



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Toevoeging van **microvoedingsstoffen** aan voedingsmiddelen en -supplementen

Evaluatie van de wetgeving geldend in Nederland



**Toevoeging van microvoedingsstoffen aan  
voedingsmiddelen en -supplementen**  
Evaluatie van de wetgeving geldend in Nederland

RIVM-rapport 2024-0090

## Colofon

© RIVM 2024

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2024-0090

J. Verkaik-Kloosterman (auteur), RIVM  
E.L. Sanderman-Nawijn (auteur), RIVM  
M.H. de Jong (auteur), RIVM  
M.V. Verbakel (auteur), RIVM

Contact:

J. Verkaik-Kloosterman  
Gezonde & Duurzame voeding  
Janneke.verkaik@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Ministerie van VWS in het kader van Kennisvraag 5.4.3 Onderzoek Voeding en Gezondheid 2018/2019/2020 en Kennisvraag 5.4.4 2021/2022/2023

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
Nederland

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

## Publiekssamenvatting

### **Toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en –supplementen**

Evaluatie van de wetgeving geldend in Nederland

Vitamines en mineralen zorgen ervoor dat het lichaam goed functioneert. Het lichaam kan de meeste van deze stoffen niet zelf maken en moeten we uit voeding halen. Daarnaast kunnen ze worden toegevoegd aan voedingsmiddelen of voedingssupplementen. Als mensen te weinig of te veel vitamines of mineralen binnenkrijgen, kan dit schadelijk zijn voor het lichaam. Daarom zijn voor de toevoeging van vitamines en mineralen in Europa en Nederland regels bepaald in de wet.

Voor de meeste stoffen zijn deze regels bedoeld om te voorkomen dat mensen er te veel van binnenkrijgen. Voor een paar stoffen zijn er juist afspraken gemaakt om te zorgen dat mensen in Nederland er genoeg van binnenkrijgen, daarom wordt jodium bijvoorbeeld aan bakkerszout toegevoegd.

De regels zijn voor een deel gebaseerd op wetenschappelijke inzichten. Deze inzichten kunnen in de loop van de tijd veranderen. Het ministerie van VWS heeft het RIVM daarom gevraagd om de regels te evalueren. De vraag was om te toetsen of de regels aansluiten op nieuwe inzichten en of er eventuele tegenstrijdigheden zijn.

Het RIVM constateert veel verschillende aandachtspunten en geeft adviezen voor mogelijke aanpassingen. Zo constateert het RIVM dat voor een aantal vitamines of mineralen wel is bepaald hoeveel daarvan maximaal mag worden toegevoegd aan voedingsmiddelen, maar dat dit niet is bepaald voor voedingssupplementen. Het RIVM adviseert om dit ook voor voedingssupplementen te doen. Een andere signalering is dat informatie om te kunnen beoordelen of Nederlanders niet te veel voedingsstoffen binnenkrijgen soms ontbreekt. Bijvoorbeeld omdat de samenstelling van voedingsmiddelen en supplementen niet bekend is. Het RIVM adviseert om informatie over deze samenstelling te gaan verzamelen.

Het is aan het ministerie van VWS om de regels eventueel te herzien. Om Europese regels te kunnen veranderen, is VWS afhankelijk van de Europese Commissie en andere lidstaten van de Europese Unie.

**Kernwoorden:** vitamines, mineralen, microvoedingstoffen, wetgeving, Europees, nationaal, voedingsmiddelen, voedingssupplementen



## Synopsis

### **Addition of micronutrients to foods and dietary supplements**

Review of the legislation in force in the Netherlands

Vitamins and minerals ensure that the human body functions well. As our bodies are unable to generate most of these substances themselves, we must obtain them from the diet. They can also be added as additives to food products and dietary supplements. If people ingest too little or too much of certain vitamins or minerals, this may be harmful to their bodies. That is why the addition of vitamins and minerals is regulated in both European and Dutch legislation.

For most substances, these regulations are aimed at preventing people from ingesting too much of them. Vice versa, a number of substances are subject to agreements that ensure that people in the Netherlands ingest sufficient quantities. For example, this is why iodine is added to salt.

For the most part, the regulations are based on scientific insights, which may change over time. For this reason, the Ministry of Health, Welfare and Sport asked RIVM to review the regulations. The Ministry was wondering whether they are still relevant in the face of new insights and whether they contain any contradictions.

RIVM has identified many points for attention and issued recommendations for addressing these. Among other things, RIVM notes that a maximum amount that may be added to food products has been set for a number of vitamins and minerals, but no maximum amount that may be added to dietary supplements. RIVM recommends setting a maximum for dietary supplements as well. Another finding is that there is sometimes a lack of information to determine whether people in the Netherlands are ingesting too much of certain nutrients, for example because the composition of a food product or dietary supplement is not known. RIVM recommends gathering composition information.

The decision whether to amend the regulations lies with the Ministry of Health, Welfare and Sport. The Ministry is dependent on the European commission and other EU Member States for amendments to the European regulations.

Keywords: vitamins, minerals, micronutrients, legislation, European, national, food products, dietary supplements



## Inhoudsopgave

### **Inleiding — 11**

#### **1 Wetgeving toevoeging microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en supplementen in Nederland — 13**

- 1.1 Kernboodschap — 13
- 1.2 Toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen — 15
  - 1.2.1 Europese en Nederlandse wet- en regelgeving over verrijkte voeding — 16
  - 1.2.2 Minimale en maximale hoeveelheden van vitamines en mineralen die toegevoegd mogen worden aan voedingsmiddelen — 20
  - 1.2.3 Verandering verrijktingsbeleid in Nederland: ontheffingen — 24
  - 1.2.4 Etiketteringsregels microvoedingsstoffen in voedingsmiddelen — 25
- 1.3 Toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingssupplementen — 29
  - 1.3.1 Etiketteringsregels microvoedingsstoffen in supplementen — 34
- 1.4 Samenvatting overwegingen bij de wet- en regelgeving over toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en - supplementen — 35

#### **2 Methoden — 41**

- 2.1 Rekenmethoden voor maximumhoeveelheden in Nederland — 41
  - 2.1.1 Kernboodschap — 41
  - 2.1.2 Methoden voor vaststellen van maximumhoeveelheden toegepast in Nederland — 41
  - 2.1.3 Buitenland — 45
- 2.2 Berekeningen met gegevens van de Nederlandse voedselconsumptiepeiling — 48
  - 2.2.1 VCP 2012-2016 — 48
  - 2.2.2 Berekening inname van microvoedingsstoffen en energie — 49
  - 2.2.3 Gebruik van voedingssupplementen — 50
  - 2.2.4 Gebruikelijke inname — 51

#### **3 Verbod op toevoegen van bepaalde microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen nog up-to-date? — 55**

- 3.1 Vitamine A – retinoiden — 55
  - 3.1.1 Kernboodschap — 55
  - 3.1.2 Behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 55
  - 3.1.3 Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens — 56
  - 3.1.4 Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 57
  - 3.1.5 Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen — 58
  - 3.1.6 Retinolverrijkte voedingsmiddelen — 59
  - 3.1.7 Samenstelling van voedingssupplementen met vitamine A — 59
  - 3.1.8 Inname van vitamine A in Nederland — 59
  - 3.1.9 Evaluatie verbod op verrijking — 63
  - 3.1.10 Overwegingen — 64
- 3.2 Koper — 66
  - 3.2.1 Kernboodschap — 66
  - 3.2.2 Behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 66
  - 3.2.3 Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens — 66

- 3.2.4 Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 68
- 3.2.5 Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen — 69
- 3.2.6 Koperverrijkte voedingsmiddelen — 69
- 3.2.7 Samenstelling van voedingssupplementen met koper — 69
- 3.2.8 Inname van koper in Nederland — 70
- 3.2.9 Overwegingen — 75
- 3.3 Seleen (selenium) — 77
- 3.3.1 Kernboodschap — 77
- 3.3.2 Behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 77
- 3.3.3 Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens — 78
- 3.3.4 Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 78
- 3.3.5 Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen — 79
- 3.3.6 Seleenverrijkte voedingsmiddelen — 79
- 3.3.7 Samenstelling van voedingssupplementen met seleen — 80
- 3.3.8 Inname van seleen in Nederland — 80
- 3.3.9 Overwegingen — 84
- 3.4 Zink — 85
- 3.4.1 Kernboodschap — 85
- 3.4.2 Behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 85
- 3.4.3 Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens — 86
- 3.4.4 Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod — 87
- 3.4.5 Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen — 87
- 3.4.6 Zinkverrijkte voedingsmiddelen — 88
- 3.4.7 Samenstelling van voedingssupplementen met zink — 88
- 3.4.8 Inname van zink in Nederland — 89
- 3.4.9 Overwegingen — 92
- 3.5 Fluor — 93
- 3.5.1 Kernboodschap — 93
- 3.5.2 Behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod en de meest recente — 93
- 3.5.3 Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen — 94
- 3.5.4 Fluor-verrijkte voedingsmiddelen — 94
- 3.5.5 Samenstelling van voedingssupplementen met fluor — 94
- 3.5.6 Inname van fluor in Nederland — 94
- 3.5.7 Overwegingen — 95
- 3.6 Conclusie — 95
- 3.6.1 Vitamine A, koper en zink — 95
- 3.6.2 Selenium — 96
- 3.6.3 Fluoride — 96
- 3.6.4 Harmonisatie binnen de Europese Unie — 96
- 4 Evaluatie huidige maxima in Nederlandse wetgeving – maximum 100% referentie-inname — 97**
- 4.1 Maximum 100% referentie-inname — 97
- 4.1.1 Kernboodschap — 97
- 4.1.2 Referentie-inname — 97
- 4.1.3 Evaluatie met de nieuwste gegevens — 98

4.1.4 Maximale gehalten voor supplementen — 103

4.1.5 Overwegingen — 108

## **5 Evaluatie huidige maxima in Nederlandse wetgeving – maximum op basis van de UL — 111**

5.1 Foliumzuur — 111

5.1.1 Kernboodschap — 111

5.1.2 Wettelijk maximum — 112

5.1.3 Eerdere evaluatie gepubliceerd 2012 — 113

5.1.4 Evaluatie met nieuwste gegevens — 114

5.2 Vitamine D — 122

5.2.1 Kernboodschap — 122

5.2.2 Wettelijk maximum — 122

5.2.3 Evaluatie met nieuwste gegevens — 123

5.3 Jodium — 132

5.3.1 Kernboodschap — 132

## **6 Microvoedingsstoffen waarvoor geen maxima zijn vastgelegd — 135**

6.1 Boor — 135

6.1.1 Kernboodschap — 135

6.2 Natrium — 136

6.2.1 Kernboodschap — 136

6.3 Silicium — 138

6.3.1 Kernboodschap — 138

## **7 Algemene discussie — 141**

7.1 Harmonisatie binnen Europa — 141

7.2 Huidige nationale maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking — 144

7.3 Connectie tussen maximum voor vrijwillige verrijking en maximum voor voedingssupplementen — 145

7.4 Belang van evaluatie en gebruik recente wetenschappelijke inzichten — 146

7.5 Rekenmethode gebruikelijke inname met VCP 148

7.6 Rekenmodellen — 149

## **8 Conclusie — 153**

**Referenties — 155**

**Begrippenlijst — 169**

**Lijst met afkortingen — 173**

**Bijlage A Vitaminen en mineralen die toegevoegd mogen worden volgens de Unielijst aan bijzondere voeding en zuigelingenvoeding uit Verordening 609/2013 — 175**

**Bijlage B Vitamineformuleringen en mineraalverbindingen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd — 185**

**Bijlage C Verbindingen van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt — 187**

**Bijlage D Overzicht toegelaten nieuwe voedingsmiddelen met vitamine D — 190**



## Inleiding

Vitamines en mineralen (microvoedingsstoffen) zijn essentiële voedingsstoffen die het menselijk lichaam nodig heeft om goed te kunnen functioneren. Bij een (langdurig) lage inname kan een tekort (deficiëntie) van deze voedingsstoffen ontstaan met deficiëntieverschijnselen tot gevolg [19]. Naast een mogelijk risico door een (langdurige) lage inname, kan een (langdurige) hoge inname van microvoedingsstoffen ook leiden tot nadelige gezondheidseffecten [20]. Om te zorgen voor adequate innames en tegelijkertijd te hoge innames zoveel mogelijk te voorkomen, is er in wet- en regelgeving vastgelegd welke microvoedingsstoffen toegevoegd mogen worden aan voedingsmiddelen en -supplementen. Ook is voor een aantal microvoedingsstoffen vastgelegd welke minimale en/of maximale hoeveelheid toegevoegd mag worden aan voedingsmiddelen en/of -supplementen. Voor de Nederlandse situatie is dit in zowel Europese- als in specifieke Nederlandse wet- en regelgeving vastgelegd.

