

125

Besluit van 15 maart 2003, houdende regels met betrekking tot voedingssupplementen (Warenwetbesluit voedingssupplementen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 november 2002, VGB/VL 2335168 gedaan in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, van Economische Zaken, en van Justitie;

Gelet op:

- richtlijn nr. 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PbEG L 183), alsmede
- artikel 4, eerste lid, onder a en c, artikel 6, onder d, artikel 8, eerste lid, onder a en c, artikel 13, onder a, artikel 14, en artikel 32b, eerste lid, van de Warenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 6 februari 2003, No. W13.02.0549/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 maart 2003 met nummer VGB/VL 2361770, uitgebracht in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, van Economische Zaken, en van Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1: Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. *microvoedingsstoffen*: vitaminen en mineralen;
- b. *voedingssupplementen*: eet- of drinkwaren die:
 - 1° bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding;
 - 2° een geconcentreerde bron vormen van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect; en
 - 3° verhandeld worden in voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden;
- c. *richtlijn 2002/46/EG*: richtlijn nr. 2002/46/EG van het Europees

Parlement en de Raad van de Europese Unie van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PbEG L 183);

2. Dit besluit is niet van toepassing op geneesmiddelen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder e, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

3. Dit besluit is voorts niet van toepassing op voedingssupplementen die zijn bereid met gebruikmaking van andere dan in artikel 3, eerste lid, bedoelde microvoedingsstoffen, voor zover:

a. de desbetreffende microvoedingsstof reeds werd gebruikt in een voedingssupplement dat uiterlijk 12 juli 2002 in Nederland of een andere lidstaat van de Europese Unie rechtmatig in het verkeer was gebracht; en

b. de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid geen ongunstig advies heeft verleend met betrekking tot het gebruik, al dan niet in een bepaalde vorm, van de desbetreffende microvoedingsstof, op basis van een dossier ter ondersteuning van het gebruik van de betrokken stof dat uiterlijk op 12 juli 2005 door Onze Minister is ingediend bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 2

1. Het is verboden voedingssupplementen te bereiden of te verhandelen die niet voldoen aan de bij of krachtens dit besluit gestelde eisen met betrekking tot hun samenstelling.

2. Het is verboden voedingssupplementen aan de eindverbruiker te koop aan te bieden, te verkopen of af te leveren anders dan in een voorverpakking als bedoeld in artikel 1, onder c, van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen.

3. Het is verboden voedingssupplementen te verhandelen anders dan met inachtneming van de bij dit besluit gestelde voorschriften met betrekking tot hun aanduiding.

4. Het is verboden voedingssupplementen te verhandelen anders dan met inachtneming van de bij of krachtens dit besluit gestelde voorschriften met betrekking tot het bezigen van vermeldingen of voorstellingen betreffende de aard, samenstelling, hoedanigheid, eigenschappen of bestemming van de waar.

§ 2: Bereiding en samenstelling

Artikel 3

1. Bij regeling van Onze Minister worden ter uitvoering van artikel 4, eerste lid, van richtlijn 2002/46/EG, de microvoedingsstoffen en de verbindingen daarvan aangewezen die uitsluitend gebruikt mogen worden bij de bereiding van voedingssupplementen.

2. Bij regeling van Onze Minister worden ter uitvoering van krachtens richtlijn 2002/46/EG vastgestelde maatregelen de zuiverheidseisen vastgesteld voor de in het eerste lid bedoelde microvoedingsstoffen.

3. Krachtens de Warenwet vastgestelde zuiverheidseisen voor in het eerste lid bedoelde microvoedingsstoffen die gebruikt worden bij de bereiding van andere eet- en drinkwaren dan voedingssupplementen, zijn van overeenkomstige toepassing bij de bereiding van voedingssupplementen.

Artikel 4

Bij regeling van Onze Minister worden ter uitvoering van krachtens artikel 5, vierde lid, van richtlijn 2002/46/EG getroffen maatregelen, de hoeveelheden vitaminen en mineralen vastgesteld, die in voedings-supplementen:

- a. ten minste aanwezig zijn; en
- b. ten hoogste aanwezig mogen zijn.

