



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 november 2015, 854424-143049-VGP, houdende wijziging van de Warenwetregeling Vrijstelling Vitaminepreparaten in verband met vitamine A en D

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

B

Artikel 4 komt te luiden:

#### Artikel 4

1. Vitaminepreparaten bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 1200 µg RE vitamine A in de vorm van retinoiden.
2. Vitaminepreparaten bevatten per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid ten hoogste 75 µg vitamine D.

C

Artikel 5 komt te luiden:

#### Artikel 5

Op de buitenzijde van de verpakking of op een 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 600 µg RE vitamine A in de vorm van retinoiden bevat:  
*dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 3 jaar.*
- b. 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 onder de 1 jaar.*
- c. voor zover de waar per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid meer dan 20 µg vitamine D bevat en in afwijking van onderdeel b:  
*dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar.*

D

Na artikel 5 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

#### Artikel 5a

Vitaminepreparaten die voldoen aan de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten zoals



---

deze luidde op 31 december 2015 en voor 1 oktober 2016 in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, mogen nog verhandeld worden totdat de voorraden zijn uitverkocht.

## **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, onderdelen C en D, dat in werking treedt met ingang van 1 januari 2016.

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

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



## TOELICHTING

### Algemeen

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 A en D tot de inwerkingtreding van deze regeling in dat:

- vitaminepreparaten maximaal 1200 µg RE vitamine A in de vorm van retinoïden per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te gebruiken hoeveelheid mochten bevatten;
- vitaminepreparaten maximaal 25 µg vitamine D per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te gebruiken hoeveelheid mochten bevatten.

### Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van deze regeling is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)<sup>1</sup>. Hierbij is toegelicht dat het ministerie van VWS zich bij het vaststellen van de maximale hoeveelheden vitamine A in de vorm van retinoïden en vitamine D baseert op de veiligheidsnormen en niet op de voedingskundige normen. Enkele deelnemers zagen liever dat de voedingskundige normen als uitgangspunt waren genomen. Met de andere opmerkingen over onder andere het duidelijk informeren van consumenten, handhaafbaarheid en de situatie in andere EU-lidstaten is zoveel mogelijk rekening gehouden.

### Notificatie

Het ontwerp van deze regeling is 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 is 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 gelijke werking bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van de volksgezondheid. Naar aanleiding hiervan zijn noch door de lidstaten, noch door de Europese Commissie opmerkingen gemaakt.

### Toekomstige harmonisatie

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/EG<sup>2</sup>. Het overleg in Brussel over harmonisatie van de in voedingssupplementen toegelaten hoeveelheden vitamines en mineralen is evenwel nog gaande. Uit verordening (EG) 1925/2006<sup>3</sup> 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.

### Administratieve lasten en bedrijfseffecten

Artikel I van deze regeling leidt tot aanpassing van regelgeving voor vitaminepreparaten met vitamine A en D. Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger of het bedrijfsleven. De regeling heeft bedrijfseffecten, aangezien de etiketten aangepast moeten worden. Gezien de ruime overgangstermijn in artikel I, onderdeel D, kunnen deze etiketteringsvoorschriften worden meegenomen in de reguliere aanpassing van de etiketten.

<sup>1</sup> Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

<sup>2</sup> 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).

<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 andere stoffen aan levensmiddelen (PbEU 2006, L 404).



## Artikelsgewijs

### Artikel I, onderdeel A

De onderdelen b en c van artikel 1 komen te vervallen en worden in een apart artikel opgenomen (artikel I, onderdeel B). Hiermee wordt de handhaafbaarheid van de regeling verbeterd. Het probleem dat een eet- of drinkwaar met teveel vitamine A of D niet meer valt onder de definitie 'vitaminepreparaat' is hiermee opgelost. Vitaminepreparaten met een dagdosering van bijvoorbeeld 2000 µg RE vitamine A in de vorm van retinoiden zijn nog steeds vitaminepreparaten. Alleen voldoen deze vitaminepreparaten niet aan de eisen van artikel 4 (nieuw).

