



Beleidsregel van de Minister voor Medische Zorg van 27 maart 2018, 1317179-174730-VGP, tot vaststelling van een bijlage bij de Tijdelijke beleidsregels ontheffing vitaminepreparaten

Inleiding:

In de Tijdelijke beleidsregels ontheffing vitaminepreparaten (hierna: tijdelijke beleidsregels) staat dat degene die een vitaminepreparaat verhandelt dat niet voldoet aan de eisen gesteld bij de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten, maar dat in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie die partij is bij een tot douane-unie strekkend verdrag dat Nederland bindt, dan wel die partij is bij een tot een vrijhandelszone strekkend verdrag dat Nederland bindt, rechtmatig in de handel is gebracht, bij de Minister voor Medische Zorg ontheffing kan aanvragen als bedoeld in artikel 16, tweede lid, van de Warenwet. In deze bijlage bij de tijdelijke beleidsregels staat de procedure om ontheffing aan te vragen.

Beoordelingskader:

Zoals in artikel 2, tweede lid, van de tijdelijke beleidsregels staat, wordt de ontheffing geweigerd indien er technisch of wetenschappelijk bewijs bestaat dat:

- a. de weigering gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen; en
- b. de weigering geschikt is om het nagestreefde doel te bereiken en niet verder gaat dan wat nodig is om dit doel te verwezenlijken.

In artikel 2, derde lid, van de tijdelijke beleidsregels staat dat de weigeringsgronden moeten worden beoordeeld in het licht van de in artikel 5 van 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, hierna: Richtlijn 2002/46/EG) genoemde uitgangspunten.

Deze uitgangspunten zijn:

- de veilige maximumgehalten voor vitamines en mineralen zijn vastgesteld aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten;
- bij het vaststellen van de maximumgehalten wordt rekening gehouden met de inname van vitamines en mineralen uit andere voedingsbronnen en referentie-innames aan vitamines en mineralen voor de bevolking.

De in artikel 5 van Richtlijn 2002/46/EG bedoelde maximumgehalten van de betrokken nutriënten moeten van geval tot geval worden vastgesteld aan de hand van alle criteria in artikel 5, eerste en tweede lid. Deze veilige maximumgehalten dienen te zijn vastgesteld na een wetenschappelijke beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid, gebaseerd op relevante wetenschappelijke gegevens. De aanvaardbare bovengrens is het niveau van inneming waarboven de kans bestaat dat ongewenste gezondheidseffecten optreden. Nederland volgt hierbij de meest recente adviezen van de Gezondheidsraad en de EFSA. Indien nodig wordt een aanvaardbare bovengrens voor jonge leeftijdsgroepen afgeleid naar rato van het referentiegewicht van de leeftijdsgroep.

De hierboven genoemde uitgangspunten gelden bij het vaststellen van maximumgehalten voor vitamines en mineralen en zullen ook gelden bij het beoordelen van de aanvraag voor een ontheffing als bedoeld in het derde lid van artikel 2 van de tijdelijke beleidsregels.

Het besluit van de Minister op de ontheffingsaanvraag wordt genomen nadat experts van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) om advies is gevraagd. Bij wetenschappelijke onzekerheid kan op grond van het voorzorgsbeginsel de ontheffingsaanvraag worden geweigerd als de Minister aannemelijk kan maken dat een reëel risico voor de volksgezondheid niet uitgesloten is.

Aanvraagprocedure ontheffing:

Verzoeken tot ontheffing worden van geval tot geval getoetst aan de hand van artikel 16 van de Warenwet, met inachtneming van de procedurele voorschriften – o.a. inzake termijnen, bezwaar en beroep – in de Algemene wet bestuursrecht.



Om te kunnen beoordelen of het op de markt brengen van het vitaminepreparaat op grond van de bovenstaande criteria kan worden geweigerd, moet bekend/bewezen zijn:

- a) Wat de inname van de betrokken stof is uit zowel natuurlijke als door de mens gecreëerde (voedings)bronnen. Hierbij is het nodig te weten wat de gemiddelde, mediaan, 95^{ste} en 97,5^e percentiel van de (gebruikelijke) innameverdeling van de betrokken stof per dag, uit zowel natuurlijke als door de mens gecreëerde (voedings)bronnen is. Hierbij dient te worden aangegeven wat de totale inname is, met daarbij de onderverdeling in wat uit (verrijkte) voeding, vitaminepreparaten of indien van toepassing, uit andere bronnen komt. De inname dient te worden gespecificeerd voor alle mogelijke doelgroepen/gebruikersgroepen van het vitaminepreparaat in Nederland. De door de verzoeker aan te leveren gegevens zijn aanvullend aan de gegevens uit de Nederlandse Voedselconsumptiepeiling van het RIVM;
- b) Wat de toename van de inname van de betrokken stof zal zijn na marktintroductie van het betrokken product, afgaande op de afzetverwachtingen;
- c) Wat de voedingskundige samenstelling van het product is;
- d) Wat de doelgroep/gebruikersgroep van het product is;
- e) Wat de gebruiksaanwijzing van het product is, gespecificeerd naar doelgroep/gebruikersgroep;
- f) In welke hoeveelheden het product naar verwachting in Nederland zal worden geconsumeerd;
- g) Dat het vitaminepreparaat waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd, in een andere EU-lidstaat of in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie die partij is bij een tot douane-unie strekkend verdrag dat Nederland bindt, dan wel die partij is bij een tot een vrijhandelszone strekkend verdrag dat Nederland bindt, rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht;
- h) Hoe het etiket van het vitaminepreparaat er uit ziet;
- i) Welke waarschuwingszinnen/beperkingen voor gebruik van het product aan de consument worden gecommuniceerd en hoe dit wordt gedaan.

Degene die de ontheffing aanvraagt, dient deze gegevens met de aanvraag voor een ontheffing te sturen aan het Ministerie van VWS, directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie, gericht aan de directeur Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie. De aangeleverde gegevens worden, onverminderd de Wet openbaarheid van bestuur, vertrouwelijk behandeld.

Besluit:

De Minister voor Medische Zorg neemt een besluit over de ontheffingsaanvraag. Zoals in artikel 2, vierde lid, staat, kan de ontheffing onder beperkingen worden verleend en kunnen er aan de ontheffing voorwaarden worden verbonden, zodat voldaan wordt aan de eisen genoemd in het tweede en derde lid van artikel 2 van de tijdelijke beleidsregels. Te denken valt aan een beperking van de duur van de ontheffing of etiketteringsverplichtingen. Indien van toepassing, worden deze beperkingen en voorwaarden in het besluit gemeld. Het besluit wordt bekendgemaakt in de Staatscourant.

*De Minister voor Medische Zorg,
namens deze,
de directeur-generaal Volksgezondheid,
A. Berg*