Voor de invulling van wettelijke normen voor vitamines en mineralen wordt gebruikgemaakt van verschillende informatiebronnen, zoals voedingsnormen, aanvaardbare bovengrenzen (UL), advies van de Gezondheidsraad (en haar voorloper de Voedingsraad) en innamegegevens uit bijvoorbeeld de Nederlandse Voedselconsumptiepeiling (VCP) [21]. Na invoering van de diverse wet- en regelgevingen worden er regelmatig specifieke aanpassingen gemaakt. Zo zijn er in de Europese wet- en regelgeving bijvoorbeeld vormen van voedingsstoffen toegevoegd die na advies van de Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) ook zijn toegestaan. Ook de Nederlandse wet- en regelgeving is aan verandering onderhevig. Zo worden er wetteksten herzien, maar wordt er ook af en toe wet- en regelgeving toegevoegd waarin eerder nog niet werd voorzien of die is aangepast aan nieuwe inzichten.

De wetenschappelijke basis van de wet- en regelgeving wordt regelmatig geüpdatet. Zo zijn er herzieningen geweest in de voedingsnormen en UL [22, 23] en vindt er regelmatig monitoring plaats van de voedselconsumptie in Nederland [24]. Om de wet- en regelgeving up-to-date te houden met de nieuwste inzichten is het belangrijk om deze regelmatig te evalueren.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het RIVM gevraagd om de huidige wet- en regelgeving in Nederland over het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en -supplementen te evalueren. Belangrijke aspecten hierbij zijn of de wet- en regelgeving nog up-to-date is met de wetenschappelijke inzichten, of er mogelijkheden zijn om de wetgeving eenvoudiger te maken en om eventuele tegenstrijdigheden te identificeren.

In dit RIVM-rapport staan de bevindingen beschreven. Allereerst staat er een overzicht in van de huidige wet- en regelgeving die geldt in Nederland (t/m februari 2024; hoofdstuk 1). Hierbij ligt de focus op de wet- en regelgeving over toevoeging van microvoedingsstoffen. Voor

andere (voedings)stoffen bestaat er ook wet- en regelgeving. Deze wordt alleen benoemd als dat noodzakelijk is voor de microvoedingsstoffen of als vergelijking. Het hoofdstuk eindigt met een evaluatie van een aantal aspecten van de huidige wet- en regelgeving, zoals consistentie, tegenstrijdigheden, missende regelgeving, complexiteit en onduidelijkheden. Vervolgens staat in hoofdstuk 2 een overzicht van rekenmodellen uit een aantal Europese landen voor het berekenen van maximale gehalten voor verrijking en/of in voedingssupplementen. Het is geen volledig overzicht van alle rekenmodellen, maar geeft enig inzicht in de verschillen in aanpak. In hoofdstuk 3 wordt geëvalueerd of de wettelijke verboden voor toevoeging van bepaalde microvoedingsstoffen nog strookt met de huidige wetenschappelijke stand van zaken. In hoofdstuk 4 volgt zo'n zelfde evaluatie voor de maximale niveaus voor verrijking die zijn gebaseerd op de referentie-inname en in hoofdstuk 5 voor stoffen waar het maximale niveau is gebaseerd op een rekenmodel o.b.v. de UL. Voor de voedingsstoffen waarvoor nu nog geen wettelijke maxima bestaan en die zijn berekend op basis van de UL wordt in hoofdstuk 6 bestudeerd welke mogelijkheden voor het vaststellen van een maximum voor verrijking en suppletie er zijn. Het rapport sluit af met een algemene discussie en een conclusie op hoofdlijnen. De meer detail conclusies en aanbevelingen zijn te vinden in de afzonderlijke hoofdstukken.

## 1 Wetgeving toevoeging microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en supplementen in Nederland

### **Kernboodschap**

Dit hoofdstuk geeft een uitgebreide samenvatting van de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving over de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en -supplementen. Een lijst met overwegingen die hieruit voortvloeit, staat beschreven in paragraaf 1.3. Deze overwegingen zijn in te delen in de thema's: Definities en terminologie, Minimum- en maximumhoeveelheden, Discrepantie tussen de Europese en Nederlandse wetgeving, Stand van de wetenschap en Verwijzingen in de Nederlandse wetgeving.

Er zijn nog geen Europees geharmoniseerde maximumhoeveelheden voor de toevoeging van microvoedingsstoffen aan vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen en voedingssupplementen. Daarom kunnen EU-lidstaten hun eigen wet- en regelgeving hebben. Het is belangrijk dat Nederland input geeft bij het vaststellen van Europees geharmoniseerde maximumhoeveelheden, zodat de kennis en ervaring in Nederland hierin meegenomen kan worden. Ook maakt dit het mogelijk om specifiek beleid te waarborgen. Bijvoorbeeld suppletie-adviezen voor bepaalde doelgroepen en toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen die zijn geregeld in convenanten.

In de Nederlandse wet- en regelgeving is voor een paar microvoedingsstoffen een maximumhoeveelheid vastgesteld voor voedingssupplementen, maar is er voor de overige stoffen geen kwantitatief maximum vastgelegd. Voor de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen zijn voor meer microvoedingsstoffen zowel minimum- als maximumhoeveelheden vastgelegd. Het advies is om voor alle microvoedingsstoffen kwantitatieve waarden voor minimum- en maximumhoeveelheden vast te leggen, waarbij gebruik wordt gemaakt van eenzelfde principe op basis van de laatste stand van de wetenschap. Daarnaast is het advies om dit op nationaal niveau vast te leggen, totdat er Europees geharmoniseerde minimum- en maximumhoeveelheden zijn.

Een andere overweging is dat er in de Europese wet- en regelgeving meer microvoedingsstoffen staan die toegevoegd mogen worden aan voedingsmiddelen dan in de Nederlandse wet- en regelgeving. Het advies is om regelmatig de Nederlandse wet- en regelgeving in lijn te brengen met de Europese wet- en regelgeving. Een ander verschil tussen de Europese en Nederlandse wetgeving is dat er in Nederland een uitzondering is gemaakt voor toevoeging van microvoedingsstoffen voor substitutie- of restauratiedoeleinden. Vooral in de gevallen waar de ruimte voor extra inname via vrijwillige verrijking en voedingssupplementen klein is kan een uitzondering voor substitutie en restauratie zorgen voor hogere gehalten microvoedingsstoffen in bijvoorbeeld vleesvervangers. Hierdoor lijken deze qua samenstelling meer op vlees.

Naast het toevoegen van microvoedingsstoffen in chemische verbindingen, zijn er ook andere mogelijkheden om het gehalte aan microvoedingsstof in een voedingsmiddel of –supplement te verhogen. Voor de veiligheid van inname gaat het om de totale inname. Daarom is het belangrijk dat de wetgeving voor maximumhoeveelheden ook rekening houdt met mogelijke andere manieren van verhoging van het microvoedingsstoffengehalte.

De Europese etiketteringsregels voorzien niet in alle details die nodig zijn om een goede innameschatting te maken voor bepaalde vitamines en mineralen. Het is bijvoorbeeld niet verplicht aan te geven welke chemische vorm is toegevoegd en wat het gehalte per vorm is. Ook is niet vastgelegd of en zo ja op welke manier conversiefactoren toegepast moeten worden om tot de totale hoeveelheid van de microvoedingsstof te komen. Om de schatting van de inname te verbeteren, is het advies om dit op Europeesniveau aan te passen.

Tot slot is het advies om de wet- en regelgeving regelmatig aan te passen aan nieuwe wetenschappelijke inzichten en onderliggende aannames hieraan te toetsen. Op dit moment gebeurt dit meestal op een ad hoc-basis, waardoor er discrepanties kunnen ontstaan.

Zowel in Nederland als de Europese Unie (EU) is er wet- en regelgeving voor levensmiddelen (zie Box 1 voor uitleg over verschillende typen wet- en regelgeving). Daarnaast zijn er ook mondiaal regels vastgesteld, bijvoorbeeld door de Codex Alimentarius en World Health Organisation (WHO). Deze vallen buiten de scope van dit rapport. In de Warenwet staat het algemene uitgangspunt dat een product de gezondheid of veiligheid van de consument niet in gevaar mag brengen. De producent is eindverantwoordelijke voor de veiligheid van zijn product [6]. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houdt toezicht op de voedselveiligheid en het naleven van de wet- en regelgeving hieromtrent [25, 26].

Regels voor de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen (ook wel verrijking genoemd) en voedingssupplementen is vastgelegd in zowel Europese als nationale wet- en regelgeving. In Figuren 1.1 en 1.2 wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste wet- en regelgeving die voor dit rapport zijn gebruikt. Deze wet- en regelgeving focust zich op de vrijwillige toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en/of -supplementen. In de tekst wordt nog andere wet- en regelgeving besproken die iets meer zijdelings hiermee te maken heeft, zoals de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen voor specifieke groepen (bijvoorbeeld zuigelingenvoeding) en etiketteringsregels. Naast vitamines en mineralen mogen en kunnen er ook andere (voedings)stoffen, bijvoorbeeld amonizuren [27], aan voedingsmiddelen en supplementen worden toegevoegd. Deze vallen buiten de scope van dit rapport.

