



Nederlandse Voedsel- en  
Warenautoriteit  
*Ministerie van Landbouw,  
Natuur en Voedselkwaliteit*

# Handboek

## Voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten (1.0)

# Inhoudsopgave

<b>1.</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Waar vindt u de regels en informatie?</b>	<b>5</b>
2.1	Europese Unie: algemene regelgeving die ook geldt voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten	5
2.2	EU- en Nederlandse regelgeving voedingssupplementen	9
2.3	EU- en Nederlandse regelgeving verrijkte levensmiddelen	9
2.4	Nederlandse regelgeving voor kruidenpreparaten	9
<b>3.</b>	<b>Hoe handhaaft de NVWA?</b>	<b>10</b>
3.1	Prioriteiten: voedselveiligheid en misleiding	10
3.2	Interventiebeleid NVWA	10
3.3	NVWA: geen adviesfunctie	11
<b>4.</b>	<b>Regelgeving voedingssupplementen</b>	<b>12</b>
4.1	Voedingssupplementen in de praktijk	12
4.2	Richtlijn 2002/46/EG	13
4.3	Warenwet en voedingssupplementen	17
4.4	Nederlandse afspraken over etikettering	18
<b>5.</b>	<b>Regelgeving verrijkte levensmiddelen</b>	<b>21</b>
5.1	EU Verordening (EG) nr. 1925/2006	21
5.2	Warenwet en verrijkte levensmiddelen	24
5.2.1	Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen	24
5.2.2	Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen	25
5.2.3	Productspecifieke warenwetvoorschriften toevoegen microvoedingsstoffen	27
<b>6.</b>	<b>Regelgeving kruidenpreparaten</b>	<b>29</b>
6.1	Kruidenpreparaten in de praktijk	29
6.2	Warenwetbesluit Kruidenpreparaten	29
6.3	Waarschuwingstekst kruidenpreparaten met sint-janskruid	31

# 1. Inleiding

Dit handboek beschrijft de regelgeving voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten en geeft daarop een toelichting. Brengt u een levensmiddel op de markt dat onder dit handboek kan vallen, dan is het belangrijk om eerst te bepalen onder welke regelgeving uw product valt en dat het geen geneesmiddel is. Deze 3 groepen producten moeten, voor zover het levensmiddelen zijn (niet alle kruidenpreparaten zijn levensmiddelen) eveneens voldoen aan de algemene (Europese) eisen voor levensmiddelen. Zij moeten bijvoorbeeld veilig zijn (Verordening (EG) nr. 178/2002 Algemene Levensmiddelenverordening en Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake Levensmiddelenhygiëne). En alle verplichte en vrijwillige voedselinformatie over deze producten mag niet misleidend zijn (artikel 7 en 36, lid 2 Verordening (EU) nr. 1169/2011). Daarnaast is er specifieke EU- en/of Nederlandse regelgeving voor deze 3 productgroepen, die wordt beschreven en toegelicht in dit handboek.

Voedingssupplementen zijn kort gezegd levensmiddelen die zijn bedoeld als aanvulling op de normale voeding, die een geconcentreerde bron vormen van 1 of meer voedingsstoffen of andere fysiologisch actieve stoffen en die in een voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht (bijvoorbeeld een capsule of een zakje poeder). De voorschriften voor voedingssupplementen zijn gedeeltelijk geharmoniseerd op Europees niveau in Richtlijn 2002/46/EG. Deze richtlijn is in Nederland geïmplementeerd via het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen (zie hoofdstuk 4 van dit handboek).

Levensmiddelen met toegevoegde vitamines en/of mineralen noemen we in de praktijk in Nederland 'verrijkte levensmiddelen'. Deze term is niet opgenomen in de Europese wetgeving. Daar wordt gesproken over 'levensmiddelen waaraan vitamines, mineralen en bepaalde andere stoffen worden toegevoegd'. De Europese Verordening (EG) nr. 1925/2006 bevat een aantal EU-voorschriften voor het toevoegen van vitamines, mineralen en enkele andere stoffen. Daarnaast kennen we in Nederland nog nationale voorschriften op basis van de Warenwet met regels over het toevoegen van specifieke vitamines en mineralen aan levensmiddelen. Bijvoorbeeld over het toevoegen van vitamines A en D of dat bijvoorbeeld selenium en zink alleen mogen worden toegevoegd aan een substitutieproduct of een gerestaureerd levensmiddel (zie hoofdstuk 5 van dit handboek).

Kruidenpreparaten kunnen zowel in de vorm van een gewoon levensmiddel zijn als in de vorm van een voedingssupplement. Kruidenpreparaten zijn kruidensubstanties, inclusief kruidenextracten die zijn bestemd voor de mens. Er is geen specifieke Europese regelgeving voor kruidenpreparaten. In het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten zijn enkele nationale voorschriften opgenomen, die vooral betrekking hebben op de veiligheid van deze producten (zie hoofdstuk 6 van dit handboek).

In de praktijk worden veel voedings- en/of gezondheidsclaims gemaakt over voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten. Deze claims moeten voldoen aan de Europese Verordening (EG) nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Op basis van zelfregulering kan de Keuringsraad in Nederland een belangrijke rol spelen bij het beoordelen van gezondheidsreclame, vooral op gezondheidsproducten. Desgewenst kan de Keuringsraad een preventieve toetsing doen van gezondheidsclaims. Voor meer informatie, zie hoofdstuk 9 van het [NVWA-handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#).

Dit handboek over de regelgeving voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten is vooral bedoeld voor het bedrijfsleven als hulpmiddel om te voldoen aan hun wettelijke verplichtingen. In dit handboek wordt eerst aangegeven waar u de Europese en Nederlandse regelgeving kunt vinden (hoofdstuk 2). In hoofdstuk 3 wordt het interventiebeleid van de NVWA toegelicht. In hoofdstuk 4 wordt ingegaan op de voorschriften voor voedingssupplementen. In hoofdstuk 5 op verrijkte levensmiddelen en in hoofdstuk 6 op kruidenpreparaten.

Check altijd op de website van de NVWA of u de meeste recente versie van dit handboek gebruikt. Dit handboek wordt regelmatig aangepast, onder andere naar aanleiding van (grote) wijzigingen in de (EU-)

regelgeving en check ook op de NVWA-website of er andere NVWA-handboeken zijn die van toepassing zijn, zoals het [NVWA-handboek Etikettering van levensmiddelen](#), het [NVWA-handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#), het [NVWA-handboek Additieven voor levensmiddelenfabrikanten](#), het [NVWA-handboek Regelgeving voeding voor specifieke groepen](#) of het [NVWA-handboek Nieuwe voedingsmiddelen](#).

## 2. Waar vindt u de regels en informatie?

Voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten moeten voldoen aan de algemene (Europese) eisen voor levensmiddelen (paragraaf 2.1). Zij moeten bijvoorbeeld veilig zijn en de etiketten moeten voldoen aan de EU-voorschriften voor voedselinformatie aan consumenten, tenzij er afwijkende voorschriften zijn opgenomen in productspecifieke regelgeving.

Naast de algemene regelgeving is er specifieke EU- en/of Nederlandse regelgeving voor deze 3 product-categorieën. In de paragrafen 2.2 tot en met 2.4 wordt deze specifieke regelgeving opgesomd en in de hoofdstukken 4-6 van dit handboek wordt deze beschreven en toegelicht.

### 2.1 Europese Unie: algemene regelgeving die ook geldt voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten

Naast de specifieke regelgeving voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten moeten deze levensmiddelen in beginsel ook voldoen aan de EU-regelgeving die geldt voor alle levensmiddelen, zoals bijvoorbeeld de voorschriften voor etikettering, hygiëne en additieven. Als er voor hetzelfde onderwerp regels zijn in algemene Europese regelgeving en in de productspecifieke regelgeving, dan heeft deze specifieke regelgeving voorrang.

*Voorbeeld voorrang productspecifieke regelgeving:*

Voor de vermelding op voedingssupplementen van de hoeveelheid in het product aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect geldt bijvoorbeeld artikel 8 van Richtlijn 2002/46/EG. In dit artikel 8 zijn andere voorschriften opgenomen voor supplementen dan die gelden voor voedingswaardevermelding voor levensmiddelen in het algemeen (op basis van Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende voedselinformatie aan consumenten).

*Voorbeeld algemene regelgeving van toepassing:*

Voor de lettergrootte op de etiketten van voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten gelden de voorschriften van artikel 13 van Verordening (EU) nr. 1169/2011.

De belangrijkste algemene Europese regelgeving die ook geldt voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten is opgenomen in onderstaande tabel:

EU-regelgeving	onderwerp	belangrijkste eisen voor voedingssupplementen, kruidenpreparaten en verrijkte levensmiddelen
Verordening (EG) nr. 178/2002	Algemene Levensmiddelen Verordening	<ul style="list-style-type: none"><li>- Definitie van levensmiddel; uitzonderingen bijvoorbeeld geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet) en verdovende middelen (Opiumwet).</li><li>- Exploitant verantwoordelijk voor veiligheid van levensmiddelen.</li><li>- Traceerbaarheid verplicht (1 stap heen en 1 stap terug in de keten) en op verzoek van de NVWA moet bedrijf traceerbaarheidsgegevens kunnen overleggen.</li><li>- Onveilige levensmiddelen mogen niet worden vermarkt en exploitant zal 'onmiddellijk' moeten gaan recallen en NVWA hiervan 'onverwijld' in kennis moeten stellen. (zie <a href="#">NVWA Meldwijzer</a>).</li></ul>

EU-regelgeving	onderwerp	belangrijkste eisen voor voedingssupplementen, kruidenpreparaten en verrijkte levensmiddelen
Verordening (EU) nr. 1169/2011	Voedselinformatie aan consumenten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Algemene eisen voor etikettering van levensmiddelen die ook gelden voor deze 3 groepen producten, tenzij er meer specifieke bepalingen zijn opgenomen in de productspecifieke regelgeving.</li> </ul> <p>Voor meer informatie, zie <a href="#">NVA-handboek Etikettering van levensmiddelen</a>.</p>
Verordening (EG) nr. 1924/2006	Voedings- en gezondheidsclaims	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Algemene regels voor voedings- en gezondheidsclaims gelden ook voor deze 3 groepen producten.</li> <li>- Toegelaten en niet-toegelaten claims in diverse EU-verordeningen zijn samengevat in <a href="#">EU Claims Register</a>.</li> </ul> <p>Voor meer informatie, zie <a href="#">NVA-handboek Voedings- en gezondheidsclaims</a>.</p>
Verordening (EG) nr. 1829/2003	Genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Als een levensmiddel een genetisch gemodificeerd organisme (GMO) bevat, dan moet dat worden vermeld in de lijst van ingrediënten met de vermelding 'genetisch gemodificeerd' of 'geproduceerd met genetische gemodificeerde [naam van het ingrediënt]'.</li> <li>- Verplichting tot etikettering geldt niet als aanwezigheid van GMO onvoorzien is of technisch niet te voorkomen.</li> </ul>
Verordening (EU) nr. 2015/2283	Nieuwe voedingsmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Als zogenaamde 'nieuwe ingrediënten' worden gebruikt in levensmiddelen of als 'nieuwe levensmiddelen' worden gebruikt, dan moeten deze eerst op EU-niveau worden goedgekeurd voordat zij op de markt mogen worden gebracht.</li> <li>- Levensmiddelen/ingrediënten zijn 'nieuw' als zij vóór mei 1997 niet in significante mate als levensmiddelen of in levensmiddelen op de markt waren in de EU en geconsumeerd.</li> <li>- Als een ingrediënt vóór die datum alleen in een voedingssupplement op de EU markt was, dan is het alsnog een 'nieuw ingrediënt' voor andere levensmiddelen en moet het de EU-toelatingsprocedure doorlopen.</li> <li>- In de zogenoemde 'Unielijst' staat welke nieuwe levensmiddelen zijn toegelaten in de EU, met de daarbij behorende voorwaarden en specificaties en eventuele additionele (etiketterings)voorschriften (Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470).</li> <li>- De <a href="#">EU Novel Food Catalogue</a> bevat een niet-limitatieve lijst van producten die wel of niet als 'nieuw voedingsmiddel' worden beschouwd naar aanleiding van informele discussies in Brussel</li> </ul> <p>Voor meer informatie, zie <a href="#">NVA-handboek Nieuwe voedingsmiddelen</a>.</p>
Verordening (EG) nr. 853/2004	Levensmiddelenhygiëne	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De exploitant van een levensmiddelenbedrijf is verantwoordelijk voor hygiëne.</li> <li>- Een bedrijf moet een voedselveiligheidssysteem hebben, gebaseerd op HACCP.</li> <li>- Bijlage II bevat lijst met eisen voor alle levensmiddelenbedrijven.</li> </ul>

