



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

Vitamine D

Hoog gedoseerde voedingssupplementen

Begin 2016 heeft de NVWA verschillende meldingen ontvangen waarin de NVWA gewezen werd op het feit dat er voedingssupplementen met vitamine D op de Nederlandse markt aanwezig zijn, die niet voldoen aan de wet. De Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten

geeft een maximaal gehalte van vitamine D in voedingssupplementen aan tot een inname van 75 µg per dag. De NVWA heeft daarop voedingssupplementen met een hoog gehalte (>75 µg) vitamine D bemonsterd en onderzocht.

Achtergrond

De Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten heeft als doel de Nederlandse burger te beschermen tegen hoeveelheden vitamine A en vitamine D die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid.

Blootstelling aan zonlicht zorgt ervoor dat in de huid vitamine D gemaakt wordt. Daarnaast neemt het lichaam ook vitamine D op door de inname van voedsel en voedingssupplementen. Vitamine D is onder andere noodzakelijk voor de regulatie van calcium en fosfaat in het bloed. Niet iedereen krijgt voldoende vitamine D binnen, dit komt door bijvoorbeeld onvoldoende blootstelling aan de zon of het hebben van een donkere huid. Daarom adviseert de gezondheidsraad¹ bepaalde groepen het vitamine D gehalte in het lichaam extra aan te vullen met 10 tot 20 µg vitamine D per dag naast de reguliere voeding.

De inname van een hoog gehalte vitamine D leidt mogelijk tot hypercalciëmie (een te hoog calcium gehalte in het bloed). Als gevolg van langdurige hypercalciëmie kunnen nierstenen ontstaan en kan de nierfunctie afnemen. De Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft daarom in 2012 een maximale inname hoeveelheid van 100 µg per dag (tolerable upper intake level) voor vitamine D geadviseerd². Naar aanleiding van het EFSA-rapport heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten gewijzigd³. Per 12 november 2015 is een maximale dosering van 75 µg vitamine D per dag in voedingssupplementen toegestaan. Hierbij is rekening gehouden met het verschil tussen de door EFSA gestelde maximale inname en de dagelijkse vitamine D inname via de voeding.

De wetswijziging spreekt over een vitamine D-concentratie in microgrammen (µg). Op het etiket van een voedingssupplement wordt het gehalte vitamine D ook gedeclareerd in internationale eenheden (IE) of international units (IU). 1 µg vitamine D komt overeen met 40 IE/IU.

¹ <https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201215evaluatievoedingsnormenvitamineD.pdf>

² EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D. EFSA Journal 2012;10(7):2813. [45 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2813. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

³ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2015-40994.html>

Doel van het onderzoek

Met dit project handhaaft de NVWA de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten door voedingssupplementen met een concentratie vitamine D groter dan het wettelijk maximum van 75 µg per dag van de markt te weren.

Daarnaast bekeek de NVWA in hoeverre de declaraties op het etiket overeenkomen met de daadwerkelijk aanwezige hoeveelheid.

Werkwijze

Bemonstering

Een onderzoek op internet, aangevuld met al beschikbare informatie binnen de NVWA, leidde tot een lijst met voedingssupplementen op de Nederlandse markt die volgens het etiket een gehalte groter dan 75µg vitamine D per dag bevatten. In de periode van mei tot en met juli 2016 bemonsterde de NVWA deze supplementen.

Tijdens de monsternamen zijn ook enkele supplementen bemonsterd die in eerste instantie uit het vooronderzoek niet naar voren kwamen. De NVWA gaat ervan uit dat in dit project vrijwel de gehele markt bemonsterd is. De monsters zijn genomen bij de eerst verantwoordelijke in de handelsketen, namelijk producenten en importeurs van voedingssupplementen. Er zijn geen monsters genomen in het winkelkanaal.

Multivitaminereparaten zijn niet meegenomen in dit onderzoek.



Analyse

De voedingssupplementen zijn volgens methode CHE01-WV869⁴, met behulp van Ultra Performance Liquid Chromatography Mass Spectrometry (UPLC-MS), geanalyseerd door het NVWA-laboratorium.