Dit hoofdstuk geeft eerst een uitgebreide samenvatting van de Europese en nationale wet- en regelgeving over het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen, geldend tot en met februari 2024 (paragraaf 1.1). Daarna worden de etiketteringsregels

(paragraaf 1.1.1) en de regels die gelden voor voedings- en gezondheidsclaims (paragraaf 1.1.2) die gelden voor microvoedingsstoffen in voedingsmiddelen beschreven. Paragraaf 1.2 geeft voor voedingssupplementen een overzicht van de Europese wet- en regelgeving voor het toevoegen van microvoedingsstoffen, en de etiketteringsregels die voor voedingssupplementen gelden (paragraaf 1.2.1). In paragraaf 1.3 worden de wetgevingen geëvalueerd op een aantal aspecten, zoals consistentie, tegenstrijdigheden, missende regelgeving, complexiteit en onduidelijkheden.

*Box 1 Globaal overzicht typen wet- en regelgeving in Nederland en de Europese Unie*

<b>Nederland</b>	
<i>Warenwet</i>	→ Algemene regels over waren (kaderwet), maar bevat geen gedetailleerde regels. Ook wordt de Warenwet gebruikt als nationale uitvoeringswet van de Europese wet- en regelgeving
<i>Warenwetbesluit</i>	→ Nadere uitwerking wettelijke kaders van de Warenwet voor specifieke aspecten. Het is een Algemene Maatregel van Bestuur. Een Warenwetbesluit wordt na een Regulier Overleg Warenwet (ROW) voorgelegd aan de ministerraad en Raad van State en wordt ondertekend door de Koning en betrokken ministers en gepubliceerd in het Staatsblad
<i>Warenwetregeling</i>	→ Valt onder een Warenwetbesluit en regelt specifieke aspecten. Het is een ministeriele regeling en wordt na Regulier Overleg Warenwet (ROW) door de minister ondertekend en gepubliceerd in de Staatscourant.
<b>Europese Unie</b>	
<i>Verdragen ('Treaties')</i>	→ Bindende overeenkomst tussen de Europese lidstaten over de doelen, regels en besluitvorming van de Europese Unie
<i>Verordening ('Regulations')</i>	→ Bindende wetgeving die automatisch op dezelfde manier in alle lidstaten geldt. Lidstaten leggen in hun nationale wetgeving vast dat overtreding hiervan strafbaar is.
<i>Richtlijnen ('Directives')</i>	→ Geven een specifiek doel aan, maar de lidstaten hebben de vrijheid om te bepalen hoe ze dat doel willen bereiken. Richtlijnen moeten door de lidstaten zelf in nationale wet- en regelgeving worden omgezet.

## 1.1 Toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen

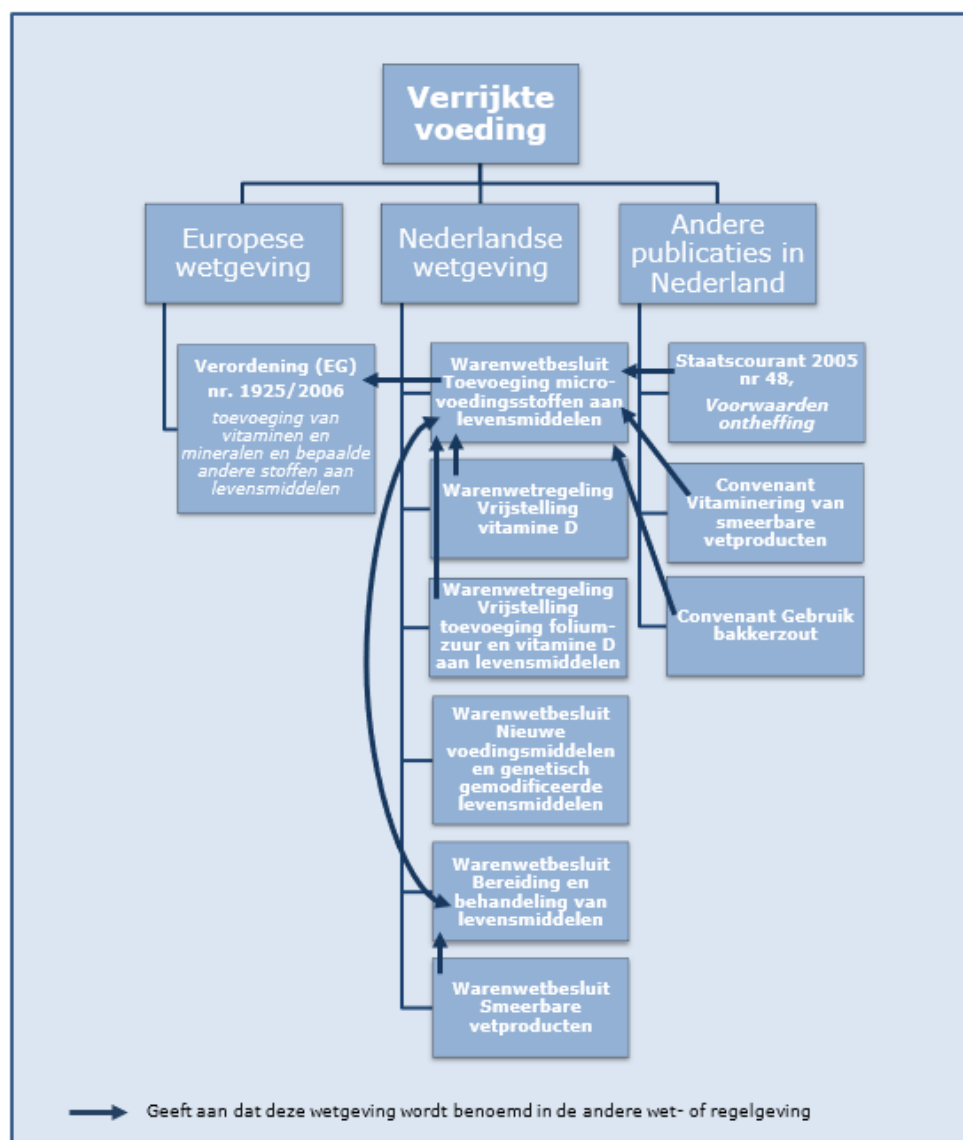
In sommige landen is de toevoeging van bepaalde vitamines of mineralen aan specifieke voedingsmiddelen verplicht, zodat de inname van deze microvoedingsstoffen in de bevolking wordt verhoogd en er een kleiner risico is op tekorten [28-31]. In Nederland is verplichte verrijking van brood met gejodeerd broodzout succesvol aangevochten

in 1984 (Hoge Raad, 10-4-1984, zaaknummer 76104E (roepnaam 'broodje medicijn')). Eerder, in 1973, is verplichte fluoridering van drinkwater via het bestaande waterleidingnet ook succesvol aangevochten (Hoge Raad, 22-6-1973, zaaknummer AD2208 (roepnaam Fluoridering II)). Om te stimuleren dat specifieke voedingsmiddelen verrijkt worden met jodium, vitamine A en D, zijn er via convenanten afspraken gemaakt tussen het ministerie van VWS en producenten om deze verrijking aan te moedigen [32, 33].

Voor bepaalde voedingsmiddelen(groepen) is in een Europese Verordening precies vastgelegd welke microvoedingsstoffen toegevoegd moeten en/of mogen worden. Dit geldt voor voedingsmiddelen(groepen) waarbij de gebruiker geheel of gedeeltelijk afhankelijk is van alleen deze voedingsmiddelen voor de inname van voedingsstoffen, zoals zuigelingenvoeding, babyvoeding, dieetvoeding of voeding voor medisch gebruik [34, 35]. Zie bijlage A voor een overzicht van de voedingsstoffen die aan deze voedingsmiddelen toegevoegd mogen worden. De wet- en regelgeving voor deze specifieke voedingsmiddelen wordt niet meegenomen bij de evaluatie in dit rapport.

Tot 2016 vielen peutermelk en -drank in verschillende EU-lidstaten onder Richtlijn 2009/39/EG [36]. Hierdoor werden ze gezien als bijzondere voeding, hoewel er geen specifieke samenstellingseisen waren vastgelegd. Peutermelk en -drank vallen nu buiten de nieuwe Verordening 609/2013 voor bijzondere voeding [37]. Daarmee valt peutermelk op dit moment onder vrijwillige verrijking.

- 1.1.1** *Europese en Nederlandse wet- en regelgeving over verrijkte voeding*  
Microvoedingsstoffen kunnen in Nederland op vrijwillige basis worden toegevoegd aan voedingsmiddelen [1, 14]. De regels hiervoor zijn vastgelegd in Europese Verordening (EG) nr. 1925/2006 en nationaal vastgelegd in het Warenwetbesluit '*Toevoeging van microvoedingsstoffen aan levensmiddelen*'. Daarnaast zijn er nog aanvullende nationale bepalingen deels opgenomen in dit Warenwetbesluit en deels in Warenwetregelingen. In Figuur 1.1 staat een overzicht van de verschillende Europese en nationale wet- en regelgeving over het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen. De verschillende nationale Warenwetbesluiten en Warenwetregelingen verwijzen niet allemaal naar elkaar. Zo verwijzen verschillende Warenwetregelingen wel naar het bovenliggende Warenwetbesluit, maar andersom gebeurt dat niet. Wel verwijzen enkele Warenwetbesluiten onderling naar elkaar, maar dit geldt niet voor alle Warenwetbesluiten die zijn opgenomen in Figuur 1.1. Hierdoor is het, bijvoorbeeld voor producenten, wellicht lastig om een overzicht te krijgen van alle regels die in Nederland gelden voor het toevoegen van microvoedingsstoffen aan levensmiddelen.



Figuur 1.1 Europese en Nederlandse wet- en regelgeving over verrijkte voeding.

Hoewel de Europese Verordening (EG) nr. 1925/2006 ook gaat over de toevoeging van andere (voedings)stoffen dan vitamines en mineralen, ligt de focus van dit rapport alleen op de toevoeging van microvoedingsstoffen. Verordening (EG) nr. 1925/2006 regelt welke vitamines en mineralen toegevoegd mogen worden en welke verbindingen daarvoor gebruikt mogen worden (zie ook bijlage B) [14]. Ook is vastgelegd dat microvoedingsstoffen niet toegevoegd mogen worden aan onbewerkte voedingsmiddelen en dranken met een alcoholgehalte >1,2 volumeprocent. Deze Verordening voorziet ook in de mogelijkheid voor het vaststellen van minimum en maximumhoeveelheden die toegevoegd mogen worden. Deze minima en maxima zijn echter tot op heden nog niet vastgesteld. Verordening (EG) nr. 1925/2006 geeft wel richting aan de nog vast te stellen minimum- en maximumgehalten. Zo staat er dat het om de totale hoeveelheid microvoedingsstof in een voedingsmiddel gaat, ongeacht het doel voor de toevoeging (inclusief technologisch doel) [14]. Dit in tegenstelling tot

Warenwetbesluit '*Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*', waarin expliciet staat vermeld dat dit Warenwetbesluit niet van toepassing is op eet- en drinkwaren waaraan uitsluitend uit technologische overwegingen één of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd [1]. Daarnaast staat expliciet vermeld dat de in dit Warenwetbesluit vermelde verboden, minimum- en maximumgehalten niet gelden als de microvoedingsstoffen worden toegevoegd met substitutie of restauratie als doeleinde.