EU-regelgeving	onderwerp	belangrijkste eisen voor voedingssupplementen, kruidenpreparaten en verrijkte levensmiddelen
Verordening (EG) nr. 2073/2005	Microbiologische criteria voor levensmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bijlage I bevat microbiologische criteria voor een aantal levensmiddelen. In deze bijlage zijn geen specifieke criteria opgenomen voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen of kruidenpreparaten. Echter, als bijvoorbeeld melkpoeder wordt verrijkt met vitamine D en calcium, dan moet het wel voldoen aan de criteria voor salmonella voor melkpoeder.</li> </ul>
Verordening (EG) nr. 1881/2006	Contaminanten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bijlage bevat diverse maximumgehalten (ML's) voor verontreinigen in levensmiddelen. In deze bijlage zijn enkele maximumgehalten opgenomen voor voedingssupplementen (bijvoorbeeld citrinine, lood, cadmium, kwik, dioxinen en pcb's en pyrrolizidinealkaloïden). Ook zijn er enkele maximumgehalten voor kruidenpreparaten (bijvoorbeeld ML's voor polycyclische aromatische koolwaterstoffen voor gedroogde kruiden en ML's voor pyrrolizidinealkaloïden voor gedroogde kruiden).</li> <li>- Daarnaast zijn er maximumgehalten die gelden voor alle levensmiddelen en dus ook voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten, bijvoorbeeld voor melamine. En als er specifieke ML's zijn opgenomen voor bepaalde levensmiddelen, dan moeten de verrijkte varianten van die producten daar ook aan voldoen. Als bijvoorbeeld ontbijtgranen worden verrijkt, dan moeten deze voldoen aan de maximumgehalten voor contaminanten die voor ontbijtgranen zijn opgenomen.</li> </ul>
Verordening (EG) nr. 396/2005	Residuen van bestrijdingsmiddelen in of op levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bijlagen bevatten diverse maximumgehalten voor residuen van bestrijdingsmiddelen.</li> <li>- Waar relevant zijn deze maximumgehalten van toepassing voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten, bijvoorbeeld voor producten op basis van vruchten.</li> </ul>
Verordening (EG) nr. 1333/2008	Levensmiddelen-additieven	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In deze verordening is een specifieke categorie 17 voor voedingssupplementen opgenomen waarin is aangegeven welke additieven zijn toegestaan in supplementen die vallen onder Richtlijn 2002/46/EG (met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters). Er zijn geen specifieke voorschriften voor verrijkte levensmiddelen of kruidenpreparaten, niet zijnde voedingssupplementen.</li> <li>- Het gebruik van additieven in de verrijkte varianten van gereguleerde producten moet voldoen aan de voorschriften voor die producten, bijvoorbeeld melkpoeder met toevoegde vitamine D valt onder 01.5 (Gedehydrateerde melk als omschreven in Richtlijn 2001/114/EG) en gearomatiseerde dranken met toevoegde vitaminen vallen onder categorie 14.1.4 (gearomatiseerde dranken).</li> <li>- Als er geen specifieke categorie is waaronder een verrijkt levensmiddel of kruidenpreparaat valt, dan vallen deze onder categorie 18.</li> <li>- Zie voor meer informatie <a href="#">NVWA-handboek Additieven voor levensmiddelenfabrikanten</a>.</li> </ul>

EU-regelgeving	onderwerp	belangrijkste eisen voor voedingssupplementen, kruidenpreparaten en verrijkte levensmiddelen
Verordening (EU) nr. 231/2012	Specificaties levensmiddelenadditieven	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Voor de toegestane additieven in voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten moet worden voldaan aan de voorgescreven specificaties voor deze additieven.</li> </ul>
Verordening (EG) nr. 1935/2004	Voedselcontactmaterialen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Een verklaring van overeenstemming is vereist voor alle gebruikte voedselcontactmaterialen voor levensmiddelen.</li> <li>- Traceerbaarheid is verplicht voor voedselcontactmaterialen.</li> </ul>
Verordening (EG) nr. 2023/2006	Goede fabricagemethoden voor voedselcontactmaterialen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Een kwaliteitsborgingssysteem is verplicht voor voedselcontactmaterialen voor alle stadia van productie, verwerking en distributie.</li> </ul>
Verordening (EU) nr. 10/2011	Kunststof voedselcontactmaterialen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Voorschriften voor voedselcontactmaterialen van plastics.</li> </ul>
Verordening (EU) 2018/213	Gebruik van bisfenol A in vernissen en coatings in voedselcontactmaterialen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Algemene migratielimiet voor BPA van 0,05 mg/kg levensmiddel.</li> </ul>
Verordening (EU) 2019/515	Wederzijdse erkenning	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beginsel van wederzijdse erkenning: lidstaten mogen de verkoop op hun grondgebied van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht in principe niet verbieden, ook als deze goederen niet helemaal voldoen aan de nationale technische voorschriften van de andere lidstaat.</li> <li>- Er zijn wel uitzonderingen. Zo mogen andere EU-lidstaten een product verbieden als het een gevaar vormt voor de openbare veiligheid, de volksgezondheid of het milieu.</li> </ul>

Vindplaats Europese regelgeving: via <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

Let op: Europese regelgeving wordt regelmatig aangepast. Zorg dat u de meest recente geconsolideerde versie raadpleegt, waarin alle recente wijzigingen zijn verwerkt.

#### Tip van de NVWA:

Wanneer u van plan bent om voedings- en/of gezondheidsclaims te maken over voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten, raadpleeg dan het [NVWA-handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#).

Wilt u advies over het gebruik van voedings- of gezondheidsclaims voor een voedingssupplement of een kruidenpreparaat? Dan kunt u contact opnemen met de Keuringsraad. De Keuringsraad kan een preventieve toetsing uitvoeren (zie hoofdstuk 9 van het [NVWA-handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#)).

#### Tip van de NVWA:

Alle exploitanten van voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten zijn ervoor verantwoordelijk dat alleen veilige producten op de markt worden gezet. Dit geldt onder andere ook voor importeurs en handelaren die producten uit derde landen op de markt zetten in Nederland. En bij de veiligheid van deze producten gaat het onder meer om de samenstelling (bijvoorbeeld gebruikte ingrediënten, zuiverheid, dosering) als ook om de microbiologische veiligheid, contaminanten en residuen van pesticiden.



## 2.2 EU- en Nederlandse regelgeving voedingssupplementen

Naast de algemene eisen voor levensmiddelen moeten voedingssupplementen voldoen aan de specifieke Europese en Nederlandse voorschriften voor voedingssupplementen die zijn opgenomen in:

- Richtlijn 2002/46/EG inzake voedingssupplementen;
- Bijlage III van Verordening (EG) nr. 1925/2006;
- Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (artikel 10);
- Warenwetbesluit voedingssupplementen;
- Warenwetregeling voedingssupplementen; en
- Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen.

Deze specifieke regelgeving wordt toegelicht in hoofdstuk 4 van dit handboek.

## 2.3 EU- en Nederlandse regelgeving verrijkte levensmiddelen

Naast de algemene eisen voor levensmiddelen moeten verrijkte levensmiddelen voldoen aan de specifieke Europese en Nederlandse voorschriften voor verrijkte levensmiddelen die zijn opgenomen in:

- Verordening (EG) nr. 1925/2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen;
- Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (artikel 10);
- Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen;
- Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen; en
- Warenwetregeling vrijstelling vitamine D.

Deze specifieke regelgeving wordt toegelicht in hoofdstuk 5 van dit handboek.

## 2.4 Nederlandse regelgeving voor kruidenpreparaten

Naast de algemene eisen voor levensmiddelen is er geen specifieke Europese regelgeving voor kruidenpreparaten, maar wel Nederlandse regelgeving. Kruidenpreparaten voor de Nederlandse markt moeten voldoen aan het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten dat wordt toegelicht in hoofdstuk 6 van dit handboek.

[Vindplaats Nederlandse regelgeving.](#)

## 3. Hoe handhaaft de NVWA?

De NVWA is de aangewezen autoriteit voor de handhaving van levensmiddelenwetgeving en daarmee ook voor de handhaving van de regels voor voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten. De NVWA maakt keuzes in haar toezicht. Deze keuzes zijn allereerst gebaseerd op een risico-inschatting voor de gezondheid van consumenten; er wordt ook rekening gehouden met het risico op misleiding.

### 3.1 Prioriteiten: voedselveiligheid en misleiding

De consumptie van onveilige levensmiddelen en misleiding zijn de belangrijkste risico's voor de consument. Daarom hebben voedselveiligheid en misleiding een hoge prioriteit voor de NVWA. De handhaving door de NVWA vindt plaats op verschillende manieren. Enerzijds werkt de NVWA op een projectmatige wijze. Anderzijds onderzoekt de NVWA meldingen en klachten afkomstig van consumenten, bedrijven en maatschappelijke organisaties.

Ook producten die worden aangeprezen of verkocht in Nederland via bijvoorbeeld het internet of een andere sociale media vallen onder de reikwijdte van het toezicht van de NVWA. De NVWA geeft steeds meer prioriteit aan het toezicht hierop.

### 3.2 Interventiebeleid NVWA

De NVWA heeft een algemeen interventiebeleid ontwikkeld. Dit beleid is erop gericht om overtredingen en risicovolle situaties op te heffen, zo nodig te bestraffen en herhaling te voorkomen. Bij het beoordelen van een overtreding en het bepalen van de juiste interventie houdt de NVWA rekening met:

- de mogelijke gevolgen van de overtreding;
- de omstandigheden waaronder de overtreding is begaan;
- het gedrag van de overtreder;
- de voorgeschiedenis; en
- het subsidiariteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel. Daarbij wordt de interventie toegepast die het minst ingrijpend is en het beste past bij het bereiken van het gestelde doel.

Voor de handhaving van de Warenwet en de daarop gebaseerde regelgeving geldt als uitgangspunt dat overtredingen bestuursrechtelijk af worden gedaan. Dit houdt in dat deze overtredingen doorgaans met een bestuurlijke boete worden gehandhaafd (via de Algemene wet bestuursrecht) en niet via het strafrecht. Er zijn enkele uitzonderingen. Een overtreding van de Warenwet kan niet via het bestuursrecht worden afgedaan:

- als voor die overtreding op basis van de Wet op de economische delicten een hogere geldboete kan worden opgelegd dan de hoogte van de voorziene bestuurlijke boete;
- als de opzettelijke of roekeloze overtreding een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft; óf
- als de voor de overtreding voorziene bestuurlijke boete aanmerkelijk wordt overschreden door het met de overtreding behaalde economisch voordeel (artikel 32a, derde lid, Warenwet).

Daarnaast is in de Richtlijn voor strafvordering Warenwet een aantal situaties beschreven die zich lenen voor alleen strafrechtelijke afdoening, bijvoorbeeld als strafrechtelijke handhavingsinstrumenten (zoals onttrekking aan het verkeer) moeten worden gebruikt om de zaak af te handelen, als er samenloop is met andere strafbare feiten of herhaalde recidive. Zie voor meer informatie: [NVWA-website Afhandeling overtreding per klasse](#).