§ 3: Etikettering

Artikel 5

De aanduiding *voedingssupplement* mag uitsluitend en moet worden gebezigd voor voedingssupplementen.

Artikel 6

1. Onverminderd het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen worden bij voedingssupplementen vermeldingen gebezigd inzake:

- a. de aanduiding van de categorieën microvoedingsstoffen of stoffen die de waar kenmerken, of informatie betreffende de aard van deze microvoedingsstoffen of stoffen;
- b. de aanbevolen dagelijkse portie van de waar;
- c. een waarschuwing voor overschrijding van de aanbevolen dagelijkse portie;
- d. een vermelding dat voedingssupplementen niet als substituut voor een gevarieerde voeding worden gebruikt; en
- e. een waarschuwing dat voedingssupplementen buiten bereik van jonge kinderen moeten worden bewaard.

2. Bij de vaststelling van de aanbevolen dagelijkse portie wordt rekening gehouden met de in artikel 4 bedoelde hoeveelheden.

3. Bij voedingssupplementen worden geen vermeldingen gebezigd die beweren of suggereren dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan microvoedingsstoffen kan bieden.

4. Bij regeling van Onze Minister worden ter uitvoering van krachtens artikel 7 van richtlijn 2002/46/EG getroffen maatregelen nadere regels vastgesteld inzake het tweede en derde lid.

Artikel 7

1. De hoeveelheid in een voedingssupplement aanwezige microvoedingsstoffen of stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect wordt in de etikettering van de waar vermeld in een getal. Deze vermelding;

- a. heeft betrekking op de aanbevolen dagelijkse portie; en
- b. wordt uitgedrukt als percentage van de, voor zover van toepassing, in de bijlage van het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen vermelde referentiewaarden.

2. De in de aanhef van het eerste lid bedoelde hoeveelheid is een gemiddelde op basis van de analyse van de waar door de desbetreffende fabrikant.

3. Onverminderd het eerste lid, onder b, mag het daar bedoelde percentage van de referentiewaarden voor vitamines en mineralen ook grafisch worden weergegeven.

4. Bij regeling van Onze Minister worden ter uitvoering van krachtens artikel 8, eerste lid, en artikel 9, eerste en tweede lid, van richtlijn 2002/46/EG getroffen maatregelen, nadere regels vastgesteld inzake het eerste, tweede, of derde lid.

§ 4: Slotbepalingen

Artikel 8

De bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In de rubriek «Inhoud», onder D, wordt aan het einde van de rubriek «Toevoegingen» ingevoegd:

D-74 Warenwetbesluit voedingssupplementen.

B

Aan de tabel «Omschrijving van de overtreding» en bijbehorend «Boetebedrag per categorie» wordt toegevoegd:

<i>Omschrijving van de overtreding</i>		<i>Boetebedrag per categorie</i>	
		<i>I</i>	<i>II</i>
D-74	Warenwetbesluit voedingssupplementen		
D-74.1.1	art. 2 lid 1 j ^o art. 3 lid 3	€ 450,-	€ 900,-
D-74.1.2	art. 2 lid 1 j ^o art. 6 lid 2	€ 450,-	€ 900,-
D-74.2	art. 2 lid 2	€ 450,-	€ 900,-
D-74.3	art. 2 lid 3 j ^o art. 5	€ 450,-	€ 900,-
D-74.4.1	art. 2 lid 4 j ^o art. 6 lid 1	€ 450,-	€ 900,-
D-74.4.2	art. 2 lid 4 j ^o art. 6 lid 2	€ 450,-	€ 900,-
D-74.4.3	art. 2 lid 4 j ^o art. 6 lid 3	€ 450,-	€ 900,-
D-74.4.4	art. 2 lid 4 j ^o art. 7 lid 1	€ 450,-	€ 900,-
D-74.4.5	art. 2 lid 4 j ^o art. 7 lid 2	€ 450,-	€ 900,-
	Warenwetregeling voedingssupplementen		
D-74.5	art. 2 lid 1 j ^o art. 1	€ 450,-	€ 900,-
D-74.6	art. 2 lid 4 j ^o art. 2	€ 450,-	€ 900,-

Artikel 9

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. In afwijking van het eerste lid treden artikel 2 en artikel 8 in werking met ingang van 1 augustus 2005.