Verder staat in Verordening (EG) nr. 1925/2006 aangegeven dat de nog vast te stellen minimumgehalten die toegevoegd mogen worden aan voedingsmiddelen gelinkt zijn aan de significante hoeveelheden, zoals beschreven in Bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1169/2011 [7, 38]. Deze Verordening (EG) nr. 1169/2011 gaat over de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten. Hierin staat dat voor het bepalen van een significante hoeveelheid voor dranken wordt uitgegaan van 7,5% van de referentiewaarde en voor andere voedingsmiddelen en voedingsmiddelen verpakt per portie wordt uitgegaan van 15% van de referentiewaarde. De referentiewaarde is de referentievoedingswaarde (Tabel 1.1) die volgens Verordening (EG) nr. 1169/2011 op het etiket kan worden vermeld. In Verordening (EG) nr. 1925/2006 staat dat het wenselijk is om de minimumhoeveelheden van microvoedingsstoffen in voedingsmiddelen gelijk te stellen aan de significantie hoeveelheden waarin microvoedingsstoffen aanwezig moeten zijn om vermeld te mogen worden in de voedingswaarde-etikettering (Tabel 1.1), tenzij door passende afwijking anders wordt bepaald. Alleen voor boor en silicium zijn geen referentie-innames vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1169/2011, terwijl ze volgens een latere aanvulling van Verordening (EG) nr. 1925/2006 wel toegevoegd mogen worden [39].

In het Warenwetbesluit '*Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*' is voor een aantal vitamines en mineralen een minimum vastgelegd. Dit minimum is 15% van de in de bijlage van dit Warenwetbesluit opgenomen aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH) (Tabel 1.1). Deze ADH is gelijk aan de referentie-inname in de Europese Verordening (EG) nr. 1169/2011. Dit percentage, 15% van de ADH, geldt voor alle eet- en drinkwaar. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen dranken, andere voedingsmiddelen en voedingsmiddelen verpakt per portie. Voor de vitamines en mineralen die volgens artikel 5 van het Warenwetbesluit '*Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*' verboden zijn toe te voegen (vitamine D, foliumzuur, zink, koper, seleen) en jodium en fluorverbindingen (beiden verboden volgens artikel 10 van Warenwetbesluit '*Bereiding en behandeling van levensmiddelen*') is geen ADH opgenomen in de bijlage van het Warenwetbesluit. Voor vitamine D, foliumzuur en jodium is toevoeging onder bepaalde voorwaarden wel mogelijk, maar hiervoor zijn geen kwantitatieve minima vastgelegd, anders dan de etiketteringsregels.

Op de website van de Europese Commissie staat dat ondanks dat de commissie de EU-lidstaten en stakeholders heeft geconsulteerd (2006) over het vaststellen van minimale en maximale hoeveelheden er nog geen voorstel voor deze hoeveelheden ligt, doordat het een complex onderwerp is en er veel verschillende zienswijzen zijn [38]. In september 2020 heeft de Europese Commissie dit weer opgepakt en is er een

Taskforce opgericht [40]. Totdat er Europese minima en maxima zijn vastgelegd, geldt er in Nederland voor een aantal microvoedingsstoffen nationale wet- en regelgeving voor het minimum- en maximumgehalte dat toegevoegd mag worden.

Sinds het opstellen van Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn de voedingsnormen voor volwassenen door zowel EFSA als de Gezondheidsraad herzien (Tabel 1.1) [19, 41]. De voedingsnormen zoals vastgesteld door EFSA en de Gezondheidsraad zijn voor een groot aantal microvoedingsstoffen gelijk, maar er is een aantal vitamines en mineralen waarvoor de voedingsnormen verschillen. Deze verschillen zitten in de vastgestelde waarde, maar ook in de eenheid. Daarnaast heeft de Gezondheidsraad bij een aantal voedingsstoffen aangegeven dat de onderbouwing van de voedingsnorm heel zwak is en deze beter niet gebruikt kan worden. EFSA geeft dit niet aan. De referentie-innames en ADHs in de wet- en regelgeving zijn nog niet aangepast op basis van deze nieuwste voedingsnormen. Het is zeer aannemelijk dat de Europese wet- en regelgeving de nieuwe EFSA voedingsnormen gaat opnemen als referentie-innames. Hierdoor kan voor de consument verwarring ontstaan, doordat deze waarden niet overeenkomen met de Nederlandse adviezen. Dit kan bijvoorbeeld spelen bij de suppletie-adviezen (zie paragraaf 1.2). Een ander punt waar over nagedacht moet worden is hoe voedingsnormen worden overgenomen in de etiketteringswetgeving die zijn uitgedrukt in bijvoorbeeld mg/MJ (bij vitamines B1 en B3) of afhangen van de fytaatinname (bij zink). Door verandering van de referentie-innames in de wet- en regelgeving zullen de daaraan gerelateerde minimumhoeveelheden ook veranderen.

Tabel 1.1 Overzicht van voedingsnormen voor volwassenen zoals vastgesteld door de Gezondheidsraad [19] of EFSA [22] en zoals opgenomen als referentie-inname in de wetgeving.

Microvoedingsstof	Referentie-inname EU (Verordening (EU) nr. 1169/2011)	Voedingsnormen (ADH of AI) Nederland		Voedingsnormen (PRI) EFSA	
		Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen
<b>Vitamine A<sup>1</sup></b>	800 µg	800 µg RAE <sup>2</sup>	680 µg RAE <sup>2</sup>	750 µg RE	650 µg RE
<b>Vitamine D<sup>1</sup></b>	5 µg	10 µg <sup>3</sup>	10 µg <sup>3</sup>	15 µg <sup>3</sup>	15 µg <sup>3</sup>
<b>Vitamine E</b>	12 mg	13 mg <sup>4</sup>	11 mg <sup>4</sup>	13 mg	11 mg
<b>Vitamine K</b>	75 µg	70 µg	70 µg	70 µg	70 µg
<b>Vitamine C</b>	80 mg	75 mg	75 mg	110 mg	95 mg
<b>Thiamine (B<sub>1</sub>)</b>	1,1 mg	0,1 mg/MJ <sup>5</sup>	0,1 mg/MJ <sup>5</sup>	0,1 mg/MJ <sup>5</sup>	0,1 mg/MJ <sup>5</sup>
<b>Riboflavine (B<sub>2</sub>)</b>	1,4 mg	1,6 mg	1,6 mg	1,6 mg	1,6 mg
<b>Niacine (B<sub>3</sub>)</b>	16 mg	1,6 mg/MJ <sup>5</sup>	1,6 mg/MJ <sup>5</sup>	1,6 mg/MJ <sup>5</sup>	1,6 mg/MJ <sup>5</sup>
<b>Vitamine B<sub>6</sub></b>	1,4 mg	1,5 mg	1,5 mg	1,7 mg	1,6 mg
<b>Foliumzuur<sup>1</sup></b>	200 µg	300 µg	300 µg	330 µg	330 µg
<b>Vitamine B<sub>12</sub></b>	2,5 µg	2,8 µg	2,8 µg	4 µg	4 µg
<b>Biotine</b>	50 µg	40 µg <sup>4</sup>	40 µg <sup>4</sup>	40 µg	40 µg
<b>Pantheothenzuur</b>	6 mg	5 mg <sup>4</sup>	5 mg <sup>4</sup>	5 mg	5 mg
<b>Kalium</b>	2,0g	3,5 g	3,5 g	3,5 g	3,5 g
<b>Chloride</b>	800 mg	-	-	3,5 g	3,5 g
<b>Calcium</b>	800 mg	1000 mg <sup>6</sup>	1000 mg <sup>6</sup>	950 mg	950 mg

Microvoedingsstof	Referentie-inname EU (Verordening (EU) nr. 1169/2011)	Voedingsnormen (ADH of AI) Nederland		Voedingsnormen (PRI) EFSA	
		Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen
<b>Fosfor</b>	700 mg	550 mg <sup>4</sup>	550 mg <sup>4</sup>	550 mg	550 mg
<b>Magnesium</b>	375 mg	350 mg	300 mg	350 mg	300 mg
<b>IJzer</b>	14 mg	11 mg	11-16 mg <sup>7</sup>	11 mg	11-16 mg <sup>7</sup>
<b>Zink<sup>1</sup></b>	10 mg	9 mg	7 mg	9,4-16,3 mg <sup>8</sup>	7,5-12,7 mg <sup>8</sup>
<b>Koper<sup>1</sup></b>	1 mg	0,9 mg	0,9 mg	1,6 mg	1,3 mg
<b>Mangaan</b>	2 mg	3 mg <sup>4</sup>	3 mg <sup>4</sup>	3 mg	3 mg
<b>Fluoride<sup>1</sup></b>	3,5 mg	-	-	3,4 mg	2,9 mg
<b>Selenium<sup>1</sup></b>	55 µg	70 µg <sup>4</sup>	70 µg <sup>4</sup>	70 µg	70 µg
<b>Chroom</b>	40 µg	-	-	-	-
<b>Molybdeen</b>	50 µg	65 µg <sup>4</sup>	65 µg <sup>4</sup>	65 µg	65 µg
<b>Jood<sup>1</sup></b>	150 µg	150 µg	150 µg	150 µg	150 µg
<b>Boor</b>	-	-	-	-	-
<b>Silicium</b>	-	-	-	-	-
<b>Choline</b>	-	400 mg <sup>4</sup>	400 mg <sup>4</sup>	400 mg	400 mg
<b>Natrium</b>	-	-	-	2 g	2 g

<sup>1</sup> Voedingsstoffen die niet mogen worden toegevoegd of waarvoor andere maxima gelden dan % referentie-inname. (in geval van vitamine A gaat het om retinolvorm).

<sup>2</sup> Voor vitamine A zijn de voedingsnormen uitgedrukt in retinol-activiteit-equivalenten (RAE): 1 µg RAE = 1 µg retinol = 12 µg β-caroteen = 24 µg andere carotenoïden. Ze zijn berekend met de methode van EFSA, maar voor Nederland is uitgegaan van een hoger lichaamsgewicht [19].

<sup>3</sup> Voor vitamine D heeft deze norm betrekking op situaties met minimale vitamine D aanmaak in de huid [19].

<sup>4</sup> Voedingsnormen waarvan de Gezondheidsraad adviseert ze niet te gebruiken vanwege een zwakke onderbouwing [19].

<sup>5</sup> Voor thiamine en niacine zijn de normen uitgedrukt per megajoule energie-inname. Bij toepassing op individuen wordt de energie-inname geschat om een waarde in milligram per dag te berekenen. Het Voedingscentrum gaat bij het samenstellen van voedingen uit van de energiebehoefte bij een inactieve leefstijl: voor de leeftijdsrange 19 tot 50 jaar is dat ongeveer 11,5 megajoule (2.700 kcal) per dag voor mannen en ongeveer 8.5 megajoule (2.000 kcal) voor vrouwen. Voor niacine zijn de voedingsnormen uitgedrukt in niacine equivalenten (NE): 1 mg NE = 1 mg niacine = 60 mg tryptofaan [19].

<sup>6</sup> ADH die geldt voor mannen van 18-24 jaar, voor 25-69 jaar is de ADH 950 mg [19].

<sup>7</sup> PRI voor behoefte van ongeveer 95% van de pre-menopauzale vrouwen= 16 mg, post-menopauzale vrouwen=11 mg [19, 41].