Het interventiebeleid met betrekking tot de samenstelling van voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten is opgenomen in het [NVWA Specifiek Interventiebeleid samenstelling levensmiddelen](#) (Staatscourant 2020, 60925). Het interventiebeleid met betrekking tot de etikettering van deze producten is opgenomen in het [NVWA Specifiek interventiebeleid voedselinformatie levensmiddelen](#) (Staatscourant 2020, 61059). Het niet voldoen aan de regels voor deze 3 categorieën

producten wordt, afhankelijk van de aard en soort overtreding, gezien als een overtreding of een ernstige overtreding. Voor overtredingen wordt een schriftelijke waarschuwing gegeven. Voor een ernstige overtreding volgt direct een bestuurlijke boete. Bij herinspectie wordt beoordeeld of de overtreding is opgeheven. Is dat niet het geval, dan worden vervolgmaatregelen genomen.

### 3.3 NVWA: geen adviesfunctie

Als levensmiddelenbedrijf kunt u met individuele vragen over regels en verplichtingen over voedingssupplementen, kruidenpreparaten of verrijkte levensmiddelen niet terecht bij de NVWA. Voor vragen over de regelgeving kunt u contact opnemen met uw branchevereniging of een adviesbureau gespecialiseerd in levensmiddelenwetgeving.

Enkele nuttige websites met informatie over voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten zijn:

- de website van het [Regulier Overleg Warenwet](#) met informatie en verslagen over Nederlandse en Europese levensmiddelenregelgeving;
- de website van het [Voedingscentrum](#) met informatie voor consumenten over voeding om hen te helpen om gezonder, duurzamer en veiliger te kiezen;
- de website van de [Gezondheidsraad](#) die onder meer adviezen publiceert over vitamines en mineralen (onder andere Voedingsnormen);
- de website van het [RIVM](#) die onder het onderwerp voedsel onder andere informatie bevat over voedingssupplementen, kruidenpreparaten en verrijkte levensmiddelen en ook rapporten bevat over diverse vitamines, mineralen en kruiden;
- de website van de [Keuringsraad](#) waar claims (inclusief voedings- en gezondheidsclaims) preventief kunnen worden getoetst;
- de website van de [Stichting Reclame Code](#) waaronder de Reclame Code Commissie valt en op deze website staan onder meer uitspraken van de Reclame Code Commissie;
- de website van de [FNLI](#) de koepelorganisatie en belangenbehartiger voor verwerkende en importeerende bedrijven en branches in de Nederlandse levensmiddelenindustrie;
- de website van de branchevereniging [NPN](#) voor producenten, grondstofleveranciers, groothandelaren, importeurs en distributeurs van voedingssupplementen;
- de website van het [Informatiecentrum Voedingssupplementen & Gezondheid](#) (IVG) op initiatief van de branchevereniging [NPN](#) met informatie (voor consumenten) over het gebruik van voedingssupplementen;
- de website van de branchevereniging [Neprofarm](#) voor fabrikanten en importeurs van zelfzorgproducten;
- de website van de [Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie](#) met informatie over plantaardige geneesmiddelen;
- de website van het [Centraal Bureau Drogisterijbedrijven](#): de koepelorganisatie en kenniscentrum voor de drogisterijbranche.
- de website van de [Europese Commissie](#) over voedingssupplementen (in het Engels);
- de website van de [EFSA](#) (*European Food Safety Authority*) over voedingssupplementen (in het Engels);
- de website van de [Europese Commissie](#) over verrijkte levensmiddelen (in het Engels).

## 4. Regelgeving voedingssupplementen

Voedingssupplementen moeten voldoen aan de EU-regelgeving die geldt voor alle levensmiddelen (zie paragraaf 2.1 van dit handboek). Daarnaast bevat de Europese Richtlijn 2002/46/EG specifieke voorschriften over voedingssupplementen en in het bijzonder over supplementen met vitamines en/of mineralen (paragraaf 4.2). Deze specifieke regelgeving is in Nederland geïmplementeerd via het Warenwetbesluit voedingssupplementen, de Warenwetregeling voedingssupplementen en de Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen. Op basis van artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen mogen vitamines aanwezig zijn in voedingssupplementen omdat dit is toegestaan in de productspecifieke regelgeving voor voedingssupplementen (paragraaf 4.3). In paragraaf 4.4 worden enkele Nederlandse afspraken over de etikettering van voedingssupplementen toegelicht. In paragraaf 4.1 wordt eerst kort ingegaan op de het gebruik van voedingssupplementen in de praktijk.

### 4.1 Voedingssupplementen in de praktijk

Als mensen gevarieerd eten, kunnen zij in beginsel voldoende voedingsstoffen binnen krijgen. Voor specifieke bevolkingsgroepen is in Nederland een suppletieadvies. Deze bevolkingsgroepen hebben extra voedingsstoffen nodig omdat ze via hun voeding onvoldoende binnen krijgen, zoals zwangere vrouwen (foliumzuur en vitamine D), jonge kinderen (vitamine D), ouderen (vitamine D en calcium), mensen met een getinte huid of mensen die weinig buiten komen (vitamine D) (zie voor meer informatie de website van het [Voedingscentrum over voedingssupplementen](#)).

Echter, ook als mensen weinig van bepaalde voedingsgroepen eten of vegetarisch/veganistisch eten of intensief sporten, bepaalde medicijnen gebruiken of op een andere manier een verhoogde behoefte hebben, dan kunnen zij extra vitamines en mineralen nodig hebben.

Als mensen meer vitamines, mineralen of andere stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect willen consumeren, dan kunnen zij overwegen dat te doen door middel van voedingssupplementen. Voedingssupplementen zijn bedoeld als een aanvulling op normale voeding.

Op het etiket van een voedingssupplement en andere levensmiddelen moet het percentage van de dagelijkse referentie-inname (DRI) worden vermeld. Deze DRI's worden gebruikt om aan te geven hoeveel procent de vitamines en mineralen van het product bijdragen aan de referentie-inname. Dit is een gemiddelde referentie-inname, die geldt voor het grootste deel van de bevolking. De DRI's worden bepaald op Europees niveau per vitamine of mineraal en zij zijn opgenomen in bijlage XIII van Verordening (EU) nr. 1169/2011 (zie voor meer informatie, de website van het [Voedingscentrum](#)).

Er zijn voedingssupplementen op de markt met hoge doseringen van vitamines of mineralen. Het is niet uit te sluiten dat er schadelijke effecten optreden bij een hoge inname van een aantal vitamines en/of mineralen. Daarom heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid EFSA aanvaardbare bovengrenzen opgesteld ([EFSA Overview on Tolerable Upper Intake Levels](#), september 2018). Een aanvaardbare bovengrens (*upper limit*) is de hoogste inname waarbij geen schadelijke gezondheidseffecten te verwachten zijn bij langdurige blootstelling. Daarboven kan een voedingsstof nadelige effecten hebben voor de gezondheid. De aanvaardbare bovengrens is geen wettelijk maximum.

Eind 2020 is (opnieuw) het Europese overleg opgestart voor het vaststellen van geharmoniseerde Europese maximale waarden van vitamines en mineralen voor voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen. Hierbij zal rekening worden gehouden met het feit dat zowel voedingssupplementen als verrijkte levensmiddelen een bijdrage kunnen leveren aan de inname van vitamines en/of mineralen. Het zal echter nog wel enige jaren duren voordat deze Europese maximale waarden worden gepubliceerd.

*Let op: artikel 4 van de Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen bevat maximale hoeveelheden voor vitamine A in de vorm van retinoiden, vitamine B6 en vitamine D (zie paragraaf 4.3 van dit handboek).*

**Tip van de NVWA:**

Bevat uw voedingssupplement hoge doseringen van vitaminen of mineralen? Zoek dan uit wat de aanvaardbare bovengrens (*upper limit*) is die is vastgesteld door de EFSA voor deze vitaminen of mineralen.

Net als voor ieder ander levensmiddel geldt ook voor voedingssupplementen dat zij veilig moeten zijn. De NVWA beveelt aan om de aanvaardbare bovengrens niet te overschrijden.

## 4.2 Richtlijn 2002/46/EG

Richtlijn 2002/46/EG is in Nederland geïmplementeerd via het Warenwetbesluit voedingssupplementen, de Warenwetregeling voedingssupplementen en de Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen. De voorschriften uit Richtlijn 2002/46 worden hieronder beschreven en toegelicht en gelden ook in Nederland. Specifieke Nederlandse bepalingen voor voedingssupplementen staan vermeld in paragraaf 4.3 van dit handboek.

### Reikwijdte (artikel 1 Richtlijn 2002/46/EG)

De Europese voorschriften voor voedingssupplementen zijn opgenomen in Richtlijn 2002/46/EG. Deze richtlijn geldt voor voedingssupplementen die als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en ook als zodanig worden aangeboden. Voedingssupplementen mogen alleen voorverpakt worden aangeboden aan consumenten (artikel 1, lid 1). Deze richtlijn geldt niet voor geneesmiddelen (artikel 1, lid 2). Geneesmiddelen vallen onder de Geneesmiddelenwet en deze wet heeft voorrang op de Warenwet.

### Wat is een geneesmiddel?

Een geneesmiddel is volgens artikel 1, eerste lid onder b van de Geneesmiddelenwet een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens;
2. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens; of
3. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

Als een product, bij gebruik volgens voorschrift, door zijn samenstelling een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies door het bewerkstelligen van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch (gunstig) effect levert, dan kan een product onder de definitie van geneesmiddel vallen.

In de jurisprudentie wordt onderscheid gemaakt tussen het zogenoemde 'aandieningscriterium' en het 'toedieningscriterium' in de definitie van een geneesmiddel. Door het gebruik van een medische claim wordt een product aangediend als geneesmiddel (zie voor meer informatie: [NVWA-website verbod op medische claims](#)). Ook de presentatie kan daarbij een rol spelen.

Een product dat qua samenstelling bestemd is om als geneesmiddel te worden gebruikt, is een geneesmiddel naar toediening. Of een product ook daadwerkelijk op grond van het toedieningscriterium een geneesmiddel is, hangt ook nog af van diverse andere kenmerken, in het bijzonder de wijze waarop het product wordt gebruikt of kan worden gebruikt, de omvang van de verspreiding van het product, de bekendheid van de consument met het product, en de risico's die het gebruik van het product voor de gezondheid kan meebrengen. Deze criteria staan genoemd in een arrest van het Europese Hof van Justitie en worden ook wel de Hecht-Pharmacriteria genoemd (zie uitspraak van het Hof van Justitie [C-140/07 Hecht-Pharma](#)).

Het zonder vergunning bereiden, invoeren, in voorraad hebben, te koop aanbieden, afleveren of uitvoeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied brengen van geneesmiddelen, of het drijven van een groothandel in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is een overtreding van artikel 18, lid 1 van de Geneesmiddelenwet.

Het in voorraad hebben, te koop aanbieden, verkopen, afleveren, ter hand stellen, invoeren, uitvoeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen van een geneesmiddel zonder handelsvergunning is een overtreding van artikel 40, lid 2 van de Geneesmiddelenwet.

Reclame maken voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is een overtreding van artikel 84, lid 1 van de Geneesmiddelenwet.

In de praktijk kan het lastig zijn om te beoordelen of een product een levensmiddel of een geneesmiddel is. Hiervoor bestaan geen algemene (Europese) regels en een toezichthouder zal dit altijd van geval tot geval beoordelen.

**Tip van de NVWA:**

Bevat uw voedingssupplement of kruidenpreparaat nutriënten of andere stoffen met een fysiologisch effect, dan adviseert de NVWA u om goed uit te zoeken of uw product een levensmiddel of een geneesmiddel is voordat u het product op de markt brengt.