3. Artikel 1, derde lid, vervalt met ingang van 31 december 2009.

Artikel 10

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit voedingssupplementen.

¹ Stb. 2000, 527, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 20 augustus 2002, Stb. 445.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 15 maart 2003

Beatrix

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

Uitgegeven de *eerste* april 2003

De Minister van Justitie a.i.,
H. P. A. Nawijn

NOTA VAN TOELICHTING

Inleiding

Op 12 juli 2002 is gepubliceerd richtlijn nr. 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedings-supplementen (PbEG L 183), verder te noemen: richtlijn 2002/46/EG.

Bij en krachtens dit besluit worden de ter uitvoering van richtlijn 2002/46/EG vereiste voorschriften vastgesteld.

Bestaande nationale voorschriften

Bij de publicatie van dit besluit waren in Nederland reeds verschillende voorschriften van kracht inzake vitamines en mineralen in levensmiddelen:

- a. artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (verder te noemen: BBL);
- b. de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten (verder te noemen: de vrijstellingsregeling);
- c. het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen.

Krachtens artikel 10, eerste lid, van het BBL mogen vitamines, fluor- en jodiumverbindingen, aminozuren of hun zouten niet aanwezig zijn in eet- of drinkwaren, tenzij dat naar aard en hoeveelheid van nature het geval is. Deze bepaling is echter, aldus artikel 10, tweede lid, van het BBL, niet van toepassing (1) wat betreft de aanwezigheid van vitamines in verrijkte eet- of drinkwaren, bedoeld in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, en (2) indien in enig wettelijk voorschrift anders is bepaald.

De vrijstellingsregeling verleent wat betreft de aanwezigheid van vitamines in levensmiddelen, onder voorschriften vrijstelling van artikel 10, eerste lid, van het BBL.

Richtlijn 2002/46/EG heeft deels betrekking op onderwerpen die geregeld waren in de vrijstellingsregeling. De desbetreffende bepalingen in de vrijstellingsregeling (artikel 4, en artikel 5, eerste lid, onder a tot en met e, en derde tot en met vijfde lid) zijn bij de inwerkingtreding van dit besluit komen te vervallen.

Artikel 5, eerste lid, onder f, en tweede lid, van de vrijstellingsregeling, en het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, dienden evenwel ter bescherming van de volksgezondheid te worden gehandhaafd; Nederland was daartoe bevoegd krachtens artikel 11, tweede lid, van richtlijn 2002/46/EG. Van belang hierbij is dat artikel 5, eerste lid, onder f, van de vrijstellingsregeling, een ander onderwerp betreft dan artikel 6, derde lid, onder e, van richtlijn 2002/46/EG. Eerstgenoemde bepaling beoogt het gebruik van vitaminepreparaten door kinderen jonger dan één jaar te voorkómen, terwijl artikel 6, derde lid, van richtlijn 2002/46/EG, tot doel heeft voedingssupplementen buiten bereik van jonge kinderen te bewaren.

Dit besluit kan worden beschouwd als een wettelijk voorschrift, bedoeld in artikel 10, tweede lid, van het BBL.

Wijze van implementatie van richtlijn 2002/46/EG

Uit praktische overwegingen is besloten bij en krachtens dit besluit uitsluitend de voorschriften op te nemen die uitvoering geven aan richtlijn

2002/46/EG. Dit betekent dat, naast dit besluit, artikel 10 van het BBL, de vrijstellingsregeling, en het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, zijn gehandhaafd. Te zijner tijd zal de vrijstellingsregeling echter kunnen worden ingetrokken, zodra de daarin nu nog geregelde onderwerpen zijn opgenomen in regelgeving van de Europese Unie.