<sup>8</sup> PRI hangt af van fytaatinname [41].

EU = Europese Unie, ADH = aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, AI = adequate inname, PRI = referentie-inname van de populatie (population reference intake), EFSA = Europese Voedselveiligheidsautoriteit (European Food Safety Authority)

### 1.1.2 Minimale en maximale hoeveelheden van vitamines en mineralen die toegevoegd mogen worden aan voedingsmiddelen

In artikel 10 van het Warenwetbesluit 'Bereiding en behandeling van levensmiddelen' is vastgelegd dat vitamines, fluor- en jodiumverbindingen niet aanwezig mogen zijn in eet- of drinkwaren, tenzij deze van nature aanwezig zijn (naar aard en hoeveelheid) [42]. Vervolgens staat er beschreven dat dit verbod niet van toepassing is voor verrijkte eet- en drinkwaren zoals geregeld in het Warenwetbesluit 'Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen' en ook niet als er wettelijke voorschriften zijn die anders bepalen. Deze verboden zijn een voortzetting van het beleid voordat het Warenwetbesluit 'Bereiding en behandeling van levensmiddelen' bestond (Algemeen

Besluit (warenwet) Staatsblad 1949, J 306). Wel staat in de nota van toelichting aangegeven dat er advies is gevraagd aan de Voedingsraad [43].

Er is in de Nederlandse wet- en regelgeving een verschil in de regels bij de toevoeging van vitamines en de meeste mineralen. Voor de toevoeging van vitamines geldt *'niet toegestaan, tenzij'*, terwijl voor de mineralen een ander uitgangspunt geldt; namelijk het is toegestaan en voor een aantal mineralen zijn daarvoor wettelijk vastgestelde regels. Wel staat in artikel 3 van het Warenwetbesluit *'Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen'* dat het uitgangspunt is dat de hoeveelheid microvoedingsstoffen in verrijkte eet- of drinkwaar niet schadelijk mogen zijn voor de volksgezondheid [1]. Er wordt geen definitie gegeven van wat wordt verstaan onder 'schadelijk voor de volksgezondheid'.

In Warenwetbesluit *'Toevoeging van microvoedingsstoffen aan levensmiddelen'* en de daaraan verwante Warenwetregelingen (Figuur 1.1) zijn naast minimale hoeveelheden die toegevoegd mogen worden ook maxima vastgesteld voor een aantal microvoedingsstoffen. In artikel 5 van dit Warenwetbesluit is vastgelegd dat er voor vitamine A (retinoiden), vitamine D, foliumzuur, seleen, koper en zink een verbod geldt voor toevoeging aan voedingsmiddelen, tenzij het om restauratie of substitutie gaat. Deze verboden zijn gebaseerd op advies van de Voedingsraad uit 1993 [5]. De geringe ruimte tussen de aanbevolen hoeveelheid en de UL was reden om verrijking met deze voedingsstoffen te verbieden.

Artikel 5a van dit Warenwetbesluit maakt een uitzondering voor de toevoeging van vitamine A en D aan bepaalde vetten (Aanhangsel II van Verordening (EU) nr. 1308/2013, vloeibare producten met hetzelfde gebruiksdoel en bak- en braadvetten) tot een bepaald maximum (Tabel 1.2). Deze uitzondering is gekoppeld aan een Europese Verordening over smeerbare vetten, die is vastgelegd in het Warenwetbesluit *'Smeerbare vetproducten'*. De toevoeging van vitamine A en D bestaat sinds 1961, destijds vastgelegd in het *'Margarinebesluit'*. Reden voor de toevoeging was de marginale voorziening in verschillende groepen in de Nederlandse bevolking [2, 44, 45]. Inmiddels is deze toevoeging niet meer via wetgeving geregeld, maar wordt toevoeging gestimuleerd via het convenant *'Vitaminering van smeerbare vetproducten'* uit 1999. Daarin is afgesproken dat alle leden van de Bond van Nederlandse Margarinefabrikanten en het Centraal Bureau Levensmiddelen vitamine A en D zullen toevoegen aan margarine, halvarine en bak- en braadvetten [32]. In 2003 is dit convenant tot 2005 verlengd [46]. Hierna is het convenant niet meer verlengd en dus verlopen. Voor gele vetsmeersels (margarine, halvarine en overige producten, zoals beschreven in de bijlage, onder B en C, van Verordening (EG) nr. 2991/94 [9]) die uitsluitend bedoeld zijn voor personen vanaf 60 jaar, is in het Warenwetbesluit *'Vrijstelling vitamine D'* vastgelegd dat deze vetten een hoger vitamine D-gehalte mogen bevatten (Tabel 1.2) [8]. Het is dan wel verplicht om op het etiket te vermelden dat het product uitsluitend bestemd is voor personen van 60 jaar en ouder. Daarnaast is er in de Warenwetregeling *'Vrijstelling toevoeging vitamine D en*

*foliumzuur aan levensmiddelen'* [47] een algemene ontheffing<sup>1</sup> gegeven voor het toevoegen van vitamine D en foliumzuur, mits het gehalte niet hoger is dan het wettelijk vastgelegde maximum (Tabel 1.2). Deze maxima zijn gebaseerd op een rekenmodel waarbij de UL van inname als basis is genomen en de inname van microvoedingsstoffen van nature in voedingsmiddelen en uit supplementen ook is meegenomen [17, 48]. Voor lichtproducten geldt dat dezelfde maximale hoeveelheden toegevoegd mogen worden als aan soortgelijke niet-lightproducten. Dit wil zeggen dat de hoeveelheid foliumzuur of vitamine D per 100 gram product berekend op basis van het energiegehalte van de soortgelijke waar (i.e. tenminste 30% hogere energetische waarde dan een lichtproduct) toegevoegd mag worden aan het lichtproduct, ook al leidt dit tot een hoger verrijkningsniveau per 100 kcal.

<sup>1</sup> Ontheffing: een beschikking waarbij in een individueel geval een uitzondering op een wettelijk verbod of gebod wordt gemaakt.  
Vrijstelling: een besluit waarbij een uitzondering op een wettelijk verbod of gebod wordt gemaakt voor een categorie van gevallen.

Tabel 1.2 Overzicht van vitamines en mineralen waarmee in Nederland niet verrijkt mag worden of waarvoor andere minima of maxima gelden dan 15%-100% van de referentie-inname weergegeven in Tabel 1.1.

<b>Microvoedingsstof</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<b>Vitamines</b>		
<b>Vitamine A (retinoïdenvorm)<sup>1</sup></b>	Niet toegestaan	Niet toegestaan
<b>Vitamine A – toegevoegd aan bepaalde vetten<sup>2</sup></b>	75% van maximum <sup>6</sup>	8 µg RE per gram product
<b>Vitamine B<sub>11</sub> (Foliumzuur)<sup>1</sup></b>	-	100 µg/100 kcal
<b>Vitamine D<sup>1</sup></b>	-	4,5 µg/100 kcal
<b>Vitamine D – toegevoegd aan bepaalde vetten<sup>2</sup></b>		0,075 µg per gram product
<b>Vitamine D – toegevoegd aan smeerbare vetten voor ouderen (≥ 60 jaar)</b>	0,20 µg per gram product	0,25 µg per gram product
<b>Mineralen</b>		
<b>Koper<sup>1</sup></b>	Niet toegestaan	Niet toegestaan
<b>Jood<sup>1, 3</sup></b>	50 mg I/kg zout brood en –vervangers andere bakkerijproducten <sup>6</sup>	65 mg I/kg zout brood en -vervangers andere bakkerijproducten
	-	25 mg I/ kg zout andere eet- en drinkwaren (incl. tafelzout)
<b>Zink<sup>1</sup></b>	Niet toegestaan <sup>7</sup>	Niet toegestaan <sup>7</sup>
<b>Natrium<sup>4</sup></b>	-	-
<b>Seleen<sup>1</sup></b>	Niet toegestaan	Niet toegestaan
<b>Fluoride<sup>1, 3</sup></b>	Niet toegestaan	Niet toegestaan
<b>Boor<sup>5</sup></b>	-	-
<b>Silicium</b>	-	-

<sup>1</sup> Toevoeging van deze voedingsstof (vitamine A (retinoïdenvorm)), vitamine D, foliumzuur, seleen, koper, zink, jodium en fluoride) is verboden, omdat het verschil tussen de ADH en de veilige bovengrens van inname klein is [43, 49], tenzij anders geregeld.

<sup>2</sup> Bij de in aanhangsel II bij bijlage VII, onder B en C, van Verordening (EU) nr. 1308/2013 bedoelde vetten, vloeibare producten die eenzelfde gebruiksdoel hebben als deze vetten en bak- en braadproducten.

<sup>3</sup> Voor fluor en jodium geldt een specifiek profylaxe-beleid gericht op voldoende opname. Voor fluor worden tabletten en andere niet-levensmiddelenbronnen (zoals tandpasta), aangewend [43].

<sup>4</sup> Voor natrium was eerder wel een ADH opgenomen, maar deze is in 2011 verwijderd, omdat er in de Europese wetgeving geen ADH was opgenomen [50].

<sup>5</sup> Boor is pas later (in 2009) opgenomen in de Europese wetgeving en is nog niet opgenomen in de nationale wetgeving [39].

<sup>6</sup> Er is geen wettelijk minimum. Voor vitamine A en D: dit minimale gehalte is afgesproken in het convenant vitaminering van Smeerbare vetproducten [32]. Voor jodium: dit minimale gehalte is afgesproken in het convenant gebruik bakkerszout [33].

<sup>7</sup> Er zijn wel enkele productonthefingen [51-53].

Jodium wordt al sinds 1928 aan zout toegevoegd, omdat het normale Nederlandse voedingspatroon niet in de jodiumbehoefte kan voorzien [54]. Sinds 1942 wordt het broodzout gejodeerd, maar inmiddels mag gejodeerd zout ook aan andere voedingsmiddelen en keukenzout worden toegevoegd (zie ook paragraaf 5.3) [55]. Voor jodium is in artikel 9a van het Warenwetbesluit '*Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*' vastgelegd in welke eet- en drinkwaren jodiumverbindingen aanwezig mogen zijn en tot welk maximum (Tabel 1.2). Ook aan deze maxima liggen berekeningen ten grondslag [55-57]. In het Convenant 'Gebruik bakkerszout' zijn in 2008 afspraken gemaakt tussen het ministerie van VWS en de broodproducenten om bakkerszout te gebruiken bij brood, broodvervangers en andere bakkerijproducten [33]. Een uitzondering is gemaakt voor biologisch geproduceerde brood(vervangende)- en bakkerijproducten en voor producten die bestemd zijn voor de export. De uitzondering voor biologische bakkers komt voort uit een juridische procedure waarin een biologische bakker in 1984 door de rechter in het gelijk is gesteld dat hij niet verplicht kan worden om gejodeerd zout te gebruiken [55]. Sindsdien is er (biologisch) brood op de markt met en zonder gejodeerd zout. Ook voor de export is een uitzondering gemaakt voor het toevoegen van gejodeerd zout in het convenant. Daarnaast geldt het convenant ook niet voor broodproducten die worden geïmporteerd [33, 58].

