

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Staatssecretaris van VWS  
De heer P. Blokhuis  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

**directie Strategie**  
afdeling Beleid, planvorming  
en instrumentontwikkeling

Catharijnesingel 59  
3511 GG Utrecht  
Postbus 43006  
3540 AA Utrecht  
www.nvwa.nl

**Contactpersoon**  
**Drs. C.W. Mijnsbergen**

**Onze referentie**  
TRCNVWA/2021/5917

Datum 1 december 2021  
Betreft Managementreactie IG NVWA op BuRO-advies over farmacologisch  
actieve stoffen in voedingssupplementen

Geachte heer Blokhuis,

Hierbij bied ik u het advies aan van de directeur Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) over farmacologisch actieve stoffen in voedingssupplementen. De directeur BuRO richt zich in zijn advies zowel tot u als tot mij. In deze managementreactie beperk ik mij tot dat deel van het advies dat aan mij gericht is.

### **Aanleiding**

Er is geen specifieke wetgeving om effectief en efficiënt te handhaven op de aanwezigheid van een groot aantal farmacologisch actieve stoffen in voedingssupplementen.

### **Toelichting**

In Nederland zijn er voedingssupplementen op de markt waarvan sommige gericht zijn op gewichtsbeheersing en -vermindering, prestatiebevordering en/of libidoverhoging. Deze supplementen kunnen farmacologisch actieve stoffen bevatten. In 2016 heeft de NVWA onderzoek gedaan naar libido verhogende supplementen, afslankpreparaten, fatburners en pre-workouts. Deze voedingssupplementen zijn risicogericht bemonsterd. Uit het onderzoek bleek dat in ruim 60% van de 160 onderzochte producten één of meerdere farmacologisch actieve stoffen aanwezig waren.

Voedingssupplementen zijn levensmiddelen waarvoor de algemene regel geldt dat deze veilig moeten zijn. Voor sommige farmacologisch actieve stoffen is specifieke wetgeving beschikbaar. Op basis van een risicobeoordeling zijn sommige stoffen op Europees niveau of nationaal niveau wettelijk verboden of gelimiteerd.

Aan de hand van de resultaten van bovengenoemd onderzoek van de NVWA en informatie uit (inter)nationale meldingen heeft de NVWA een lijst met 12 stoffen opgesteld die regelmatig aangetroffen worden in voedingssupplementen en waarvoor geen specifieke wetgeving is:

- DMAA (1,3-dimethylamylamine)
- DMBA (1,3-dimethylbutylamine; nor-DMAA)
- DMHA (1,5-dimethylhexylamine; octodrine)
- BMFEA ( $\beta$ -methylfenethylamine)

- FEA (fenethylamine)
- N,N-DMFEA (N,N-dimethylfenethylamine)
- Halostachine
- Higenamine
- Hordenine
- Icariin
- Isopropyloctopamine
- Methylsynefrine

Een risicobeoordeling dient als de basis voor het opstellen van specifieke wetgeving.

Daarom heeft de NVWA aan BuRO gevraagd om:

- informatiebladen op te stellen met beschikbare informatie over deze stoffen (onder andere de toxicologie) en
- indien mogelijk een gezondheidkundige grenswaarde af te leiden voor deze stoffen.

VWS heeft in 2019 een plan van aanpak geschreven voor de veiligheid van voedingssupplementen. Eén van de acties is het opstellen van een nationale lijst onveilige stoffen. De risicobeoordeling van BuRO is bruikbaar om stoffen die of verboden of gelimiteerd moeten worden op te nemen in deze lijst.

Vervolgens kan de NVWA efficiënt en effectief optreden tegen schadelijke producten.

