

Food Supplements Europe comments on the proposed amendment of the Commodities Act regulations in connection with the designation of harmful substances in food supplements and herbal preparations

Public consultation open until 24 March 2025

Nederlandstalige versie hierna

Food Supplements Europe represents manufacturers of food supplements and food supplement ingredients across Europe.

We welcome the opportunity to comment on this upcoming legislative proposal from a European perspective.

We endorse the comments already submitted by [Natuur- en GezondheidsProducten Nederland \(NPN\)](#) and would like to add that, specifically in relation to *Withania somnifera* (Ashwagandha), we have concerns that a prohibition as envisaged in this proposal is not warranted on the basis of the current status of scientific knowledge. Ashwagandha has a long history of use in the EU and at global level and has not been associated with serious health risks.

We believe that the conclusions of the [RIVM report](#) are based on scarce evidence of safety risks and not a sufficient basis for a blank prohibition at this moment in time. Food Supplements Europe has compiled data and information from its membership, that we believe is relevant for assessment before any measure is taken. This information can be accessed at this [link](#).

In addition, a blank prohibition covering all Ashwagandha preparational indiscriminatorily cannot be justified, as food business operators may have safety data that demonstrates the safety of their preparations that have not been assessed in the context of this ban.

We consider safety an absolute requirement for food supplements. We note however that safety can be managed by clear instructions for use and appropriate food information imposed by law and consider that these are adequate and more proportionate risk management measures for ingredients with a long history of use in food supplements than prohibitions. The establishment of maximum levels for certain constituents in the plant is also an option for risk management that is often used to limit identified risks. It is not clear to what extent this has been considered for Ashwagandha.

We would like to draw attention to the fact that a discussion on the safety of Ashwagandha is currently ongoing in the context of the Article 8 procedure at European level and that a mandate for assessment by the European Food Safety Authority (EFSA) is being prepared. This process will allow to collect data on safety on all preparations from all affected operators and will provide a stronger basis for risk management measures, if necessary, than the current available knowledge base.

In order not to disturb the European market, we would request that no prohibition is decided at national level until this assessment has been carried out at European Level.

Food Supplements Europe - 21 March 2025

Food Supplements Europe reactie op de voorgestelde wijziging van Warenwetregelgeving in verband met de aanwijzing van schadelijke stoffen in voedingssupplementen en kruidenpreparaten

Openbare consultatie geopend tot 24 maart 2025

Food Supplements Europe vertegenwoordigt fabrikanten van voedingssupplementen en ingrediënten voor voedingssupplementen in heel Europa.

Wij verwelkomen de mogelijkheid om vanuit een Europees perspectief commentaar te leveren op dit aanstaande wetsvoorstel.

Wij onderschrijven de reeds ingediende commentaren van [Natuur- en GezondheidProducten Nederland \(NPN\)](#) en willen hieraan toevoegen dat wij, met name met betrekking tot *Withania somnifera* (Ashwagandha), bezorgd zijn dat een verbod zoals voorzien in dit voorstel niet gerechtvaardigd is op basis van de huidige stand van de wetenschappelijke kennis. Ashwagandha heeft een lange geschiedenis van gebruik in de EU en op mondiaal niveau en is niet in verband gebracht met ernstige gezondheidsrisico's.

Wij zijn van mening dat de conclusies van het [RIVM-rapport](#) gebaseerd zijn op schaars bewijs van veiligheidsrisico's en op dit moment geen voldoende basis vormen voor een blanco verbod. Food Supplements Europe heeft gegevens en informatie van haar leden verzameld, waarvan wij denken dat deze relevant zijn voor beoordeling, voordat er maatregelen worden genomen. Deze informatie is beschikbaar via deze [link](#).

Bovendien kan een blanco verbod dat alle Ashwagandha-preparaten zonder onderscheid omvat, niet worden gerechtvaardigd, aangezien producenten veiligheidsgegevens kunnen hebben die de veiligheid van hun preparaten aantonen die niet zijn beoordeeld in de context van dit verbod.

Wij beschouwen veiligheid als een absolute vereiste voor voedingssupplementen. Wij merken echter op dat veiligheid kan worden beheerd door duidelijke gebruiksaanwijzingen en passende voedselinformatie die door de wet worden opgelegd en zijn van mening dat dit adequate en meer evenredige risicobeheermaatregelen zijn voor ingrediënten met een lange geschiedenis van gebruik in voedingssupplementen dan verboden. Het vaststellen van maximumgehalten voor bepaalde bestanddelen in de plant is ook een optie voor risicobeheer die vaak wordt gebruikt om geïdentificeerde risico's te beperken. Het is niet duidelijk in hoeverre dit is overwogen voor Ashwagandha.

We willen de aandacht vestigen op het feit dat er momenteel een discussie gaande is over de veiligheid van Ashwagandha in het kader van de Artikel 8-procedure op Europees niveau en dat er een mandaat voor beoordeling door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) wordt voorbereid. Dit proces zal het mogelijk maken om gegevens te verzamelen over de veiligheid van alle preparaten van alle betrokken producenten en zal een sterkere basis bieden voor risicobeheermaatregelen, indien nodig, dan de huidige beschikbare kennisbasis.

Om de Europese markt niet te verstoren, verzoeken wij om geen verbod op nationaal niveau te bepalen totdat deze beoordeling op Europees niveau is uitgevoerd.

Food Supplements Europe - 21 maart 2025