In richtlijn 2002/46/EG is op verschillende plaatsen bepaald dat diverse uitvoeringsmaatregelen nog moeten worden vastgesteld dan wel in de komende jaren nog zullen worden gewijzigd. Aangezien deze te implementeren regels de Nederlandse wetgever bij de uitvoering geen ruimte laten voor het maken van keuzen van beleidsinhoudelijke aard, deze regels gedetailleerd van aard zijn, en verwacht mag worden dat deze regels in de toekomst nog gewijzigd dienen te worden, is besloten de vaststelling daarvan te laten plaatsvinden bij regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De desbetreffende voorschriften zijn of worden opgenomen in de Warenwetregeling voedingssupplementen. Een deel van deze uitvoeringsmaatregelen was bij de publicatie van deze regeling namelijk nog niet vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen. In de transponeringstabel in deze nota van toelichting is te lezen ten aanzien van welke bepalingen dat het geval is.

Vanaf de inwerkingtreding van dit besluit zijn specifieke regels inzake vitamines en mineralen in levensmiddelen dus te vinden in:

- a. artikel 10 van het BBL;
- b. de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten;
- c. het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen;
- d. het Warenwetbesluit voedingssupplementen (dit besluit); en
- e. de krachtens dit besluit vastgestelde Warenwetregeling voedingssupplementen.

Toezicht op voedingssupplementen

Artikel 10 van richtlijn 2002/46/EG biedt de lidstaten de mogelijkheid de fabrikant of degene die een voedingssupplement op het eigen grondgebied verhandelt, met het oog op een efficiënt toezicht te verplichten de bevoegde instantie te informeren over deze verhandeling, door het toezenden van het voor de betrokkenen waar te gebruiken etiket.

Na overleg met de Voedsel en Waren Autoriteit is besloten van deze mogelijkheid geen gebruik te maken. De relatief grote hoeveelheid tijd die deze procedure betrokkenen zou kosten, weegt niet op tegen de geringe hoeveelheid nuttige informatie die hiermee beschikbaar zou komen. Door geen gebruik te maken van deze mogelijkheid wordt voorkómen dat onnodig extra bureaucratie in het leven wordt geroepen.

Administratieve lasten

Dit besluit leidt vooralsnog niet tot administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Dat zal pas het geval zijn zodra de hiervoor bedoelde uitvoeringsmaatregelen zijn vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen. Pas vanaf dat moment kunnen voedingssupplementen en de daarop aan te brengen etiketten immers pas worden aangepast aan de nieuwe regelgeving. Aangezien deze uitvoeringsmaatregelen te zijner tijd zullen worden geïmplementeerd in de op dit besluit gebaseerde Warenwetregeling voedingssupplementen, zullen de uit dit besluit en die regeling gezamenlijk voortvloeiende administratieve lasten bij die implementatie in kaart worden gebracht.

Het ontwerpbesluit is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal). Dat college heeft het besluit echter niet geselecteerd voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Artikelsgewijs

In de definitie van voedingssupplement is in **artikel 1, eerste lid, onder b, 3°**, sprake van voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden. Overeenkomstig artikel 2, onder a, van richtlijn 2002/46/EG, wordt daarmee bedoeld op 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.

Bij de bereiding van voedingssupplementen mag wat vitaminen en mineralen betreft uitsluitend gebruik worden gemaakt van de microvoedingsstoffen die daartoe krachtens **artikel 3, eerste lid**, zijn aangewezen door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder: de Minister van VWS). Deze aanwijzing is geschied bij de Warenwetregeling voedingssupplementen.

Bij de Warenwetregeling voedingssupplementen zijn ook de andere bij dit besluit voorgeschreven uitvoeringsmaatregelen vastgesteld, bedoeld in **artikel 3, tweede lid, artikel 4, artikel 6, vierde lid, en artikel 7, vierde lid**, voor zover deze reeds zijn vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Bij **artikel 8** worden het Warenwetbesluit voedingssupplementen en de Warenwetregeling voedingssupplementen verwerkt in de bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten. De in deze nieuwe regelgeving bedoelde overtredingen worden beboet met een bedrag van € 450,- voor de kleine bedrijven (50 of minder werknemers) en een boete van € 900,- voor de zogenaamde grote bedrijven (meer dan 50 werknemers). Overtreding van de hier in het geding zijnde voorschriften vertonen, voor zover zij door een bestuurlijke boete kunnen worden afgedaan, een goed vergelijkbare mate van (geringe) ernst. Voor een verdere toelichting inzake de hoogte van deze bedragen, zij verwezen naar de nota van toelichting bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten, die van overeenkomstige toepassing is op artikel 8.