Daarbij is het onder andere belangrijk om te kijken naar de samenstelling van het product (het zogenoemde toedieningscriterium). Is er al een geneesmiddel geregistreerd met een soortgelijke samenstelling, dan is dat een aanwijzing dat uw product ook onder de definitie van een geneesmiddel kan vallen. Een overzicht van toegelaten medicijnen in Nederland vindt u in de [Geneesmiddeleninformatiebank](#) op de website van het [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(CBG\)](#). Het CBG beoordeelt nieuwe geneesmiddelen en geeft hiervoor de handelsvergunningen af. Daarnaast is een aantal geneesmiddelen op Europees niveau toegelaten via het [European Medicines Agency](#).

Zie voor meer informatie over het onderscheid tussen een levensmiddel en een geneesmiddel de website van de [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#) met veelgestelde vragen over melatonine. En twijfelt u of uw voedingssupplement of kruidenpreparaat wel echt een levensmiddel is? Breng het dan niet als levensmiddel op de markt.

**Definitie (artikel 2 Richtlijn 2002/46/EG)**

Voedingssupplementen zijn als volgt gedefinieerd:

‘Als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van één of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden.’

**Alleen vitamines en mineralen (artikelen 2 en 4 Richtlijn 2002/46/EG)**

Voedingssupplementen kunnen een breed scala aan nutriënten en andere ingrediënten bevatten. In Richtlijn 2002/46/EG zijn tot nu toe alleen voorschriften opgenomen over vitamines en mineralen in voedingssupplementen. Alle voedingssupplementen met vitamines en mineralen moeten voldoen aan de specifieke voorschriften voor vitamines en mineralen die zijn opgenomen in Richtlijn 2002/46/EG, ongeacht of er nog andere ingrediënten aanwezig zijn. Volgens overweging 8 van de richtlijn zullen op een later tijdstip voorschriften worden aangenomen over andere ingrediënten. Tot nu toe is dat niet het geval en er zijn ook nog geen concrete voorstellen hiertoe op EU-niveau.

Voedingssupplementen mogen alleen de vitamines en mineralen bevatten die zijn opgenomen in bijlage I van de Richtlijn 2002/46/EG. En alleen de chemische vormen/verbindingen van de vitamines en mineralen genoemd in bijlage II mogen worden gebruikt. Deze vormen zijn door de EFSA beoordeeld en veilig bevonden. En zij zijn biologisch beschikbaar en dat wil zeggen dat zij door het lichaam kunnen worden opgenomen.

Een voorbeeld van de toegestane chemische vormen van vitamine A en kalium in bijlage II van Richtlijn 2002/46/EG staat hieronder:

vitamine A	kalium	kalium (vervolg)
retinol	kaliumsulfaat	kaliumglycerofosfaat
retinylacetaat	kaliumwaterstofcarbonaat	kaliumlactaat
retinylpalmitaat	kaliumcarbonaat	kaliumhydroxide
bètacaroteen	kaliumchloride	kalium-L-pidolaat
	kaliumcitraat	kaliummalaat
	kaliumgluconaat	kaliumzouten van orthofosforzuur

Voorbeelden van niet-toegestane mineralen zijn vanadium en lithium.

Een voorbeeld van een niet-toegestane chemische vorm van een mineraal is de magnesiumverbinding 'magnesium L-threonaat' die niet is opgenomen in bijlage II van Richtlijn 2002/46/EG.

Voedingssupplementen voor de Nederlandse markt met andere ingrediënten dan vitaminen en mineralen moeten eveneens voldoen aan de algemene Europese voorschriften voor levensmiddelen (zie paragraaf 2.1 van dit handboek) en zij moeten sowieso veilig zijn (artikel 14 Verordening (EG) nr. 178/2002). Als deze voedingssupplementen kruidenpreparaten bevatten, dan moet worden voldaan aan het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten (zie hoofdstuk 6 van dit handboek).

Bijlage III van Verordening (EG) nr. 1925/2006 geldt ook voor voedingssupplementen. In deze bijlage zijn lijsten opgenomen met verboden stoffen, stoffen waarvoor beperkingen gelden, en stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht (zie hoofdstuk 5 van dit handboek, Toevoegen van andere stoffen (artikel 8)).

Voorbeelden van andere ingrediënten zijn: aminozuren, omega-3 vetzuren, vezels en allerlei planten- en kruidenextracten (overweging 6 van Richtlijn 2002/46/EG).

#### Tip van de NVWA:

Wilt u voedingssupplementen met vitaminen en/of mineralen en/of andere ingrediënten verkopen in andere EU-landen dan Nederland? Dan is het belangrijk om uit te zoeken welke nationale regelgeving er voor deze landen geldt. Het merendeel van de EU-landen heeft nationale regelgeving voor voedingssupplementen. Sommige landen hebben lijsten van toegestane ingrediënten opgesteld; andere landen hebben lijsten met verboden ingrediënten. In de meeste landen moeten voedingssupplementen worden genotificeerd bij de overheid voordat deze in de handel mogen worden gebracht.

Ook raadt de NVWA u aan om goed uit te zoeken of uw voedingssupplement wordt gezien als een levensmiddel of een geneesmiddel in het land waar u het product op de markt wilt brengen. Er zijn namelijk geen EU-geharmoniseerde regels voor het onderscheid tussen een levensmiddel en een geneesmiddel en dit kan dus per lidstaat verschillen.

#### Maximale en minimale gehalten (artikel 5 Richtlijn 2002/46/EG)

In Richtlijn 2002/46/EG is opgenomen dat Europese maximale en minimale gehalten voor vitaminen en mineralen zullen worden vastgesteld. Tot nu toe zijn deze gehalten niet vastgesteld.

Let op: artikel 4 van de Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen bevat maximale hoeveelheden voor vitamine A in de vorm van retinoiden, vitamine B6 en vitamine D (zie paragraaf 4.3 van dit handboek).

Zoals al vermeld in paragraaf 4.1 is eind 2020 (opnieuw) het Europese overleg opgestart voor het vaststellen van geharmoniseerde Europese maximale waarden van vitaminen en mineralen voor

voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen.

Voor de minimale gehalten van vitamines en mineralen aanwezig met een nutritioneel of fysiologisch effect kan voor voedingssupplementen ook de zogenoemde 'significante hoeveelheid' worden aangehouden, in analogie met de significante hoeveelheid voor (verrijkte) levensmiddelen (zie overweging 15 van de Richtlijn 2002/46/EG).

Deze significante hoeveelheid is bepaald in bijlage XIII, deel A, punt 2 van Verordening (EU) nr. 1169/2011: vitamines en mineralen mogen alleen in de voedingswaardevermelding worden vermeld als ze aanwezig zijn in een significante hoeveelheid, dat wil zeggen:

- minimaal 7,5% van de dagelijkse referentie-inname/100 ml voor dranken; of
- minimaal 15% van de dagelijkse referentie-inname/100 g of ml voor andere producten of per portie voor verpakkingen met 1 portie.

De dagelijkse referentie-innamen voor vitamines en mineralen zijn opgenomen in bijlage XIII, deel A van Verordening (EU) nr. 1169/2011.

Voor de vermelding op het etiket van de aanwezige vitamines en mineralen voor voedingssupplementen moet gebruik worden gemaakt van 15% van de dagelijkse referentie-inname per dagdosering (zie overweging 15 van de Richtlijn 2002/46/EG en meer informatie hieronder over artikelen 8 en 9 van Richtlijn 2002/46/EG).

Voor andere stoffen dan micro- en macrovoedingsstoffen zijn geen referentie-innamen opgesteld. Er kunnen wel voorwaarden zijn bij het gebruik van voedings- en/of gezondheidsclaims (zie [NVWA-handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#)) of bij het gebruik van zogenoemde 'nieuwe voedingsmiddelen of ingrediënten' (zie [NVWA-handboek Nieuwe voedingsmiddelen](#)).

#### **Etiketgeving, presentatie en reclame (artikelen 6 en 7 Richtlijn 2002/46/EG)**

De voorgeschreven benaming van de producten die vallen onder Richtlijn 2002/46/EG is 'voedingssupplement.' Dit is de benaming die moet worden gebruikt voor producten die voldoen aan Richtlijn 2002/46/EG (artikel 17 Verordening (EU) nr. 1169/2011 en artikel 5 Warenwetbesluit voedingssupplementen).

Naast de voorschriften voor etikettering die zijn opgenomen in Verordening (EU) nr. 1169/2011 moet op de etiketten van voedingssupplementen de volgende informatie worden vermeld:

- de naam van de categorieën nutriënten of stoffen die het product kenmerken, of informatie over de aard van deze nutriënten of stoffen.  
*Voorbeelden: multivitamine, omega-3 capsule, calcium magnesium bot formule, multi50+ vrouw, co-enzym Q10, vitamine B complex, Siberische ginseng.*
- de portie van het product dat wordt aanbevolen voor dagelijkse consumptie.  
*Voorbeelden: multivitaminen supplement: 1-3 dragees per dag afhankelijk van uw voedingspatroon. Creatinepoeder in poedervorm voor sporters: gebruikadvies voor volwassenen 1 x per dag 1 à 2 maatlepels (= circa 2 tot 4 gram) tijdens of vlak na de maaltijd innemen met water of vruchtensap. Een maatlepel is bijgesloten.*
- een waarschuwing voor overschrijding van de aanbevolen dagelijkse portie.  
*Voorbeelden: Het aanbevolen gebruik van 1-3 dragees per dag niet overschrijden. Aanbevolen dagelijkse dosering niet overschrijden.*
- een vermelding dat voedingssupplementen niet mogen worden gebruikt als een substituuut voor een gevarieerde voeding.  
*Voorbeelden: Dit voedingssupplement mag niet worden gebruikt ter vervanging van een gevarieerde voeding. Als op een voedingssupplement een gezondheidsclaim wordt gebruikt, dan moet deze verplichte vermelding worden aangevuld met een vermelding waarin wordt gewezen op het belang van een gevarieerde, evenwichtige voeding en een gezonde levensstijl (artikel 10, lid 2, a van Verordening (EG) nr. 1924/2006): 'Een gezonde levensstijl en een evenwichtige en gevarieerde voeding zijn belangrijk. Dit voedingssupplement is geen vervanging hiervan.'*
- een waarschuwing dat producten buiten bereik van jonge kinderen moeten worden bewaard.  
*Voorbeeld: Bewaren buiten het bereik van jonge kinderen.*



De algemene regel dat voedselinformatie niet misleidend mag zijn (artikel 7 Verordening (EU) nr. 1169/2011) geldt ook voor voedingssupplementen. Met name voor voedingssupplementen en kruidenpreparaten, waarvoor vaak gezondheidsaanprijzingen worden gedaan, is het belangrijk om ervoor te waken dat er geen medische claims worden gemaakt. Het is namelijk verboden om te vermelden dat deze producten ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen en er mogen ook geen toespelingen worden gemaakt op zulke eigenschappen (zie paragraaf 10.1 van het [NVWA-handboek Voeding- en gezondheidsclaims](#)). Het is ook niet toegestaan om in de etikettering, presentatie en reclame voor voedingssupplementen te beweren of te suggereren dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan vitamines en mineralen kan bieden.

*Vermelding aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect (artikel 8 en 9 Richtlijn 2002/46/EG)*

De hoeveelheid in het product aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect moet op 2 manieren worden vermeld op voedingssupplementen:

1. de hoeveelheden van de vitamines, mineralen en andere actieve stoffen in getal per portie zoals aanbevolen door de fabrikant voor dagelijkse consumptie. Deze portie moet worden vermeld in de etikettering. De eenheden hiervoor (meestal mg of µg) staan vermeld in bijlage I van Richtlijn 2002/46/EG. Deze hoeveelheden zijn gemiddelden op basis van de analyse van het product door de fabrikant (zie voor meer informatie over toleranties, paragraaf 17.6 Leidraad toleranties en afrondingen Europese Commissie in het [NVWA-handboek Etikettering van levensmiddelen](#)); en
2. de hoeveelheden van de vitamines en mineralen als percentage van de dagelijkse referentie-inname (zoals opgenomen in bijlage XIII, deel A van Verordening (EU) nr. 1169/2011). Deze percentages mogen ook op een grafische manier worden weergegeven.