Resultaat

In totaal bemonsterde de NVWA 44 unieke producten van 19 verschillende bedrijven (tabel 1).

Tabel 1. Een overzicht van het aantal bemonsterde producten en het gedeclareerde gehalte vitamine D op het etiket.

gedeclareerd gehalte op etiket (µg per dag)	aantal bemonsterde producten
100	10
125	27
140	1
175	1
250	4
300	1

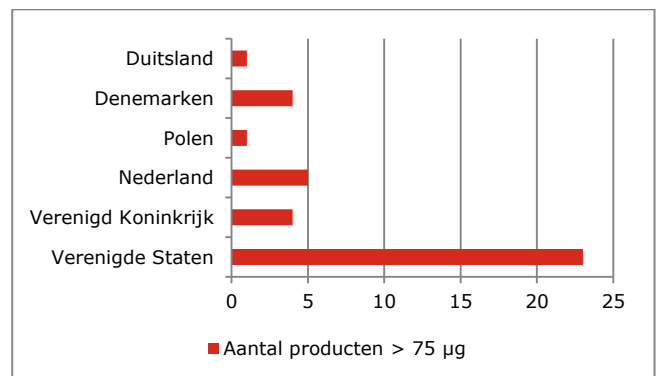
Bij 38 van de 44 bemonsterde producten werd met analyses bevestigd dat het supplement een vitamine D-gehalte bevatte, groter dan 75 µg per dag.

Figuur 1 is een overzicht van alle bemonsterde producten waarbij het vitamine D-gehalte volgens het etiket en het vitamine D-gehalte na analyse is weergegeven. Hierbij valt op dat de meeste producten in werkelijkheid minder vitamine D bevatten dan dat men zou verwachten op basis van het etiket. Gemiddeld genomen varieert de afwijking tussen 10% en 20%. Er zijn ook uitschieters met een afwijking tussen 40% en 80%.

⁴ CHE01-WV869 De kwalificatie van Ergocalciferol en Cholecalciferol (vitamine D2 en D3) en kwantificatie van Cholecalciferol (Vitamine D3) in voedingssupplementen m.b.v. UPLC-MS.

Deze grote uitschieters verklaren ook waarom 6 producten op basis van het etiket niet voldoen aan de wetgeving (etiket > 75 µg per dag), maar wanneer alleen gekeken wordt naar het analyseresultaat wel voldoet (analyseresultaat < 75 µg per dag). Hierdoor wordt de consument misleid omdat het gehalte vitamine D op het etiket niet overeen komt met het daadwerkelijk gemeten gehalte.

De meeste producten zijn afkomstig uit de Verenigde Staten (figuur 2).