Krachtens **artikel 9, eerste lid**, treedt dit besluit in werking met ingang van de dag na publicatie in het Staatsblad. Ook de op dit besluit gebaseerde Warenwetregeling voedingssupplementen treedt met ingang van dat tijdstip in werking.

Artikel 9, tweede lid, voorziet in een overgangstermijn tot 1 augustus 2005. Tot dat tijdstip mogen voedingssupplementen die niet voldoen aan dit besluit nog verhandeld worden, uiteraard voor zover deze waren wel voldoen aan andere van toepassing zijnde wettelijke voorschriften.

Artikel 9, derde lid, bepaalt dat artikel 1, derde lid, met een overgangsmaatregel inzake de microvoedingsstoffen die gebruikt mogen worden bij de bereiding van voedingssupplementen, vervalt met ingang van 31 december 2009.

Transponeringstabel

In onderstaande tabel is weergegeven op welke wijze richtlijn 2002/46/EG is uitgevoerd in de Nederlandse wetgeving.

Richtlijn 2002/46/EG	Warenwetbesluit voedings- supplementen	Warenwetregeling voedings- supplementen
1 lid 1	gehele besluit	–
1 lid 2	1 lid 2	–
2.a	1 lid 1.b	–
2.b	1 lid 1.a	–
3	2	–
4 lid 1	3 lid 1	1
4 lid 2	3 lid 2	(zodra vastgesteld door de Commissie)
4 lid 3	3 lid 3	–
4 lid 4	– (van deze mogelijkheid is, wat betreft nationale voorschriften, geen gebruik gemaakt)	–
4 lid 5	– (geen implementatie vereist)	–
4 lid 6	1 lid 3/9 lid 3	–
4 lid 7	– (artikel 10 BBL, Warenwetbesluit Kruidenpreparaten)	– (Warenwetregeling Vrijstelling Vitaminepreparaten)
4 lid 8	– (geen implementatie vereist)	–
5 lid 1	4.b/7 lid 1/7 lid 2	(zodra vastgesteld door de Commissie)
5 lid 2	– (geen implementatie vereist, bevat criteria waarmee de Commissie rekening moet houden)	–
5 lid 3	4.a/7 lid 2	(zodra vastgesteld door de Commissie)
5 lid 4	– (geen implementatie vereist)	–
6 lid 1	5	–
6 lid 2	– (20 lid 2.a Warenwet)	–
6 lid 3	6 lid 1	–
7 eerste alinea	6 lid 3	–
7 tweede alinea	6 lid 4	–
8 lid 1	7 lid 1/7 lid 4	2
8 lid 2	7 lid 1.a	–
8 lid 3	7 lid 1.b	–
9 lid 1 eerste alinea	7 lid 2	–
9 lid 1 tweede alinea	7 lid 4	(zodra vastgesteld door de Commissie)
9 lid 2 eerste alinea	7 lid 3	–
9 lid 2 tweede alinea	7 lid 4	(zodra vastgesteld door de Commissie)
10	– (bij implementatie geen gebruik van gemaakt)	–
11 lid 1	– (geen implementatie vereist)	–
11 lid 2	Gehandhaafd zijn: het Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen, alsmede artikel 5, eerste lid, onder f, en tweede lid, van de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten	–
12/13/14	– (geen implementatie vereist)	–
15	9 lid 1/9 lid 2	3
16/17	– (geen implementatie vereist)	–
bijlage I	3 lid 1/7 lid 4	bijlage 1
bijlage II	3 lid 1	bijlage 2

In deze tabel wordt onder andere verwezen naar artikel 20, tweede lid, onder a, van de Warenwet. Op basis van die bepaling is het verboden in de uitoefening van een beroep of een bedrijf voedingssupplementen aan te prijzen met gebruikmaking van vermeldingen of voorstellingen, die aan de waar eigenschappen toeschrijven inzake het voorkómen, behandelen, of genezen van een ziekte van de mens, of die toespelingen maken op zodanige eigenschappen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp