft niet geleid tot een reactie van de Europese Commissie of een lidstaat van de Europese Unie.

Tot slot nog het volgende. 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/EG⁴. Het overleg in Brussel over harmonisatie van de in voedingssupplementen toegelaten hoeveelheden vitamines en mineralen is evenwel nog gaande. Uit verordening (EG) 1925/2006⁵ 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.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*

⁴ 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).

⁵ 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).