*Voorbeeld: in de tabel hieronder wordt een fictief voorbeeld gegeven van een voedingswaardevermelding voor een voedingssupplement met enkele vitamines en mineralen:*

vitamine/mineraal	per dagdosering van 1-3 dragees	% dagelijkse referentie-inname
vitamine B2	0,7 - 2,1 mg	50 - 150%
vitamine B12	1,3 - 3,8 µg	50 - 150%
vitamine C	40 - 120 mg	50 - 150%
calcium	120 - 360 mg	15 - 45%
ijzer	7 - 21 mg	50 - 150%

### 4.3 Warenwet en voedingssupplementen

In artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen is een algemeen verbod opgenomen op het toevoegen aan levensmiddelen (waaronder voedingssupplementen vallen) van vitamines, fluor- en jodiumverbindingen en aminozuren of hun zouten. Dit verbod geldt niet als anders is bepaald in een wettelijk voorschrift. Voor voedingssupplementen is een uitzondering op dit verbod opgenomen in de Europese Richtlijn 2002/46/EG. Deze richtlijn is in Nederland geïmplementeerd door middel van het Warenwetbesluit voedingssupplementen, de Warenwetregeling voedingssupplementen en de Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen. Deze laatste warenwetregeling zal worden ingetrokken als op Europees niveau de maximale hoeveelheden toegelaten vitamines en mineralen in verrijkte levensmiddelen/voedingssupplementen zijn vastgesteld.

In het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen zijn de voorschriften uit Richtlijn 2002/46/EG overgenomen. Daarnaast zijn hierin enkele specifieke Nederlandse bepalingen opgenomen, die hieronder worden toegelicht.

Voor vitamines en mineralen wordt in de Nederlandse regelgeving de term ‘microvoedingsstoffen’ gebruikt terwijl de EU-richtlijn spreekt over nutriënten.

In de Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen is de algemene bepaling opgenomen dat in voedingssupplementen geen hoeveelheden vitamines aanwezig mogen zijn die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid (artikel 3).

In artikel 4 van deze Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen zijn voor 3 vitamines specifieke maximale hoeveelheden vastgelegd per dagelijks te nuttigen hoeveelheid volgens de gebruiksaanwijzing:

vitamine	maximale hoeveelheid per dagdosering
vitamine A in de vorm van retinoïden	1 200 µg RE
vitamine B6	21 mg
vitamine D	75 µg

Als voedingssupplementen per dagelijkse dosis volgens de gebruiksaanwijzing meer dan de in onderstaande tabel genoemde hoeveelheden vitamine A, B6 of D bevatten, dan moet op het etiket 1 van de onderstaande verplichte vermeldingen staan (artikel 5):

maximale hoeveelheid per dagdosering	verplichte vermelding
Vitamine A: > 600 µg RE	Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 3 jaar
Vitamine B6: max. 3 mg	Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen onder de 1 jaar
Vitamine B6: > 3 mg	Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 3 jaar
Vitamine B6: > 5 mg	Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar
Vitamine B6: > 7 mg	Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 17 jaar
Vitamine D: > 15 µg	Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen onder de 1 jaar
Vitamine D: > 20 µg	Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar

#### Tip van de NVWA:

Voor supplementen waarvoor bovenstaande waarschuwingsteksten verplicht zijn, is het belangrijk dat de strekking van de waarschuwing in de praktijk duidelijk is voor de consument en de NVWA. Stel dat een supplement bijvoorbeeld minder dan 3 mg vitamine B6 en meer dan 20 µg vitamine D per dagdosering bevat. In dat geval zouden de volgende 2 vermeldingen verplicht zijn: 'Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen onder de 1 jaar' en 'Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar'. In dit voorbeeld is het voor de NVWA voldoende als alleen de vermelding 'Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar' wordt vermeld, want daaronder valt ook dat het niet aan kinderen onder de 1 jaar moet worden gegeven.

## 4.4 Nederlandse afspraken over etikettering

Tussen de NVWA en de Nederlandse voedingssupplementensector zijn in het verleden 3 specifieke afspraken gemaakt over de etikettering van voedingssupplementen die in deze paragraaf zijn opgenomen en zijn geactualiseerd:

### 1. Inhoudsvermelding in stuks

In beginsel moet de inhoud van levensmiddelen worden vermeld in volume- of massa-eenheden. In bijlage IX, punt 1c van Verordening (EU) nr. 1169/2011 is de uitzondering opgenomen dat de vermelding van de nettohoeveelheid niet verplicht is voor levensmiddelen die in de regel per stuk worden verkocht, mits het aantal stuks duidelijk kan worden gezien en van buitenaf gemakkelijk kan worden geteld, of, zo dit niet het geval is, in de etikettering is vermeld. Als op een etiket van voedingssupplementen het aantal stuks duidelijk wordt vermeld, dan is dat een correcte vorm van inhoudsvermelding op basis van deze uitzondering, en dan hoeft de inhoud niet in volume- of massa-eenheden te worden vermeld.

## 2. Vitaminen en mineralen in lijst van ingrediënten

Op grond van artikel 18 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bestaat de lijst van ingrediënten van een levensmiddel uit de opsomming van alle ingrediënten van het levensmiddel in dalende volgorde van gewicht. De ingrediënten moeten worden aangeduid met hun specifieke benaming, waarbij in beginsel de regels voor de benaming worden gevolgd zoals opgenomen in artikel 17 van deze verordening. De benaming kan de wettelijke benaming zijn of een gebruikelijke of beschrijvende benaming. Tot nu toe was de interpretatie van de NVWA dat een juiste benaming van een vitamine of mineraal in de praktijk vaak de chemische vorm is. Op 24 maart 2022 heeft het Europese Hof van Justitie (zie uitspraak [C-533/20 Upfield Hungary](#) in paragraaf 5.1) in een uitspraak over verrijkte levensmiddelen aangegeven dat een juiste benaming bijvoorbeeld vitamine A of D is (zonder het noemen van de chemische vorm op het etiket). Wat de betekenis van deze uitspraak is voor de etikettering van benamingen van vitamines en mineralen voor voedingssupplementen is in het voorjaar van 2022 nog niet geheel duidelijk. De NVWA accepteert zowel de etikettering van de chemische vorm van de vitamine of het mineraal als het alleen noemen van de vitamine of het mineraal als dat voldoende duidelijk is voor de consument.

Artikel 7, lid 1 van het Warenwetbesluit voedingssupplementen schrijft in combinatie met artikel 2 van de Warenwetregeling voedingssupplementen voor dat de hoeveelheden van in een voedingssupplement aanwezige microvoedingsstoffen of stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect moeten worden vermeld:

- a in de eenheden van bijlage I van richtlijn 2002/46/EG; en
- b als percentage van de dagelijkse referentie-inname van bijlage XIII, deel A, van Verordening (EU) nr. 1169/2011.

Dus in de praktijk staan de aanwezige vitamines en mineralen met de percentages van de dagelijkse referentie-inname genoemd voor voedingssupplementen. Daarom is afgesproken dat ‘vitaminen’ en/of ‘mineralen’ als groep mogen worden vermeld in de lijst van ingrediënten van voedingssupplementen. Hierbij moeten wel de benamingen van de vitamines en/of mineralen worden vermeld op het etiket zodat de consument goed wordt geïnformeerd over de precieze aard van het product. Deze benamingen kunnen op 2 plaatsen worden vermeld:

- (1) achter de groepsnaam ‘vitaminen’ of ‘mineralen’ in de lijst van ingrediënten; of
- (2) in de tabel met de vermelding van de aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect.

Deze afspraak geldt niet voor andere stoffen dan vitamines en/of mineralen en niet voor andere levensmiddelen dan voedingssupplementen.

*Let op: als voedingssupplementen allergenen bevatten die moeten worden vermeld en benadrukt, dan gelden hiervoor de vereisten uit Verordening (EU) nr. 1169/2011 (zie hoofdstuk 8 van het [NVWA-handboek Etikettering van levensmiddelen](#)).*

## 3. Vermelding ADH als toelichting op DRI en aanbevolen hoeveelheden voor specifieke doelgroepen

Op een etiket van een voedingssupplement moet voor vitamines en mineralen het percentage van de dagelijkse referentie-inname (DRI) worden vermeld. Deze DRI is opgenomen in bijlage XIII, deel A, van Verordening (EU) nr. 1169/2011. Dit is een gemiddelde referentie-inname, die geldt voor het grootste deel van de volwassen bevolking.

Voorheen werd DRI in de regelgeving de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH) genoemd. In de toelichting op een etiket mag worden uitgelegd dat DRI voorheen ADH werd genoemd.

In de praktijk is er geen bezwaar tegen om additioneel de percentages van de aanbevolen hoeveelheden voor vitamines en mineralen voor specifieke doelgroepen te vermelden zolang deze niet in de plaats komen van de wettelijk verplichte vermelding van de percentages van de DRI. Additioneel kunnen bijvoorbeeld de percentages van de aanbevolen hoeveelheden voor zuigelingen en peuters worden vermeld op basis van bijlage V van Richtlijn 2006/125/EG met referentiewaarden voor de voedingswaarde-etikettering van voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters of aanbevolen hoeveelheden voor verschillende leeftijdsgroepen, mensen met een getinte huid of mensen die niet veel buiten komen gebaseerd op de [voedingsnormen voor vitamine D van de Gezondheidsraad](#).

**Tip van de NVWA:**

Op de website van de branchevereniging NPN vindt u een [overzicht van waarschuwingsteksten](#) voor het gebruik van diverse ingrediënten, zoals cafeïne, ginseng, glucosamine, kaneelbast, resveratrol en zwarte komijn.

In dit overzicht staan zowel wettelijk verplichte waarschuwingsteksten, als ook teksten die worden geadviseerd door de NPN om op de verpakking van een voedingssupplement te vermelden.

Brengt u een voedingssupplement met sint-janskruid op de markt? Raadpleeg dan paragraaf 6.3 van dit handboek over waarschuwingsteksten op producten met sint-janskruid.

## 5. Regelgeving verrijkte levensmiddelen

Verrijkte levensmiddelen moeten voldoen aan de EU-regelgeving die geldt voor alle levensmiddelen (zie paragraaf 2.1 van dit handboek). Daarnaast bevat de Europese Verordening (EG) nr. 1925/2006 specifieke voorschriften over het toevoegen van vitamines, mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (paragraaf 5.1). Deze verordening geldt rechtstreeks in Nederland. Daarnaast heeft Nederland enkele onderwerpen ingevuld in nationale regelgeving.

Op grond van artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen mogen vitamines aanwezig zijn in verrijkte levensmiddelen. Naast het Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen is er specifieke regelgeving voor het toevoegen van vitamines A, D, foliumzuur en jodium (paragraaf 5.2).

### 5.1 EU Verordening (EG) nr. 1925/2006

*Reikwijdte (artikelen 1 en 2 Verordening (EG) nr. 1925/2006)*

Verordening (EG) nr. 1925/2006 bevat voorschriften over het toevoegen van vitamines, mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Deze verordening geldt niet voor voedingssupplementen, met uitzondering van bijlage III (met stoffen waarvoor voorwaarden gelden) die geldt voor alle levensmiddelen, waaronder ook voedingssupplementen.

Een andere stof is in deze verordening gedefinieerd als 'een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een nutritioneel of fysiologisch effect heeft'.

#### **Tip van de NVWA:**

Sommige chemische vormen van vitamines en mineralen kunnen worden toegevoegd voor andere doeleinden dan voor het verrijken van een levensmiddel, bijvoorbeeld als additief of 'gewoon ingrediënt'. Heeft u hiermee te maken? Dan moet het ingrediënt worden geëtiketteerd onder zijn belangrijkste doel of functie in het levensmiddel en het moet voldoen aan de daarvoor geldende regelgeving. Bijvoorbeeld het verhandelen en gebruik van additieven, inclusief kleurstoffen, moet voldoen aan de Europese Additievenverordening (EG) nr. 1333/2008 en de additieven moeten voldoen aan de specificaties opgenomen in Verordening (EG) nr. 231/2012. Een additief kan alleen als additief in de handel worden gebracht, en niet als 'ander ingrediënt' en moet dan ook als additief worden vermeld in de lijst van ingrediënten. Zie voor meer informatie: [NVWA-handboek Additieven in levensmiddelen](#).