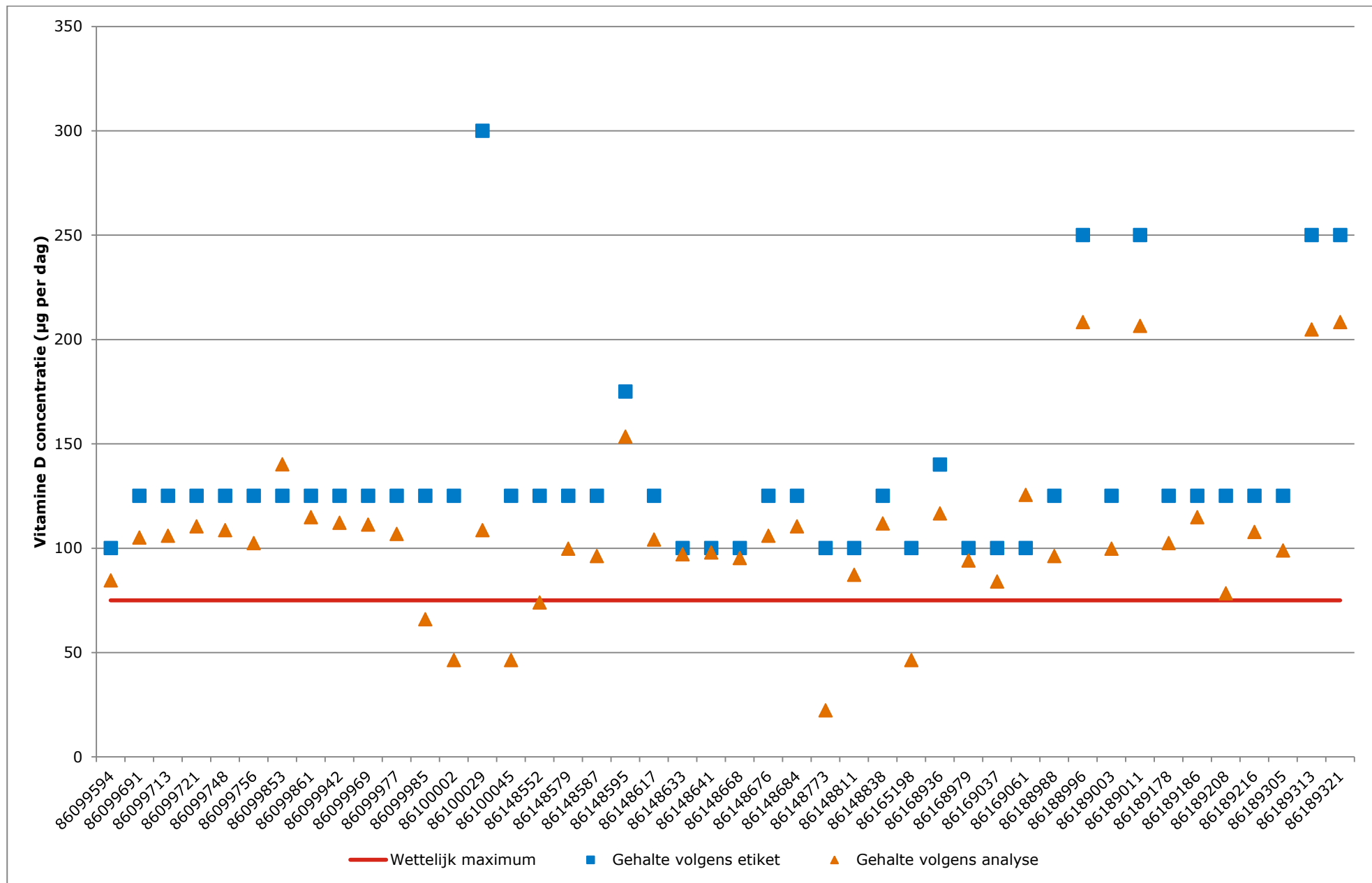
Figuur 2. Een overzicht van de herkomst van de producten met een vitamine D gehalte groter dan 75 µg per dag.

Conclusie

Na analyse van hoog gedoseerde vitamine D voedingssupplementen bleek dat 86% (38 van de 44) van de producten niet voldeed aan de wettelijk gestelde limiet van < 75 µg per dag. Hiervoor kregen de betrokken bedrijven een boete. De producten zijn van de Nederlandse markt gehaald en door de eigenaar vernietigd. De overige 6 producten voldeden op basis van de analyseresultaten aan de wettelijke limiet, maar de geanalyseerde waarde kwam niet overeen met de waarde gedeclareerd op het etiket. Hier was sprake van een grote afwijking. De fabrikanten kregen hiervoor een schriftelijke waarschuwing voor misleiding en de opdracht om naar het productieproces te kijken zodat in de toekomst deze grote afwijking voorkomen wordt.

Na handhaving door de NVWA hebben de meeste bedrijven alternatieve producten in het assortiment opgenomen, met een maximale dagdosering van 75 µg of minder. Bij herinspectie bleek dat 1 bedrijf opnieuw vitamine D-producten met een te hoog vitamine D-gehalte verkocht. Ook deze producten zijn uit de handel gehaald en het bedrijf kreeg wederom een boete.

Om ervoor te zorgen dat bedrijven in de toekomst geen voedingssupplementen met een te hoog gehalte vitamine D per dagdosering op de Nederlandse markt brengen, is de controle hierop opgenomen in de reguliere NVWA-inspecties.



Figuur 1. Een overzicht van het vitamine D gehalte volgens het etiket en op basis van analyse van alle monsters.



Dit is een uitgave van:
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl
juli 2017