Voor de meeste andere microvoedingsstoffen die worden genoemd in Verordening (EG) nr. 1925/2006 zijn in het Warenwetbesluit '*Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*' maxima vastgesteld volgens een algemene regel. Hierin is bepaald dat maximaal 100% van de ADH zoals vermeld in de bijlage van dit Warenwetbesluit (dit is gelijk aan de referentievoedingswaarde in Bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1169/2011) per redelijk geachte dagdosering<sup>2</sup> mag worden toegevoegd (Tabel 1.1). Een redelijk geachte dagdosering staat niet gelijk aan een portie. Een portie is de hoeveelheid die per keer wordt geconsumeerd en de dagdosering is het totaal op één dag. Hierbij is aangenomen dat de consumptie van verrijkte voedingsmiddelen niet groter zal zijn dan 3 à 4 per dag [43]. Dan blijft er nog een aantal microvoedingsstoffen over die wel zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1925/2006 en toegevoegd mogen worden aan voedingsmiddelen volgens de Europese wet- en regelgeving, maar waarvoor in de nationale wet- en regelgeving niets is vastgelegd. Het toevoegen van boor en silicium in Verordening (EG) nr. 1925/2006 is nog niet doorgevoerd in het Warenwetbesluit '*Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan voedingsmiddelen*'. Voor natrium was eerder wel een ADH opgenomen, maar deze is 2011 verwijderd omdat er in de Europese wetgeving die destijds van kracht was geen ADH was opgenomen [50].

### 1.1.3

#### *Verandering verrijkingsbeleid in Nederland: ontheffingen*

Door een uitspraak van het Europese hof van Justitie in 2004 heeft Nederland zijn verrijkingsbeleid deels gewijzigd [59]. Een gebrek aan voedingskundige noodzaak mocht niet de enige reden zijn voor het niet

<sup>2</sup> De hoeveelheid van het product dat doorgaans door een gebruiker van het product op één dag geconsumeerd wordt.

toestaan van verrijking. In 2005 is in de Staatscourant de procedure gepubliceerd die bedrijven de mogelijkheid biedt om ontheffing aan te vragen voor de wetgeving die geldt voor de verrijking van levensmiddelen [5]. Belangrijk uitgangspunt van de ontheffing is dat deze alleen verleend kan worden als het product als zodanig niet schadelijk is voor de volksgezondheid. Er wordt gekeken naar de actuele inname van de microvoedingsstof en wat de toename zal zijn na marktintroductie van het betrokken product. Ook hier wordt echter geen definitie gegeven van wat wordt verstaan onder schadelijk voor de volksgezondheid. Sindsdien zijn er verschillende ontheffingsverzoeken ingediend. Dit heeft ertoe geleid dat er sinds 2007 een algemene vrijstelling van de verboden op toevoegen van vitamine D en foliumzuur aan levensmiddelen is [47]. Voor zink zijn er ontheffingen afgegeven. In tegenstelling tot vitamine D en foliumzuur is er voor zink geen algemene vrijstelling vastgesteld. De ontheffingen zijn product-specifiek en onder voorwaarden afgegeven [51, 53]. Naast de maximale hoeveelheid zink die het product mag bevatten, zijn er ook voorwaarden gesteld aan maximale hoeveelheid porties per dag (bijvoorbeeld 'maximaal één shake per dag'), leeftijdsgroep (bijvoorbeeld 'alleen geschikt voor volwassenen ouder dan 18 jaar') en gelijktijdig gebruik met zink bevattende supplementen. Na heroverweging van het beleid wat betreft verrijking van levensmiddelen met zink, heeft het ministerie van VWS besloten om per 15 december 2022 geen ontheffingen meer te verlenen voor het verrijken van levensmiddelen met zink [60].

Voor sommige productgroepen, zoals vruchtensap [61] en biologische producten [62], is het toevoegen van vitamines en mineralen apart geregeld in Europese en nationale wetgeving. Toevoeging van microvoedingsstoffen aan verwerkte biologische levensmiddelen is toegestaan als er een (Europese of nationale) juridische verplichting is om deze stoffen toe te voegen. Ook is er een Europese Verordening (2015/2283) voor nieuwe voedingsmiddelen. Nieuwe voedingsmiddelen waren voor 15 mei 1997 binnen de EU niet in significante mate voor de menselijke voeding in de handel. Het gaat hierbij ook om voedingsmiddelen waarbij nieuwe technologie is gebruikt. Deze nieuwe voedingsmiddelen kunnen ook extra microvoedingsstoffen bevatten. Bijvoorbeeld champignons met meer selenium of vitamine B<sub>12</sub> doordat zij worden gekweekt op een speciaal substraat [63]. De NVWA heeft recent een handboek 'Nieuwe voedingsmiddelen' uitgebracht met een overzicht van de Europese en nationale wet- en regelgeving [63]. Omdat nieuwe voedingsmiddelen soms ook over een hoger gehalte van microvoedingsstoffen gaat, is het belangrijk dat bij de toelating van deze voedingsmiddelen ook rekening wordt gehouden met de wet- en regelgeving over toevoeging van vitamines en mineralen aan voedingsmiddelen en voedingssupplementen.

#### 1.1.4

##### *Etiketteringsregels microvoedingsstoffen in voedingsmiddelen*

Naast regels over welke microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen toegevoegd mogen worden en de hoeveelheden, zijn er ook regels over voedselinformatie en -etikettering. In 2022 heeft de NVWA een handboek 'Etikettering van levensmiddelen' uitgebracht met een overzicht van de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving [64]. In deze paragraaf 1.1.4 stippen we alleen de belangrijkste punten aan die

zijn toegespitst op de toevoeging van microvoedingsstoffen aan algemene voedingsmiddelen.

#### 1.1.4.1 Ingrediëntenlijst

Het Warenwetbesluit '*Informatie Levensmiddelen*' [65] geeft uitvoering aan de Europese Verordening (EU) nr. 1169/2011 [7] over voedselinformatie aan consumenten in de Nederlandse wetgeving. Daarnaast bevat dit Warenwetbesluit ook extra bepalingen. In het algemeen zijn er voor voorverpakte voedingsmiddelen regels over verplichte vermeldingen op de verpakking. Deze bespreken we hier niet allemaal. Voor toegevoegde voedingsstoffen geldt dat deze altijd in de lijst met ingrediënten moeten worden vermeld in volgorde van het gewicht [7, 66]. Een uitzondering zijn gerestaureerde voedingsmiddelen. De voedingsstof die tijdens de bereiding tijdelijk is onttrokken en daarna weer is toegevoegd, hoeft niet in de ingrediëntenlijst vermeld te worden. Als microvoedingsstoffen worden toegevoegd als ingrediënt met een andere eigenschap, bijvoorbeeld een additief, dan wordt in de ingrediëntenlijst de categorienaam vermeld en de specifieke naam of E-nummer (bijvoorbeeld: antioxidant: alfa-tocoferol).

Een voedingsmiddel kan ook een samengesteld ingrediënt bevatten. Dit samengestelde ingrediënt kan toegevoegde vitamines of mineralen bevatten. Een voorbeeld zijn koekjes waarin margarine is gebruikt waaraan de vitamines A en D zijn toegevoegd. Dit lijkt op de 'carry-over' (meeliften) bij additieven [67]. De ingrediënten waaruit dit samengestelde ingrediënt bestaat, moeten ook vermeld worden in de ingrediëntenlijst. Dit kan op twee manieren. De eerste manier is door ze te integreren in de ingrediëntenlijst, zonder de naam van het samengestelde ingrediënt te noemen. In het geval van margarine worden alle ingrediënten van margarine vermeld, zonder het woord margarine te vermelden. Een andere manier is door het samengestelde ingrediënt te noemen in de lijst, in dit voorbeeld margarine, met tussen haakjes de afzonderlijke ingrediënten ervan. Als het bijvoorbeeld om margarine met toegevoegd vitamine A en D gaat, zullen deze toegevoegde vitamines ook in de ingrediëntenlijst verschijnen. Maar ook hier zijn uitzonderingen. Zo is het in Nederland afgesproken dat het ingrediënt bakkerszout niet hoeft te worden uitgesplitst in zout en jodium. Daarnaast zijn er synoniemen voor bakkerszout toegestaan, namelijk gejodeerd zout, gejodeerd keukenzout, met jodium verrijkt keukenzout en keukenzout met jodium verrijkt. Etiketteringsvoorschriften over de hoeveelheid toegevoegd jodium aan zout vallen onder nationale wetgeving [68].

#### 1.1.4.2 Voedingswaardedeclaratietabel

Naast de ingrediëntenlijst is er ook een voedingswaardedeclaratietabel verplicht op alle voorverpakte voedingsmiddelen (tenzij er geen ruimte is). Vitamines en mineralen vallen niet onder de zes voedingsstoffen die naast energie verplicht zijn om hierin te vermelden. Wel is het verplicht om de voedingswaarde te declareren van (micro)voedingsstoffen, die zijn toegevoegd of waarvoor een voedings- en/of gezondheidsclaim wordt gemaakt. Op vrijwillige basis kunnen wel extra voedingsstoffen, waaronder vitamines en mineralen, in de voedingswaardedeclaratie worden opgenomen. Voor de vermelding van vitamines en mineralen in de voedingswaardedeclaratie geldt wel dat ze in een significante

hoeveelheid voor moeten komen (zie paragraaf 1.1) [68]. Voor voedingsmiddelen waaraan vitamines en/of mineralen zijn toegevoegd is het verplicht om voor de voedingswaarde van deze microvoedingsstoffen het totale gehalte te declareren [68].

Voor een aantal microvoedingsstoffen is in de Nederlandse wet- en regelgeving een minimum vastgelegd die overeenkomt met de significante hoeveelheid voor niet-dranken. Daarnaast is er voor een paar microvoedingsstoffen, bijvoorbeeld voor vitamine D en foliumzuur, alleen een maximumhoeveelheid vastgesteld die toegevoegd mag worden en is geen minimumhoeveelheid vastgelegd. Uit de verplichte etikettering en de regels die daaraan gesteld worden, zou indirect een minimumhoeveelheid kunnen worden afgeleid. Aan de andere kant zou uit de Warenwetregeling '*Vrijstelling toevoeging vitamine D en foliumzuur aan levensmiddelen*' kunnen blijken dat er geen minimumhoeveelheid is.

De waardes die worden gebruikt bij de voedingswaardedeclaratie zijn gemiddeldes die gebaseerd kunnen zijn op chemische analyses die de fabrikant heeft uitgevoerd, berekening op basis van bekende gemiddelde waardes in de verwerkte ingrediënten, of op grond van algemeen vaststaande en aanvaarde gegevens (bijvoorbeeld het Nederlandse Voedingsstoffenbestand (NEVO)). De werkelijke gehalten in een specifiek product kunnen dus afwijken van wat er wordt gedeclareerd. Een leidraad van de Europese Commissie uit 2012 geeft informatie over hoe de voedingswaarde kan worden afgerond en welke afwijkingen van de voedingswaarden worden getolereerd (Tabel 1.3). Naast de voedingswaarde uitgedrukt in hoeveelheid, kan deze ook vrijwillig weergegeven worden als percentage van de referentie-inname voor een gemiddelde volwassene (uitgaande van 2.000 kcal per dag), zie Tabel 1.1. Voor vitamines en mineralen is dit verplicht [68]. Naast de verplichte referentie-inname voor volwassenen mogen ook referentie-innames voor specifieke bevolkingsgroepen worden vermeld, als de nationale regels dit toelaten. In Nederland zijn hiervoor geen nationale regels opgesteld [68].