#### *Voorbeelden:*

- *Ascorbinezuur kan worden toegevoegd als vitamine C, maar ook als additief (E300), bijvoorbeeld als zuurteregelaar.*
- *Calciumchloride kan worden toegevoegd als mineraal, maar ook als additief (E509), bijvoorbeeld als versterkingsmiddel. Calciumchloride kan eveneens als zoutvervanger worden gebruikt. Dan is het geen additief, maar een 'gewoon ingrediënt'. In overweging 5 van de Additievenverordening staat namelijk: 'Wanneer stoffen worden gebruikt om aroma en/of smaak te geven of voor voedingsdoeleinden, bijvoorbeeld zoutvervangers, vitamines of mineralen, dienen zij echter niet als levensmiddelenadditieven te worden beschouwd.' Als calciumchloride als zoutvervanger wordt gebruikt, dan kan het als 'calciumchloride' worden vermeld in de lijst van ingrediënten, zonder categorienaam voor een additief en zonder E-nummer.*

*Toevoegen van vitamines en mineralen (artikelen 3 en 4 Verordening (EG) nr. 1925/2006)*

Aan levensmiddelen mogen alleen de vitamines en mineralen worden toegevoegd die zijn genoemd in bijlage I van de verordening. En van deze vitamines en mineralen mogen alleen de chemische vormen worden gebruikt die staan in bijlage II van de verordening. Deze vormen zijn door de EFSA beoordeeld en veilig bevonden. En zij zijn biologisch beschikbaar en dat wil zeggen dat zij door het lichaam kunnen worden opgenomen.

Vitaminen en mineralen mogen in voor het menselijk lichaam opneembare vorm worden toegevoegd.

Vitaminen en mineralen mogen niet worden toegevoegd aan onbewerkte producten en dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumeprocent.

*Voorbeelden van onbewerkte producten: verse groenten en fruit, vlees, pluimvee en vis.*

#### **Maximale en minimale gehalten vitamines en mineralen (artikel 6 Verordening (EG) nr. 1925/2006)**

Voor het toevoegen van vitamines en mineralen zijn nog geen maximale gehalten vastgesteld op Europees niveau en het zal nog wel enige jaren duren voordat deze worden gepubliceerd. Eind 2020 is het Europese overleg hierover (opnieuw) opgestart. Daarbij worden onder andere de aanvaardbare bovengrenzen meegenomen die de Europese Autoriteit Voedselveiligheid EFSA heeft opgesteld ([EFSA Overview on Tolerable Upper Intake Levels](#), september 2018). Ook wordt rekening gehouden met het feit dat zowel voedingssupplementen als verrijkte levensmiddelen een bijdrage kunnen leveren aan de inname van vitamines en/of mineralen.

Voor het minimale gehalte voor het toevoegen van vitamines en mineralen is bepaald dat de vitamine of het mineraal ten minste aanwezig moet zijn in het levensmiddel in een significante hoeveelheid. Hiervoor wordt verwezen naar de Europese etiketteringsregelgeving (artikel 6, lid 6). In bijlage XIII, deel A, punt 2 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 staat dat vitamines en mineralen alleen mogen worden vermeld in de voedingswaardevermelding als ze aanwezig zijn in een significante hoeveelheid, dat wil zeggen:

- minimaal 7,5% van de dagelijkse referentie-inname/100 ml voor dranken; of
- minimaal 15% van de dagelijkse referentie-inname /100 g of ml voor andere producten of per portie voor verpakkingen met 1 portie.

De dagelijkse referentie-innamen voor vitamines en mineralen zijn opgenomen in bijlage XIII, deel A van Verordening (EU) nr. 1169/2011.

*Voorbeelden:*

- *als vitamine C wordt toegevoegd aan een limonade, dan moet minimaal 7,5% van de dagelijkse referentie-inname per 100 ml aanwezig zijn. De dagelijkse referentie-inname voor vitamine C is 80 mg, dus er moet minimaal 6 mg vitamine C aanwezig zijn in 100 ml limonade.*
- *als magnesium wordt toegevoegd aan een sportreep die als 1 portie wordt verkocht, dan moet minimaal 15% van de dagelijkse referentie-inname aanwezig zijn in 1 sportreep. De dagelijkse referentie-inname voor magnesium is 375 mg, dus er moet minimaal 56,25 mg magnesium aanwezig zijn in 1 sportreep.*
- *als ijzer wordt toegevoegd aan crackers, dan moet minimaal 15% van de dagelijkse referentie-inname per 100 gram aanwezig zijn. De dagelijkse referentie-inname voor ijzer is 14 mg, dus er moet minimaal 2,1 mg ijzer aanwezig zijn in 100 gram crackers.*

#### **Tip van de NVWA:**

Voor het bepalen van de minimale hoeveelheid van een vitamine of mineraal in een levensmiddel moet, waar van toepassing, ook rekening worden gehouden met de hoeveelheid die van nature aanwezig is. Het gaat namelijk om het totale aanwezige gehalte van een vitamine of mineraal in een product. Stel dat aan een vruchtennectar met onder andere het ingrediënt sinaasappelsap vitamine C wordt toegevoegd. In deze drank is van nature al vitamine C aanwezig uit de sinaasappelsap. Bij het toevoegen van vitamine C moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid vitamine C die al van nature aanwezig is.

#### **Etikettering, presentatie en reclame (artikel 7 Verordening (EG) nr. 1925/2006)**

Aanvullend op de eisen uit Verordening (EU) nr. 1169/2011 Voedselinformatie aan consumenten gelden 2 aanvullende eisen voor de etikettering, presentatie van en de reclame voor levensmiddelen met toegevoegde vitamines en/of mineralen:

- deze mogen geen vermelding bevatten waarin gesteld of gesuggereerd wordt dat een evenwichtige, gevarieerde voeding niet kan voorzien in toereikende hoeveelheden nutriënten; en

- deze mogen de consument niet misleiden of bedriegen met betrekking tot de nutritionele voordelen van het levensmiddel als gevolg van het toevoegen van deze voedingsstoffen.

Daarnaast is voedingswaardevermelding verplicht en hierbij moeten de toegevoegde vitamines en mineralen worden genoemd (zie voor meer informatie, hoofdstuk 17 van het [NVWA-handboek Etikettering van levensmiddelen](#)).

**Tip van de NVWA:**

Als levensmiddelen, waarvoor dat niet gebruikelijk is, worden verrijkt met vitamines, mineralen of andere stoffen (en niet voor restauratie of substitutie), dan moet dit in de praktijk worden vermeld in de benaming van het levensmiddel, zowel bij de wettelijke, gebruikelijke als bij de beschrijvende benaming. Zo'n toevoeging is namelijk een bijzonder kenmerk van het levensmiddel dat relevante informatie geeft aan de consument over het levensmiddel. Zie voor meer informatie over de benaming, hoofdstuk 6 van het [NVWA-handboek Etikettering van levensmiddelen](#).

Voorbeelden:

- ‘product X verrijkt met calcium’; of
- ‘product X met toegevoegde vitamines en/of mineralen’ als ten minste 2 vitamines of mineralen zijn toegevoegd.

De vitamines en mineralen die worden gebruikt voor de verrijking van levensmiddelen moeten op grond van artikel 18 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden opgenomen in de lijst van ingrediënten. Ingrediënten moeten worden aangeduid met hun specifieke benaming (artikel 17 Verordening (EU) nr. 1169/2011). Volgens een uitspraak van het Europese Hof van Justitie geldt, met name gelet op artikel 18 lid 2 van Verordening (EU) nr. 1169/2011, dat wanneer een vitamine aan een levensmiddel is toegevoegd, de lijst van ingrediënten van dat verrijkte levensmiddel de benaming van die vitamine, en niet de gebruikte vitamineformulering (‘chemische vorm’) moet vermelden (zie uitspraak [C-533/20 Upfield Hungary](#)). De Hof van Justitie uitspraak in C-533/20 geldt alleen voor verrijkte levensmiddelen die het onderwerp zijn van deze zaak. Dit wordt bevestigd in de [Conclusie van de Advocaat-Generaal](#) in deze zaak (zie vooral punten 62-68). De Advocaat-Generaal schrijft dat de uitleg van artikel 18 lid 2 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 kan verschillen tussen verrijkte levensmiddelen en voedingssupplementen omdat het verschillende producten zijn en de informatiebehoefte van consumenten over deze producten kunnen verschillen. De NVWA accepteert in de praktijk zowel de etikettering van de chemische vorm van de vitamine of het mineraal als het alleen noemen van de vitamine of het mineraal als dat voldoende duidelijk is voor de consument. Zie voor meer informatie over de benaming, hoofdstuk 7 van het [NVWA-handboek Etikettering van levensmiddelen](#).

**Toevoegen van andere stoffen (artikel 8 Verordening (EG) nr. 1925/2006)**

In bijlage III van de Verordening (EG) nr. 1925/2006/EG is de mogelijkheid opgenomen voor 3 soorten lijsten over andere stoffen:

- deel A: lijst met verboden stoffen: het is verboden om deze stoffen toe te voegen aan levensmiddelen;
- deel B: lijst met stoffen die zijn onderworpen aan beperkingen: het is alleen toegestaan om deze stoffen toe te voegen als wordt voldaan aan de voorwaarden in deel B; en
- deel C: lijst met stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht: op deze lijst staan stoffen die mogelijke schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid maar waarover nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat.

In deel A zijn de volgende verboden stoffen opgenomen:

- Aloë-emodine en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is;
- bereidingen van de bladeren van Aloë-soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten;
- dantron en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is;
- emodine en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is
- Ephedra-kruid en preparaten daarvan afkomstig van Ephedra-soorten; en
- yohimbeschors en preparaten daarvan afkomstig van yohimbe.

In deel B zijn voorwaarden opgenomen voor transvetzuren, behalve degene die van nature aanwezig zijn

in vetten van dierlijke oorsprong, bijvoorbeeld in vlees of melk:

aan beperkingen onderworpen stof	gebruiksvoorwaarden	aanvullende voorschriften
Transvetzuren, met uitzondering van de in vetten van dierlijke oorsprong van nature aanwezige transvetzuren.	Maximaal 2 gram per 100 gram vet in voor de eindverbruiker bestemde levensmiddelen en voor levering aan de detailhandel bestemde levensmiddelen.	Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die aan andere exploitanten van levensmiddelenbedrijven levensmiddelen leveren die niet bestemd zijn voor de eindverbruiker of voor levering aan de detailhandel, zorgen ervoor dat de ontvangende exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden voorzien van informatie over het gehalte aan transvetzuren (met uitzondering van de in vetten van dierlijke oorsprong van nature aanwezige transvetzuren) wanneer dat meer dan 2 gram per 100 gram vet bedraagt.
Monacolinen uit rodegistrijst	Afzonderlijke porties van het product voor dagelijkse consumptie moeten minder dan 3 mg monacolinen uit rodegistrijst bevatten	<p>Het etiket vermeldt het aantal afzonderlijke porties van het product dat per dag maximaal mag worden geconsumeerd en een waarschuwing dat de dagelijkse consumptie van monacolinen uit rodegistrijst minder dan 3 mg moet bedragen.</p> <p>Op het etiket wordt het gehalte aan monacolinen per portie van het product vermeld.</p> <p>Het etiket bevat de volgende waarschuwingen:  ‘Mag niet worden geconsumeerd door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen ouder dan 70 jaar’;  ‘Win advies in bij een arts over de consumptie van dit product als u gezondheidsproblemen ondervindt’;  ‘Mag niet worden geconsumeerd als u cholesterolverlagende geneesmiddelen neemt’;  ‘Mag niet worden geconsumeerd als u al andere producten met rodegistrijst gebruikt’.</p>

Deel C bevat de volgende stoffen:

- bereidingen van de bladeren of vruchten van *Cassia senna L.* die hydroxyantraceenderivaten bevatten;
- bereidingen van de schors van *Rhamnus frangula L.*, en *Rhamnus purshiana DC.* die hydroxyantraceenderivaten bevatten; en
- bereidingen van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum L.*, *Rheum officinale Baillon* en hybriden daarvan die hydroxyantraceenderivaten bevatten.
- monacolinen uit rodegistrijst (wijziging van EU-verordening die op 2 juni 2022 is gepubliceerd).