### Artikel I, onderdelen B en C

#### Vitamine A

Vitamine A, ook wel retinol genoemd, is een vetoplosbaar vitamine. Toevoeging van vitamine A in de vorm van retinoiden aan levensmiddelen is niet toegestaan, tenzij het gaat om substitutie of restauratie (artikel 5 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen). Retinol kan in het lichaam worden aangemaakt uit sommige carotenoïden (bijvoorbeeld bètacaroteen). Deze carotenoïden worden daarom pro-vitamine A genoemd. In deze regeling wordt met de term vitamine A of retinol de actieve vormen van vitamine A bedoeld en niet pro-vitamine A. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (verder: RIVM) heeft in 2015 op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gekeken naar een mogelijke aanpassing van de maximale dagdosis aan vitamine A in supplementen en of er rekening gehouden moet worden met andere risicogroepen. Bij de aanpassing van de maximale dagdosis aan vitamine A in supplementen gaat het om de invulling van de vrije ruimte. De vrije ruimte is de hoeveelheid tussen de veiligheids grens en de dagelijkse inname via de voeding (inclusief producten die vallen onder het convenant vitaminering van smeerbare vetproducten). Deze inname kan worden berekend met behulp van de Voedselconsumptiepeiling. De vrije ruimte kan worden ingevuld via inname van supplementen. Uit de resultaten<sup>4</sup> komt naar voren dat er voor kinderen tot en met 3 jaar geen (nauwelijks) vrije ruimte is. De vrijstellingsregeling wordt hierop aangepast (artikel I, onderdeel C van deze regeling).

#### Vitamine D

De Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (verder: EFSA) heeft in 2012 een evaluatie van de maximale hoeveelheid vitamine D gepubliceerd<sup>5</sup>. De EFSA heeft de veilige bovengrens voor personen vanaf 11 jaar verhoogd van 50 µg/dag naar 100 µg/dag. Voor kinderen van 1 tot 11 jaar is de veilige bovengrens verhoogd van 25 µg/dag naar 50 µg/dag. Voor kinderen onder de 1 jaar is de veilige bovengrens 25 µg/dag gebleven. Naar aanleiding van deze evaluatie is het RIVM gevraagd wat deze verhoging van de veilige bovengrens betekent voor de Nederlandse situatie met betrekking tot vitaminepreparaten. Net als bij vitamine A gaat het om de invulling van de vrije ruimte. De vrije ruimte is berekend als het verschil tussen de door de EFSA vastgestelde veilige bovengrens en de dagelijkse inname via de voeding (inclusief producten die vallen onder het convenant smeerbare vetten, exclusief op vrijwillige basis met vitamine D verrijkte producten). Deze vrije ruimte kan worden ingevuld via inname van supplementen en via verrijkte levensmiddelen. Naar aanleiding van het rapport van het RIVM<sup>6</sup> wordt de vrije ruimte voor vitamine D via vitaminepreparaten als volgt ingevuld:

- voor kinderen onder de 1 jaar: maximaal 15 µg/dag;
- voor kinderen van 1 tot en met 10 jaar: maximaal 20 µg/dag;
- voor personen vanaf 11 jaar: 75 µg/dag.

De maximale hoeveelheid vitamine D per dagdosering voor personen vanaf 11 jaar wordt verhoogd van 25 microgram naar 75 microgram. Voor kinderen van 1 tot en met 10 jaar wordt de maximale hoeveelheid vitamine D per dagdosering verhoogd van 15 naar 20 microgram.

### Artikel II

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze regeling. Voor de inwerkingtreding wordt ten aanzien van artikel I, onderdelen C en D, aangesloten bij de vaste verandermomenten. Artikel I, onderdelen A

<sup>4</sup> Veilige maximale dagdosering retinol in vitaminepreparaten, RIVM briefrapport 2015-0049, J. Verkaik-Kloosterman.

<sup>5</sup> EFSA, Scientific opinion on the tolerable upper intake level of Vitamin D, in EFSA Journal 2012, p. 1-45.

<sup>6</sup> Vitamine D: maximale verrijkningsniveaus voor voedingsmiddelen en maximale dagdosering voor supplementen – Rekenkundige onderbouwing met behulp van scenario's, RIVM briefrapport 050421001/2013, J. Verkaik-Kloosterman, M. Beukers en A. Dekkers.



---

en B, treedt in werking op de kortst mogelijke termijn, gezien de aanmerkelijke voordelen voor de betrokken branchepartijen.

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