

Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

Titel:

Internetconsultatie Warenwetregeling voedingssupplementen, Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en Warenwetbesluit voedingssupplementen.

∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

De belanghebbenden bij dit voorstel zijn consumenten, bedrijven die voedingssupplementen en kruidenpreparaten verhandelen en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA).

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

NVWA, RIVM en het bedrijfsleven.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

De NVWA en RIVM hebben met de conceptvoorstellen meegelezen en opmerkingen gegeven. Het bedrijfsleven is van de voorstellen op de hoogte gebracht via het Regulier Overleg Warenwet.

1. Wat is het probleem?

Hulpvragen

- a) Wat is het probleem?

Er zijn voedingssupplementen en kruidenpreparaten op de Nederlandse markt die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van consumenten. Als de NVWA handhavend wil optreden tegen deze producten, moet de NVWA eerst vaststellen dat het desbetreffende product schadelijk is. Hiervoor is onderzoek nodig naar de exacte samenstelling van een product, en aan de hand daarvan moet op grond van het oordeel van een deskundige worden vastgesteld dat het product schadelijk is. Dit proces is kostbaar en neemt veel tijd in beslag, omdat de veiligheid van een voedingssupplement van geval tot geval moet worden beoordeeld.

- b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

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.

- c) Wat is de omvang van het probleem?

In Nederland gebruikt 56 procent van de volwassenen voedingssupplementen, blijkt uit de voedselconsumptiepeiling van het RIVM (2019-2021). Bij het bijwerkingencentrum Lareb zijn vanaf 2015 tot en met 2023 994 meldingen over bijwerkingen ontvangen over voedingssupplementen. Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) werd in 2023 telefonisch geraadpleegd over ruim 2000 blootstellingen aan voedingssupplementen.

- d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Naar aanleiding van Kamervragen over de schadelijkheid van voedingssupplementen voor de gezondheid, heeft de toenmalige Minister voor Medische Zorg en Sport een verbeterde aanpak voor de veiligheid van voedingssupplementen ingezet.¹ Onderdeel van deze aanpak is dat op nationaal niveau een lijst met verboden of onder voorwaarden toegestane stoffen wordt vastgesteld.

- e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Schadelijke voedingssupplementen en kruidenpreparaten blijven op de markt, de onduidelijkheid voor bedrijven blijft en handhavend optreden door de NVWA is lastig.

2. Wat is het beoogde doel?

Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Het doel is om de veiligheid in het aanbod voedingssupplementen en kruidenpreparaten te verhogen, duidelijkheid te geven richting het bedrijfsleven en het mogelijk maken van efficiënter toezicht door de NVWA.

¹ Kamerstukken II 2020/21, 31532, nr. 258.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

De regelgeving draagt bij aan voedselveiligheid en daarmee aan goede gezondheid en welzijn.

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Het beter reguleren van voedingssupplementen en kruidenpreparaten zodat de kans op gezondheidsrisico's ten gevolge van het gebruik van voedingssupplementen en kruidenpreparaten afneemt.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

De kansrijke optie is om de huidige regelgeving aan te passen.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

Het aanpassen van de regelgeving biedt duidelijkheid aan het bedrijfsleven over de stoffen die niet mogen worden gebruikt in voedingssupplementen en kruidenpreparaten, of die onder bepaalde voorwaarden gebruikt mogen worden. Consumenten worden beschermd doordat onveilige voedingssupplementen en kruidenpreparaten niet meer in Nederland verkocht mogen worden of doordat ze via een gebruiksadvies een geïnformeerde keuze kunnen maken. Voor de NVWA biedt de wijzigingen handvatten voor efficiënter en effectiever toezicht.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

Hulpvragen

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

De verwachting is dat de veiligheid van voedingssupplementen en kruidenpreparaten beter gewaarborgd wordt door de gewijzigde regelgeving, doordat duidelijk is welke stoffen niet meer of alleen onder voorwaarden gebruikt mogen worden. Hierdoor worden consumenten beschermd tegen schadelijke producten en/of gewaarschuwd voor interacties met geneesmiddelen. Bedrijven die voedingssupplementen of kruidenpreparaten verhandelen die stoffen bevatten waarvan het gebruik beperkt of verboden wordt, moeten hun assortiment aanpassen en/of etiketten aanpassen. Om de kosten te beperken, wordt er een overgangstermijn van zes maanden geboden.

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

Uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets (UHT)

De wijzigingen zijn door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht de wijzigingen uitvoerbaar en heeft enkele tekstuele opmerkingen ter correctie. Deze opmerkingen zijn verwerkt. Ten aanzien van de handhaafbaarheid en fraudebestendigheid wordt aangegeven dat ten gevolge van Verordening (EU) 2019/515² inzake wederzijdse erkenning er niet altijd onmiddellijk kan worden opgetreden tegen voedingssupplementen en kruidenpreparaten die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht. De NVWA zal hiervoor een handhavingsmethodiek ontwikkelen.

Regeldruktoets

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het – afgezien van beperkte eenmalige kennisnemingskosten die in de toelichting toereikend zijn beschreven – geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

² Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008 (PbEU 2019, L 91).

5. Wat is de voorkeursoptie?

Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Aanpassen van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen. In het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en het Warenwetbesluit voedingssupplementen wordt een grondslag gecreëerd om bij ministeriële regeling stoffen, planten en schimmels aan te wijzen die verboden of onder voorwaarden gebruikt kunnen worden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten. In de Warenwetregeling voedingssupplementen worden de stoffen, planten en schimmels opgenomen, die in het huidige Warenwetbesluit Kruidenpreparaten reeds verboden zijn in kruidenpreparaten of alleen onder voorwaarde gebruikt mogen worden. Daarnaast worden op basis van wetenschappelijke risicobeoordelingen nieuwe stoffen, planten en schimmels opgenomen in de regeling.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

Het vaststellen van een lijst met stoffen die niet of onder voorwaarden gebruikt mogen worden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten is doeltreffend en doelmatig, omdat daardoor duidelijk en kenbaar is welke voedingssupplementen en kruidenpreparaten al dan niet of op welke wijze verhandeld mogen worden. Dit draagt bij aan efficiënter toezicht.

De NVWA acht de maatregelen uitvoerbaar.

De maatregelen zijn bedoeld om de volksgezondheid te beschermen door onveilige voedingssupplementen en kruidenpreparaten tegen te gaan.

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Er kan een risico zijn in de toename van het aantal bezwaren, wanneer handhavend wordt opgetreden tegen producten die met de regeling verboden worden.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

Na invoering van de wijzigingen zal gekeken worden wanneer mogelijke evaluatie plaats zal vinden.