Bijlage III van Verordening (EG) nr. 1925/2006 geldt voor alle levensmiddelen en dus ook voor onder andere voedingssupplementen en kruidenpreparaten.

## 5.2 Warenwet en verrijkte levensmiddelen

### 5.2.1 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen

In artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen staat een algemeen verbod op het toevoegen van vitaminen, fluor- en jodiumverbindingen, en aminozuren of hun zouten.

Er zijn 2 uitzonderingen<sup>1</sup>:

1. vitaminen mogen worden toegevoegd aan verrijkte eet- of drinkwaren als bedoeld in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen; of

<sup>1</sup> En er is een algemene uitzondering die geldt voor alle regelgeving op basis van de Warenwet. Op grond van artikel 16, lid 2 van de Warenwet kan ontheffing worden aangevraagd bij de minister van VWS van artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling. De aanvraag hiervoor moet goed zijn onderbouwd.



2. deze stoffen mogen worden toegevoegd aan levensmiddelen waarvoor in enig wettelijk voorschrift is bepaald dat dat is toegestaan.

*Voorbeelden: diverse vitaminen en mineralen voor zuigelingenvoeding en voedingssupplementen; vitaminen A en D aan margarine en soortgelijke producten en jodium aan brood, brood en andere bakkerijproducten.*

De Nederlandse regelgeving over verrijkte levensmiddelen wordt toegelicht in de volgende paragrafen. Deze Nederlandse regelgeving zal worden herzien als op Europees niveau de maximale hoeveelheden toegelaten vitaminen en mineralen in verrijkte levensmiddelen/voedingssupplementen zijn vastgesteld.

#### **Tip van de NVWA:**

In artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling is een verbod opgenomen voor het toevoegen van aminozuren. Echter, in overweging 6 van Richtlijn 2002/46/EG zijn aminozuren opgenomen als voorbeeld van een ingrediënt of nutriënt dat aanwezig kan zijn in voedingssupplementen. Er is geen Europees vastgestelde maximale waarde voor het toevoegen van aminozuren. Voor het beoordelen van de veiligheid van levensmiddelen met toegevoegde L-aminozuren gebruikt de NVWA als leidraad het door de Gezondheidsraad opgestelde rapport over [Veiligheid van Aminozuursuppletie](#). In dit rapport heeft de Gezondheidsraad maximale waarden voorgesteld voor extra dagelijkse aminozuurconsumptie via suppletie of verrijkte voedingsmiddelen (zie ook brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, nr. 87, via website [Officiële bekendmakingen](#)).

### **5.2.2 Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen**

Naast de voorschriften nodig voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1925/2006 in Nederland bevat dit Warenwetbesluit diverse voorschriften specifiek voor producten voor de Nederlandse markt. Dat is mogelijk omdat Verordening (EG) nr. 1925/2006 geen volledige Europese harmonisatie regelt voor het toevoegen van vitaminen, mineralen en andere stoffen aan levensmiddelen. In deze paragraaf worden de algemene regels voor het toevoegen van microvoedingsstoffen toegelicht. In paragraaf 5.2.3 worden de voorschriften besproken voor het toevoegen van enkele specifieke vitaminen en/of mineralen aan bepaalde levensmiddelen.

#### **Definities (artikel 1)**

Microvoedingsstoffen zijn omschreven als voedingsstoffen die onmisbaar zijn voor het functioneren van het menselijk organisme, waarin dat organisme niet zelf kan voorzien en die in kleine hoeveelheden geconsumeerd moeten worden. In de praktijk gaat het om vitaminen en mineralen.

Een verrijkt levensmiddel is een levensmiddel waaraan 1 of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd, maar die niet tot hoofddoel heeft het leveren van microvoedingsstoffen. Naast voorschriften voor alle verrijkte levensmiddelen, zijn er specifieke voorschriften voor 2 soorten verrijkte levensmiddelen waaraan andere vitaminen en/of mineralen mogen worden toegevoegd of andere gehalten:

1. substitutieproduct: een verrijkt levensmiddel:
  - dat een bestaand product beoogt te vervangen en ten aanzien van uiterlijk, consistentie, smaak, kleur, geur en gebruiksdoel zo veel mogelijk overeenkomt met het te vervangen product; en
  - waaraan 1 of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd tot ten hoogste de gehalten waarin die stoffen van nature aanwezig zijn in het te vervangen product.

*Voorbeelden:*

  - een drank op basis van soja kan gezien worden als een substitutieproduct voor melk;
  - margarine kan worden gezien als een substitutieproduct van boter.
2. gerestaureerd levensmiddel: een verrijkt levensmiddel:
  - dat bereid is volgens de richtlijnen van goede productiepraktijken; en
  - waaraan 1 of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd tot de gehalten waarin zij vóór de bereiding van nature aanwezig waren in het eetbare deel van de waar of in de eetbare delen van de grondstoffen voor de waar, maar die na of tijdens bereiding daaruit zijn verdwenen.

*Voorbeelden:*

  - een vruchtensap dat wordt gemaakt uit concentraat en waarbij het vitamine C-gehalte wordt aangevuld tot het

- niveau van het oorspronkelijke sap. Het gaat om het toevoegen van microvoedingsstoffen die tijdens de bereiding verloren zijn gegaan, maar restaureren mag geen middel zijn om slechte productiepraktijken te maskeren.
- groenten in een maaltijd of in een basis voor een maaltijd (blik of stazak) die tijdens verhitting vitaminen en mineralen verliezen die worden aangevuld tot de oorspronkelijke gehalten in de groenten.

#### Reikwijdte (artikel 1)

Het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen is niet van toepassing op levensmiddelen waaraan 1 of meer micro-voedingsstoffen uitsluitend worden toegevoegd voor technologische overwegingen.

Voorbeelden:

- een levensmiddel waaraan ascorbinezuur (primaair) wordt toegevoegd als antioxidant;
- een levensmiddel waaraan  $\beta$ -caroteen (primaair) wordt toegevoegd als kleurstof.

Deze toepassing voor technologische doeleinden valt onder de Europese Additievenverordening (EG) nr. 1333/2008 (zie voor meer informatie: [NVWA-handboek Additieven voor levensmiddelenfabrikanten](#)).

#### Toevoegen vitaminen en mineralen (artikel 3 en 5)

De algemene regel is dat aan levensmiddelen geen vitaminen en/of mineralen mogen worden toegevoegd in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid.

Tenzij anders is bepaald (zie paragraaf 5.2.3 van dit handboek) mag vitamine A in de vorm van retinoïden, vitamine D, foliumzuur, seleen, koper en zink alleen worden toegevoegd aan een verrijkt levensmiddel om daar een substitutieproduct of een gerestaureerd levensmiddel van te maken. Dit wil zeggen dat deze microvoedingsstoffen niet aan alle levensmiddelen mogen worden toegevoegd om te verrijken, maar alleen aan een substitutieproduct of een gerestaureerd levensmiddel.

#### Minimale en maximale gehalten (artikel 6)

In afwijking van artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 is specifiek voor producten voor de Nederlandse markt bepaald dat het gehalte aan toegevoegde vitaminen en mineralen in verrijkte levensmiddelen tussen de 15-100% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid per redelijk geachte dagconsumptie moet zijn. Een redelijk geachte dagconsumptie is de totale hoeveelheid van een levensmiddel die een consument doorgaans op een dag consumeert (artikel 1, lid f Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen). Deze eis van 15-100% is niet van toepassing voor substitutieproducten of gerestaureerde levensmiddelen.

In de bijlagen 2 en 3 van het Warenwetbesluit worden de volgende aanbevolen dagelijkse hoeveelheden genoemd voor een aantal vitaminen en mineralen.

(**Noot NVWA:** met Verordening (EG) nr. 1169/2011 is hiervoor de term 'dagelijkse referentie-inname' (DRI) geïntroduceerd en is de term 'aanbevolen dagelijkse hoeveelheid' niet meer toegestaan).

vitaminen	DRI	mineralen	DRI
vitamine A	800 $\mu$ g	calcium	800 mg
vitamine B1 (Thiamine)	1,1 mg	magnesium	375 mg
vitamine B2 (Riboflavine)	1,4 mg	ijzer	14 mg
niacine	16 mg	mangaan	2 mg
vitamine B6	1,4 mg	fosfor	700 mg
pantotheenzuur	6 mg	chromium	40 $\mu$ g
vitamine B12	2,5 $\mu$ g	molybdeen	50 $\mu$ g
biotine	50 $\mu$ g	kalium	2000 mg
vitamine C	80 mg	chloride	800 mg
vitamine E	12 mg		
vitamine K	75 $\mu$ g		

**Tip van de NVWA:**

Het toevoegen van vitaminen en/of mineralen aan substitutieproducten of gerestaureerde levensmiddelen is voor de consument te zien in de lijst van ingrediënten. Om de consument hierover te informeren mag dit ook worden vermeld in de benaming. Uit de benaming blijkt dan dat het gaat om toegevoegde vitaminen en/of mineralen tot het oorspronkelijke gehalte van het product zelf of van het te vervangen product. Deze vermelding in de benaming is niet verplicht opgenomen in de Nederlandse regelgeving. Zie voor meer informatie over de benaming, hoofdstuk 6 van het [NVWA-handboek Etikettering van levensmiddelen](#).

### 5.2.3 Productspecifieke warenwetvoorschriften toevoegen microvoedingsstoffen

In het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, de Warenwetregeling vrijstelling vitamine D en de Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen zijn voorschriften opgenomen voor het toevoegen van specifieke vitaminen en/of mineralen aan specifieke producten. Dit is samengevat in onderstaande tabel:

vitamine/mineraal en maximumgehalte	waaraan mag worden toegevoegd	andere voorschriften	regelgeving
Vitamine A: maximaal 8 µg RE per gram. Vitamine D: maximaal 0,075 µg per gram.	Smeerbare vetproducten (bijvoorbeeld margarine), vloeibare producten met zelfde gebruiksdoel, bak- en braadproducten.		Artikel 5a Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen
Vitamine D: 0,20-0,25 µg per gram.	Gele vetsmeersels (bijvoorbeeld margarine, halvarine).	Bij de verhandeling van de waar moet in hetzelfde gezichtsveld als de benaming een vermelding staan waaruit blijkt dat het is bestemd voor personen van 60 jaar en ouder, en dus niet geschikt is voor personen jonger dan 60 jaar.	Artikel 1 en 2 Warenwetregeling vrijstelling vitamine D
Foliumzuur (toegevoegd): maximaal 100 µg per 100 kcal. Vitamine D (toegevoegd): maximaal 4,5 µg per 100 kcal.	Alle levensmiddelen, inclusief lightproducten.	Aan lightproducten mogen maximaal de hoeveelheden foliumzuur en vitamine D worden toegevoegd die worden toegevoegd aan soortgelijke levensmiddelen die minimaal 30% meer energie bevatten dan het lightproduct.	Artikel 2 Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D
Jodiumverbindingen: maximaal 65 mg zout per kg zout.	Brood, broodvervangers en andere bakkerijproducten, uitsluitend door de toevoeging van bakkerszout met een maximumgehalte: 65 mg jodium per kg zout (bakkerszout is gejodeerd keukenzout).	Uitsluitend door toevoegen van bakkerszout (gejodeerd keukenzout).	Artikel 9a Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen

vitamine/mineraal en maximumgehalte	waaraan mag worden toegevoegd	andere voorschriften	regelgeving
Jodiumverbindingen: maximaal 25 mg jodium per kg zout.	Andere levensmiddelen dan brood, broodvervangers en andere bakkerijproducten en drinkwaren: met een maximumgehalte: 25 mg jodium per kg zout.	Uitzondering: jodium mag niet worden toegevoegd aan producten en dranken met een alcoholgehalte hoger dan 1,2 volume-percent.	Artikel 9a Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen

**Tip van de NVWA:**

Bij het bepalen van de gehalten van de toevoeging genoemd in deze tabel, is het belangrijk om te kijken welke eenheid precies is gebruikt voor het vaststellen van deze gehalten. Is het bijvoorbeeld totale vitamine D-gehalte op gram product of het toegevoegd gehalte vitamine D per 100 kcal?