### **Conclusie**

BuRO heeft voor alle 12 stoffen (toxicologische) informatiebladen opgesteld en heeft per stof een dagdosering aangegeven waarbij er een lage kans is op het optreden van schadelijke effecten op de gezondheid. Het bleek niet mogelijk om voor alle stoffen een gezondheidkundige grenswaarde te bepalen. De onderbouwing van de waarden die horen bij een dagdosering met een lage kans op schadelijke effecten is voor hordenine op basis van een Aanvaardbare Dagelijkse Inname (ADI) en een vergelijking met inname via voedsel. Ook bij FEA heeft BuRO een vergelijking gemaakt met de niveaus die een consument inneemt via voeding. Voor de meeste stoffen was geen of onvoldoende toxicologische informatie beschikbaar en is een alternatieve benadering voor het vaststellen van de schadelijkheid toegepast (read across of de Threshold of Toxicological Concern).

*Een overzicht van de dagdosering ( $\mu\text{g}$  per dag) met een lage kans op het optreden van schadelijke effecten op de gezondheid van een serie farmacologisch actieve stoffen in voedingssupplementen.*

<b>Stof</b>	<b>Dagdosering (<math>\mu\text{g}/\text{dag}</math>) met een lage kans op schadelijke effecten</b>	<b>Onderbouwing</b>
DMAA	4.000	BuRO advies 2012
DMBA	4.000	Read across
DMHA	4.000	Read across
BMFEA	90	TTC-benadering
FEA	5.000	Vergelijking met inname via voedsel

N,N-DMFEA	90	TTC-benadering
Halostachine	90	TTC-benadering
Higenamine	0,15	TTC-benadering
Hordenine	2.340	ADI, vergelijking met inname via voedsel
Icariin	0,15	TTC-benadering
Isopropyloctopamine	90	TTC-benadering
Methylsynefrine	90	TTC-benadering

### **Advies aan de IG NVWA**

Mij wordt als volgt geadviseerd:

- Voorkom het in de handel brengen van voedingssupplementen met DMAA, DMBA, DMHA, BMFEA, FEA, N,N-DMFEA, halostachine, higenamine, hordenine, icariin, isopropyloctopamine of methylsynefrineconcentratie met een hogere waarde dan de in het advies genoemde dagdosering waarbij er een lage kans is op het optreden van schadelijke effecten op de gezondheid.

Dit advies neem ik over. Ik heb de brancheverenigingen geïnformeerd over het advies en de risicobeoordeling van BuRO zodat bedrijven zelf hun verantwoordelijkheid kunnen nemen om te voorkomen dat producten met stoffen boven de dagdosering in de handel zijn.

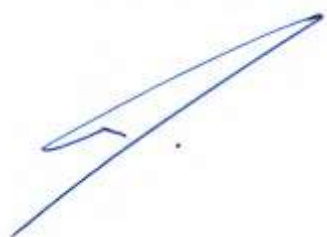
Op het moment dat er specifieke wetgeving is voor de 12 farmacologisch actieve stoffen, zal de NVWA hierop handhaven. In afwachting van deze wetgeving zal de NVWA bij inspectie van de bedrijven controleren of de genoemde stoffen opgenomen zijn in de gevarenanalyse van het voedselveiligheidsplan.

- Presenteer dit advies aan de leden van de HoA (Heads of Food Safety Agencies) working group on food supplements en stel voor de onderliggende aanpak voor de beoordeling van (andere) farmacologisch actieve stoffen in voedingssupplementen te volgen.

Dit advies neem ik over. De NVWA zal de HoA working group on food supplements informeren over dit advies. De NVWA zal de HoA working group voorstellen om de aanpak van BuRO te volgen voor de beoordeling van

(andere) farmacologische actieve stoffen waarover weinig toxicologische informatie bekend is.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a long, sweeping horizontal stroke with a small loop at the end, and a shorter, slightly curved stroke below it.

Gerard Bakker  
Inspecteur-Generaal NVWA

**directie Strategie**  
afdeling Beleid, planvorming  
en instrumentontwikkeling

**Datum**

**Onze referentie**

TRCNVWA/2021/5917