Als er microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen zijn toegevoegd die niet gebruikelijk zijn, dan moet dit vermeld worden in de benaming van het voedingsmiddel. Dan moet er bijvoorbeeld 'met toegevoegde vitamine C' worden vermeld of als er drie of meer vitamines zijn toegevoegd mag ook een algemenere term worden gebruikt: 'met toegevoegde vitamines'.

Verordening (EU) nr. 1169/2011 geeft overheden de mogelijkheid tot notificatie van verrijkte voedingsmiddelen. Het Warenwetbesluit '*Informatie levensmiddelen*' noemt deze mogelijkheid wel als onderdeel van de beleidsvrijheid van de minister van Volksgezondheid (artikel 10) [65], maar op dit moment is er geen notificatieplicht in Nederland.

Tabel 1.3 Tolerantie levensmiddelen met inbegrip van meetonzekerheid [69].

Voedings- element	Levensmiddelen (excl. Voedings- supplementen) zonder voedings- of gezondheidsclaim	Voedings- supplementen zonder voedings- of gezondheidsclaim	Levensmiddelen en voedingssupplementen met voedings- of gezondheidsclaim
<b>Vitaminen</b>	+50% en -35% <sup>1</sup>	+50% en -20% <sup>2</sup>	+50% <sup>2</sup> en - meetonzekerheid
<b>Mineralen</b>	+45% en -35%	+45% en -20%	+45% en -meetonzekerheid
<b>Natrium</b>	+/- 0,15 g bij <0,5 g/100g en +/-20% bij hogere hoeveelheden		-0,3 g bij <0,5 g/100 g en -40% bij >=0,5 g/100 en +meetonzekerheid
<b>Zout</b>	+/- 0,375 g bij <1,25 g/100 g en +/-20% bij hogere hoeveelheden		-0,75g bij <1,25 g/100 g en -40% bij >=1,25 g/100 en +meetonzekerheid

<sup>1</sup> Voor vitamine C in vloeistoffen mogen hogere waarden dan +50%.

<sup>2</sup> Voor vitamine C in vloeistoffen mag een hogere boven-tolerantiewaarde worden aanvaard [niet gespecificeerd] of - meetonzekerheid.

#### 1.1.4.3 Voedings- en gezondheidsclaims: microvoedingsstoffen in voedingsmiddelen

Voedings- en gezondheidsclaims moeten voldoen aan de regels vastgesteld in de EU claimsverordening (EG) nr. 1924/2006 [4]. Een voedingsclaim gaat over energie of voedingsstoffen die het levensmiddel bevat, niet bevat of bevat in verlaagde of verhoogde hoeveelheden (bijvoorbeeld rijk aan calcium). Een gezondheidsclaim gaat over het verband tussen een levensmiddel (of een bestanddeel daarvan) en de gezondheid. Bij gezondheidsclaims zijn er drie soorten claims. De a) generieke gezondheidsclaim die verwijst naar de normale rol van een voedingsstof bij groei en ontwikkeling en functies van het lichaam [draagt bij aan... *normale functie*]. De b) ziekterisicobeperkingsclaim die verwijst naar beperking van een ziekterisico bij de mens [verlaagt *risicofactor* op ziekte]. En dan is er nog de c) claim over de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen, de zogenaamde kinderclaim. Hieronder vallen claims met alleen wetenschappelijke onderbouwing voor kinderen (tot de leeftijd van 18 jaar) [70].

De Europese verordeningen met voorschriften voor voedings- en gezondheidsclaims gelden rechtstreeks in Nederland. In 2021 heeft de NVWA het handboek Voedings- en gezondheidsclaims uitgebracht als hulpmiddel voor het bedrijfsleven om te voldoen aan de regels voor deze claims [70]. In het handboek staat beschreven aan welke wettelijke verplichten er moet voldaan worden bij het gebruik van voedings- en/of gezondheidsclaims. Hieronder volgt een korte samenvatting van de informatie die relevant is voor vitamines en mineralen.

In het EU claimregister [71] staat welke claims niet zijn toegestaan en welke wel en onder welke voorwaarden deze zijn toegestaan. KOAG-KAG (stichtingen Keuringsraad openlijke aanprijzing geneesmiddelen en keuringsraad aanprijzing gezondheidsproducten) heeft specifiek voor Nederland een overzicht van claims en hoe deze verwoord moeten worden [72]. De Europese Claimsverordening is in Nederland

geïmplementeerd in het Warenwetbesluit '*Informatie levensmiddelen*' [65]. Voor stoffen waarvoor een claim wordt gevoerd, is de voedingswaardedeclaratie verplicht. Als het daarbij gaat om voedingsstoffen die niet in de voedingswaardetabel mogen (bijvoorbeeld 'omega-3-vetzuren' als bestanddelen van meervoudig onverzadigde vetzuren), dan moeten deze buiten de tabel worden genoemd, maar wel in hetzelfde gezichtsveld als de voedingswaardedeclaratie.

Als gezondheidsclaims worden gebruikt, dan gelden de volgende aanvullende etiketteringseisen [4]:

- Verplichte vermelding waarin wordt gewezen op het belang van een gevarieerde, evenwichtige voeding en een gezonde levensstijl.
- Vermelding van de benodigde hoeveelheid van het levensmiddel en het vereiste consumptiepatroon om het geclaimde heilzame effect te bereiken.
- Indien van toepassing, een vermelding voor mensen die het gebruik van het levensmiddel dienen te vermijden.
- Een passende waarschuwing voor producten die bij overmatig gebruik een gezondheidsrisico kunnen inhouden.

Verwijzingen naar algemene, niet-specifieke voordelen van een voedingsstof of een levensmiddel voor de algemene gezondheid zijn alleen toegestaan als zij samengaan met een specifieke, toegelaten gezondheidsclaim.

Voor alle levensmiddelen geldt een verbod op medische claims.

Medische claims schrijven aan een levensmiddel eigenschappen toe dat deze menselijke ziekte kan voorkomen, behandelen of genezen of maken hierop een toespeling [7, 66]. Ziekterisicobeperkingsclaims zijn wel toegestaan [4].

## **1.2 Toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingssupplementen**

Naast voedingsmiddelen kunnen microvoedingsstoffen ook via voedingssupplementen worden ingenomen. Behalve microvoedingsstoffen kunnen ook andere (voedings)stoffen via voedingssupplementen worden ingenomen, zoals kruiden [73], maar dit valt buiten de scope van dit rapport. In sommige landen, waaronder Nederland, geldt voor specifieke groepen in de bevolking een suppletieadvies (Tabel 1.4). Voor deze specifieke groepen is het moeilijk om via een gevarieerde voeding (volgens de richtlijnen goede voeding) voldoende van een bepaalde microvoedingsstof binnen te krijgen.

Tabel 1.4 Overzicht suppletie-adviezen in Nederland [19, 74-77].

**Foliumzuur**

<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Vrouwen met een zwangerschapswens: Vanaf minimaal 4 weken voor conceptie	400 µg PMG/dag
Vrouwen tot 10 weken in de zwangerschap (8 weken na conceptie)	400 µg PMG/dag

**Vitamine D**

<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Kinderen tot en met 3 jaar	10 µg/dag
Vrouwen van 4 tot 50 jaar met een donkere of getinte huid, of die niet voldoende buiten komen, of een hoofddoek of sluier dragen <sup>1</sup> .	10 µg/dag
Mannen van 4 tot 70 jaar met een donkere of getinte huid, of die niet voldoende buiten komen <sup>1</sup> .	10 µg/dag
Zwangere vrouwen	10 µg/dag
Vrouwen 50 tot 70 jaar	10 µg/dag
Ouderen > 70 jaar	20 µg/dag

**Vitamine K**

<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Pasgeborenen	1 mg vlak na de geboorte gegeven door zorgprofessional
Borstgevoede baby's vanaf dag 8 tot 3 maanden	150 µg/dag

**Vitamine B<sub>12</sub>**

<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Veganisten	Gebruik een vitamine B <sub>12</sub> supplement of verrijkte voedingsmiddelen tot de ADH bereikt is (2,8 µg/dag voor volwassenen)

**Calcium**

<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Zwangere vrouwen	Gebruik vanaf 20 weken zwangerschap een supplement met 1000 mg calcium/dag indien het niet lukt om dit structureel via voeding binnen te krijgen.

**Jodium**

<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Zwangere vrouwen	Gebruik een supplement met maximaal 200 µg jodium/dag als het niet lukt om structureel voldoende jodium uit de voeding te halen.

**Visvetzuren**

<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Zwangere vrouwen	Gebruik een supplement met visvetzuren van 250-450 mg DHA/dag indien het niet lukt om dit voldoende via de voeding binnen te krijgen.

**IJzer**

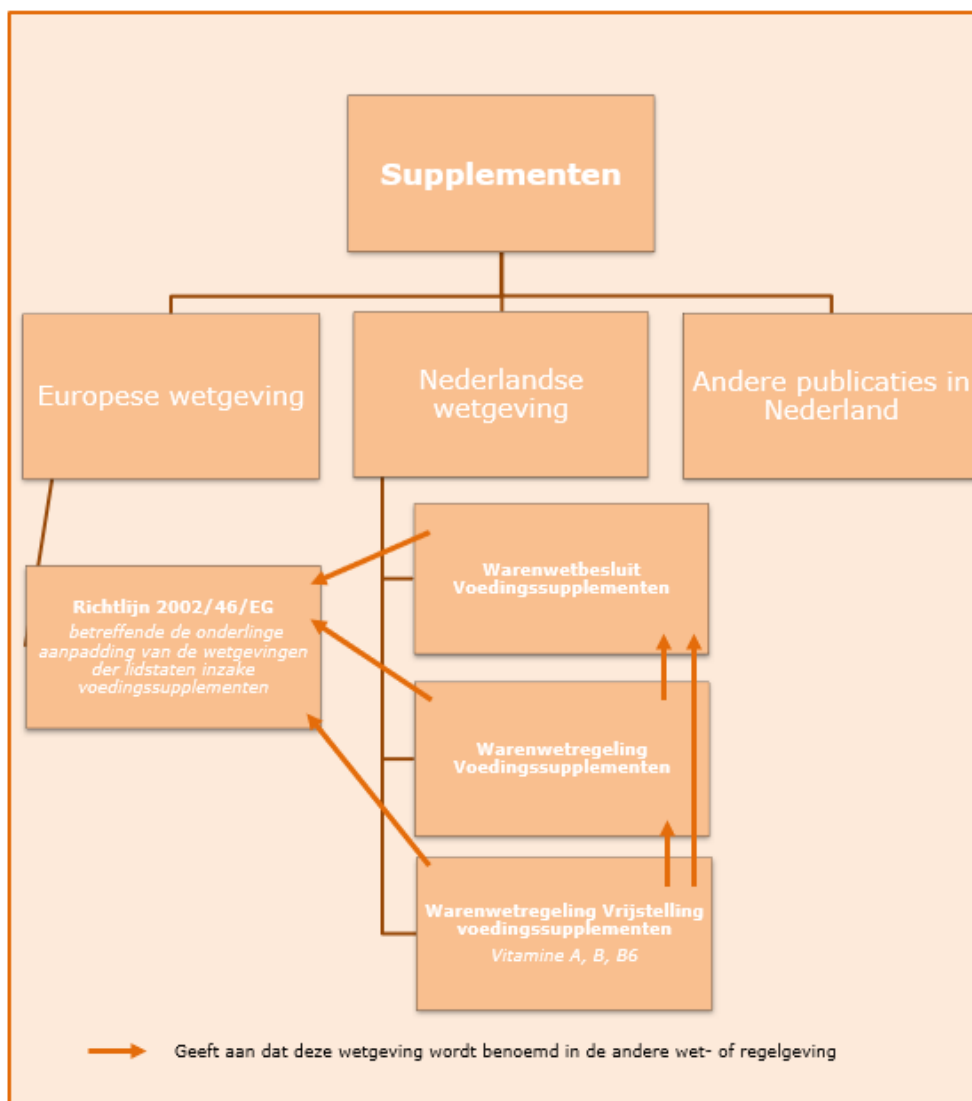
<b>Doelgroep</b>	<b>Dosis</b>
Zwangere vrouwen	Tijdens de zwangerschap wordt het hemoglobinegehalte gemeten om zo vrouwen met een lage ijzerinname en -status te identificeren en van advies te voorzien (deels met supplementen).