## 6. Regelgeving kruidenpreparaten

Kruidenpreparaten moeten in Nederland voldoen aan het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en daarnaast aan de EU-regelgeving die geldt voor alle levensmiddelen als het levensmiddelen zijn (zie paragraaf 2.1 van dit handboek). Er is geen specifieke EU-regelgeving voor kruidenpreparaten. Een kruidenpreparaat is óf een 'gewoon' levensmiddel óf een voedingssupplement (dat moet voldoen aan de regelgeving daarvoor, zie hoofdstuk 4 van dit handboek). Diverse Europese landen hebben wel nationale regelgeving voor kruidenpreparaten, die enerzijds kan bestaan uit lijsten met toegestane stoffen of anderzijds uit lijsten met verboden stoffen. Voor producten voor de Nederlandse markt bevat het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten voorschriften die betrekking hebben op de veiligheid van deze producten (paragraaf 6.2). In paragraaf 6.1 wordt eerst ingegaan op het gebruik van kruidenpreparaten in de praktijk. Paragraaf 6.3 gaat over verplichte waarschuwingsteksten op producten met sint-janskruid.

### 6.1 Kruidenpreparaten in de praktijk

Kruidenpreparaten zijn poeders, drankjes of pillen met kruiden die bekend staan om een bepaald gezondheidseffect, bijvoorbeeld eetlustremmend, kalmerend of het stimuleren van slaap. Het gaat niet om kruiden (en specerijen) die worden gebruikt om producten op smaak te brengen.

Kruidenpreparaten bevatten werkzame stoffen uit natuurlijke kruiden. Dat een product is gemaakt van natuurlijke ingrediënten, wil nog niet zeggen dat het product altijd veilig is. Ook de combinatie van bepaalde kruiden met medicijnen kan onwenselijk of schadelijk zijn. Kruidenpreparaten kunnen de werking van geneesmiddelen versterken óf verzwakken. De bekendste interactie is die tussen geneesmiddelen en sint-janskruid: kruidenpreparaten met sint-janskruid verminderen bijvoorbeeld de werking van chemotherapie of middelen tegen schimmel- of virusinfecties. De werking van bijvoorbeeld antidepressiva of kalmeringsmiddelen kan door sint-janskruid juist worden versterkt. Ook bij andere kruiden moet men alert zijn op mogelijke interacties (zie voor meer informatie [Top 10 Kruidenpreparaten](#) en de [NPN website](#)).

### 6.2 Warenwetbesluit Kruidenpreparaten

#### *Definitie (artikel 1 lid 1)*

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten definieert een kruidenpreparaat als:

'Een kruidensubstantie, al dan niet bewerkt, die bestemd is te worden gebruikt door de mens, daaronder begrepen kruidenextracten'. Een kruidensubstantie is een substantie die bestaat uit plantenmateriaal.

Kruidenpreparaten kunnen een voedingssupplement zijn, bijvoorbeeld als ze in de handel worden gebracht in de vorm van een capsule, een poeder of in vloeibare vorm. Zij moeten dan ook voldoen aan de regelgeving voor voedingssupplementen, waaronder de specifieke etiketteringseisen voor deze producten (zie hoofdstuk 4 en in het bijzonder paragraaf 4.2-4.4 van dit handboek). Als een kruidenpreparaat geen voedingssupplement is, dan is het een 'gewoon' levensmiddel, bijvoorbeeld een kruidendrank met *Moringa oleifera* (peperwortelboom) of guldenroede.

Er zijn ook kruidenpreparaten op de markt die geen levensmiddel zijn omdat zij niet zijn bestemd voor menselijke consumptie, bijvoorbeeld een smeersel of kompres. Deze producten worden verder niet behandeld in dit handboek.

*Voorbeelden van kruiden die worden gebruikt zijn valeriana, knoflook, ginkgo en sint-janskruid.*

**Tip van de NVWA:**

Kruidenpreparaten moeten voldoen aan het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, maar ook aan de EU-regelgeving voor levensmiddelen (als het levensmiddelen zijn). Het is onder meer belangrijk om de goede benaming van gebruikte kruiden te vermelden op een etiket en in de lijst van ingrediënten zodat de consument goed wordt geïnformeerd over de precieze aard van het product (artikel 17 Verordening (EU) nr. 1169/2011).

Voorbeelden correcte benamingen van kruiden:

- *Jasmina officinale* L. (gewone jasmijn) en niet *Jasmina* spp.;
- *Plantago major* L. (grote weegbree) en niet *Plantago* spp.;
- *Sedum roseum* Scop. (rozenwortel) en niet *Sedum* spp.;
- *Thymus vulgaris* L. (echte tijm) en niet *Thymus* spp.

**Reikwijdte (artikel 1 lid 2)**

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten is niet van toepassing op:

- geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet, zie ook paragraaf 4.2 van dit handboek Wat is een geneesmiddel?);
- cosmetische producten (Warenwetbesluit cosmetische producten 2011);
- specerijen en kruiden (Warenwetbesluit Specerijen en kruiden); en
- aroma's (Verordening (EG) nr. 1334/2008).

Ook traditionele kruidengeneesmiddelen en reguliere kruidengeneesmiddelen vallen buiten de reikwijdte van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten.

Onder dit Warenwetbesluit Kruidenpreparaten valt wel het gebruik van kruiden in huidsmearmiddelen die niet onder het Warenwetbesluit cosmetische producten 2011 vallen.

**Niet schadelijk (artikel 3 en 4)**

De algemene eis is dat kruidenpreparaten alleen kruidensubstanties mogen bevatten in hoeveelheden die niet schadelijk zijn voor de volksgezondheid. Naast de algemene maximale waarden voor contaminanten in Verordening (EG) nr. 1881/2006 zijn enkele specifieke maximale waarden opgenomen die van toepassing zijn op kruidenpreparaten:

- de hoeveelheid toxische pyrrolizidine alkaloiden van kruidenpreparaten die bestaan uit materiaal dat geheel of ten dele afkomstig is van planten genoemd in bijlage I van het Warenwetbesluit (of van andere planten waarvan wordt aangenomen dat ze deze stof kunnen bevatten) bedraagt niet meer dan 1 µg per kg, onderscheidenlijk per liter. (Noot NVWA: deze wettelijke limiet is per 1 juli 2022 vervangen door de maximale hoeveelheden die zijn opgenomen in punt 8.4 van de bijlage van Verordening (EG) nr. 1881/2006, zie paragraaf 2.1 van dit handboek).
- in kruidenpreparaten mogen de volgende stoffen en derivaten daarvan niet aanwezig zijn:
  - a. aconitine;
  - b. aristolochiazuren;
  - c. atropine;
  - d. colchicine;
  - e. hyoscyamine;
  - f. m- en o-synefrine;
  - g. olie uit *Artemisia absinthium* (absintalsem), onverminderd de bij artikel 6, tweede lid, en bijlage III, deel B, van Verordening (EG) 1334/2008 gestelde voorschriften inzake de toegelaten aanwezigheid van thujon in bepaalde samengestelde levensmiddelen;
  - h. pilocarpine;
  - i. scopolamine;
  - j. strychnine; en
  - k. yohimbe-alkaloïden.
- kruidenpreparaten mogen per dagelijks volgens de gebruiksaanwijzing te nuttigen hoeveelheid maximaal 27 mg p-synefrine bevatten. Uitzondering is dat kruidenpreparaten olie mogen bevatten die

gewonnen is uit de zaden van *Ricinus communis*, als het voorgeschreven gebruiks- en doseringsadvies niet leidt tot een hogere inname van deze olie dan 0,4 g per dag.

In de bijlage van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten is een lijst opgenomen van planten en schimmels die geheel of ten dele niet aanwezig mogen zijn in kruidenpreparaten.

Voorbeelden van planten en schimmels die geheel of ten dele niet aanwezig mogen zijn in kruidenpreparaten zijn:

- *Aconitum napellus* (monnikskap of duivelskruid)
- *Brassica nigra* (zwarte mosterd), behoudens de toepassing in levensmiddelen van het zaad *Bryonia alba* (heggerank)
- *Convallaria majalis* (lelietje-van-dalen)
- *Digitalis purpurea* (vingerhoedskruid)
- *Exogonium purga* of *Ipomoea purga* (jalappe)
- *Genista tinctoria* (verfbrem)
- *Hyoscyamus niger* (bilzekruid)
- *Juglans regia* (walnotenboom of okkernotenboom), behalve de noten
- *Lobelia inflata* (lobeliakruid)
- *Nerium oleander* (oleander)
- *Piper methysticum* (kava kava)
- *Rauwolfia serpentina* (rauwolfia)
- *Solanum dulcamara* (bitterzoet)
- *Teucrium chamaedrys* (gamander of wilde salie)
- *Urginea maritima* of *Scilla maritima* (zeeajuin)
- *Vinca minor* (kleine maagdenpalm)

#### Gegevens over werking/eigenschappen (artikel 5)

De verhandelaar van een kruidenpreparaat die deze voor de eerste keer in de handel brengt met een bewering over de werking of eigenschappen daarvan, moet objectieve gegevens hebben waaruit die werking of eigenschappen blijken. Desgevraagd moet deze informatie ter beschikking worden gesteld van de NVWA.

#### Tip van de NVWA:

Een bewering over de werking of eigenschappen van een kruidenpreparaat is een gezondheidsclaim. Voor meer informatie over de onderbouwing van gezondheidsclaims, zie paragraaf 6.2.2 van het [NVWA-handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#). Zie in het bijzonder paragraaf 8.3 over de onderbouwing van 'on hold'-gezondheidsclaims. Veel 'on hold'-gezondheidsclaims hebben betrekking op kruiden/botanicals.

#### Gebruiks- en doseringsadvies (artikel 6)

Op kruidenpreparaten die een levensmiddel zijn moet een gebruiks- en doseringsadvies worden vermeld.

Voorbeelden:

- capsule met *Ginkgo biloba*: aanbevolen gebruik: 1 capsule per dag, bij voorkeur tijdens de maaltijd met water innemen. Houd je altijd aan de aanbevolen dosering.
- kruidendrank: aanbevolen gebruik: Schudden voor gebruik. Als aanvulling op de dagelijkse voeding elke dag een eetlepel. Kan verdund worden in een glas vruchtensap, een fles mineraalwater of in een bakje yoghurt.

## 6.3 Waarschuwingstekst kruidenpreparaten met sint-janskruid

Begin 2022 is het ministerie van VWS bezig met het opstellen van een warenwetregeling met verplichte waarschuwingsteksten voor kruidenpreparaten met sint-janskruid. Het is de verwachting dat deze regeling in 2022 wordt gepubliceerd. Na publicatie zullen deze waarschuwingsteksten worden opgenomen in dit handboek.

Tot de publicatie van de warenwetregeling kunt u de huidige aanbevolen waarschuwingsteksten vinden op de website van de branchevereniging NPN in het [overzicht van waarschuwingsteksten](#) voor het gebruik van diverse ingrediënten, zoals sint-janskruid.



Dit is een uitgave van:  
**Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)**  
in samenwerking met **Lugt Food Law (Marieke Lugt)**

Postbus 43006  
3540 AA Utrecht  
T 0900 03 88

[info@nvwa.nl](mailto:info@nvwa.nl)  
[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

juli 2022