<sup>1</sup> De definitie voor een donkere huid is op basis van de Fitzpatrick indeling [78]. Weinig buiten komen, houdt in dat je dagelijks minder dan 15 minuten buiten komt met hoofd en handen ontbloot [75].

PMG = pteroylmonoglutaminezuur = synthetisch foliumzuur

DHA = docosahexaeenzuur

ADH = aanbevolen dagelijkse hoeveelheid



Figuur 1.2 Europese en Nederlandse wet- en regelgeving over supplementen.

Met Europese en nationale wet- en regelgeving is vastgelegd aan welke voorschriften voedingssupplementen moeten voldoen. Ook voor het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingssupplementen is het een en ander vastgelegd. Figuur 1.2 laat een overzicht van de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving over voedingssupplementen en microvoedingsstoffen zien. In de Europese Richtlijn 2002/46/EG zijn voorschriften vastgelegd over het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingssupplementen [79]. Net als voor voedingsmiddelen is er in Bijlage I van deze Richtlijn een positieve lijst van vitamines en mineralen die toegevoegd mogen worden (zie Bijlage C). Dit zijn bijna dezelfde vitamines en mineralen als die aan voedingsmiddelen mogen worden toegevoegd. Ook de vorm waarin deze microvoedingsstoffen mogen worden toegevoegd is vastgelegd (Bijlage II van deze Richtlijn, zie ook Bijlage C van dit rapport). Indien nodig wordt deze lijst geüpdatet [80]. In grote lijnen zijn de vormen waarin microvoedingsstoffen toegevoegd mogen worden gelijk voor voedingsmiddelen en voedingssupplementen, maar er zijn wel verschillen (zie Bijlage B en C). Net als Verordening

(EG) nr. 1925/2006 [14] heeft Richtlijn 2002/46/EG ook tot doel om minimale en maximale hoeveelheden voor vitamines en mineralen in voedingssupplementen vast te leggen. Ook voor voedingssupplementen zijn deze waarden nog niet vastgelegd. Wel staat in de Richtlijn benoemd dat op passende wijze minimumhoeveelheden worden vastgesteld (per volgens de fabrikant dagelijkse portie) om te kunnen waarborgen dat er voldoende van de microvoedingsstof in het voedingssupplement zit.

In tegenstelling tot Verordening (EG) nr. 1925/2006 voor toevoeging van vitamines en mineralen aan levensmiddelen, wordt in Richtlijn 2002/46/EG het minimumgehalte niet gelinkt aan een significante hoeveelheid. Wel wordt de significante hoeveelheid genoemd in het kader van etikettering en mogen alleen vitamines en mineralen op het etiket worden vermeld als ze in significante hoeveelheid aanwezig zijn. Voor vitamines en mineralen is een significante hoeveelheid gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1169/2011 als minimaal 7,5% van de referentie-inname/100ml voor dranken en minimaal 15% van de referentie-inname/100g of 100ml voor andere producten of per portie voor verpakkingen met één portie [7].

Om schadelijke gevolgen van overmatige consumptie van vitamines en mineralen te voorkomen kunnen maximumgehalten vastgesteld worden. Richtlijn 2002/46/EG geeft hiervoor enkele richtlijnen. Zo moet er rekening gehouden worden met a) veilige maximumgehalten van microvoedingsstoffen vastgesteld aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaardbare wetenschappelijke gegevens (inclusief variatie in gevoeligheid van verschillende consumentengroepen); b) de consumptie van microvoedingsstoffen via de voeding, en; c) de referentie-inname. Net als de minimumhoeveelheden worden de maxima ook vastgesteld en uitgedrukt in een door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie.

In september 2020 heeft de Europese Commissie het vaststellen van minimum- en maximumhoeveelheden van microvoedingsstoffen in voedingssupplementen weer opgepakt en is er een Taskforce opgericht [40]. Totdat er Europese minima en maxima zijn vastgelegd, geldt er in Nederland voor een aantal microvoedingsstoffen nationale wet- en regelgeving voor het minimum- en maximumgehalte dat toegevoegd mag worden. De Europese richtlijn (2002/46/EG) is omgezet in Nederlandse wet- en regelgeving via het Warenwetbesluit 'Voedingssupplementen' [11]. Hierin is ook een definitie voor voedingssupplementen opgenomen. Ze vallen onder de eet- en drinkwaren, maar hebben specifieke eigenschappen: a) aanvulling op normale voeding; b) geconcentreerde bron, en; c) verhandeld in voor inname bestemde kleine eenheidshoeveelheden. De Warenwetregeling 'Voedingssupplementen' [81] geeft nadere invulling aan het Warenwetbesluit. Hierin staat dat vitamines en mineralen alleen mogen worden toegevoegd als ze staan vermeld in Bijlage I van Richtlijn 2002/46/EG (inclusief de gespecificeerde eenheden) en in de vormen zoals vermeld in Bijlage II van deze richtlijn. In Warenwetbesluit 'Voedingssupplementen' is aangegeven dat er minimum- en maximumhoeveelheden kunnen worden vastgelegd (artikel 4). Warenwetregeling 'Vrijstelling Voedingssupplementen' [82] heft het verbod op toevoegen van vitamines aan eet- en drinkwaren op als het gaat om voedingssupplementen. Verder staat er algemene termen dat in

voedingssupplementen geen hoeveelheden vitamines aanwezig mogen zijn die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Schadelijk voor de volksgezondheid is hierbij niet verder gespecificeerd. Over mineralen staat niets vermeld in deze Warenwetregeling. Voor de meeste microvoedingsstoffen zijn geen kwantitatieve maximumhoeveelheden vastgelegd. Uitzondering vormen vitamines A (retinoïden), B<sub>6</sub> en D (Tabel 1.5). De maximumhoeveelheden voor vitamines A en D stammen uit 1994 en zijn gebaseerd op een advies van de Adviescommissie Warenwet [83]. Reden voor het instellen van maxima was dat een inname van een aantal keer de ADH al kan leiden tot schadelijke gevolgen. Destijds was er nog geen UL vastgesteld. De huidige maximumhoeveelheden die supplementen mogen bevatten, stammen uit 2015 voor vitamine A en 2013 voor vitamine D [48, 79, 84]. In 2018 zijn maximumhoeveelheden toegevoegd voor vitamine B<sub>6</sub> [85]. Aanleiding hiervoor waren gezondheidsklachten die bij NVWA en Lareb zijn gemeld en die gerelateerd waren aan hoge inname van vitamine B<sub>6</sub> uit supplementen [86]. Voor het vaststellen van de maximumhoeveelheid zijn rekenmodellen gebruikt (zie Hoofdstuk 2). Deze rekenmodellen gaan uit van de UL van EFSA en houden rekening met de inname van de vitamine uit voeding, inclusief verrijkte voedingsmiddelen.

### 1.2.1 *Etiketteringsregels microvoedingsstoffen in supplementen*

De etiketteringsregels voor voedingssupplementen zijn vastgelegd in Verordening (EU) nr. 1169/2011 en Richtlijn 2002/46/EG [1, 87]. In de Nederlandse wetgeving zijn deze vastgelegd in Warenwetbesluit 'Voedingssupplementen' [11]. Ook zijn er aanvullende bepalingen opgenomen in de Warenwetregeling 'Vrijstelling voedingssupplementen' [82]. In 2022 heeft NVWA een handboek 'Voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten' uitgebracht met een overzicht van de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving [88]. In deze paragraaf stippen we alleen de belangrijkste punten aan, die zijn toegespitst op de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingssupplementen.

De hoeveelheid vitamines en mineralen aanwezig in een voedingssupplement worden in een getal op het etiket van voedingssupplementen vermeld in de eenheid zoals vermeld in Bijlage I van Richtlijn 2002/46/EG [79]. De hoeveelheid die vermeld wordt, geldt voor de door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie. Deze hoeveelheid wordt ook weergegeven als percentage van de referentie-inname voor volwassenen (Bijlage XIII Verordening (EU) nr. 1169/2011). Dit mag als getal, maar ook grafisch.

In Warenwetregeling 'Vrijstelling voedingssupplementen' zijn maximale gehalten opgenomen voor vitamine A (retinoïden), B<sub>6</sub> en D die aan voedingssupplementen toegevoegd mogen worden. De maximale gehalten variëren op basis van de leeftijd van de gebruiker. Voor volwassenen geldt een maximum per dagdosering van 1.200 µg RE voor vitamine A, 21 mg voor vitamine B<sub>6</sub> en 75 µg voor vitamine D. Voor kinderen gelden andere maxima en zijn er etiketteringsvoorwaarden vastgelegd. Daarmee kan duidelijk gemaakt worden voor welke leeftijdsgroep het voedingssupplement niet geschikt is (Tabel 1.5) [82].

Tabel 1.5 Etiketteringsvoorwaarden voor voedingssupplementen met vitamine A (retinoïden), vitamine B<sub>6</sub> en vitamine D met maximale dagdoseringen [82].

Etiketteringsvoorwaarden	Maximale dagdosering Vitamine A (retinoïden)	Maximale dagdosering Vitamine B <sub>6</sub>	Maximale dagdosering Vitamine D
Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen onder de 1 jaar.	-	Maximaal 3 mg	Meer dan 15 µg
Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 3 jaar.	Meer dan 600 µg RE	Meer dan 3 mg	-
Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar.	-	Meer dan 5 mg	Meer dan 20 µg
Dit voedingssupplement is niet geschikt voor kinderen tot en met 17 jaar.	-	Meer dan 7 mg	-

Ook voedingssupplementen kunnen worden voorzien van een claim. De regels daarvoor zijn hetzelfde als voor voedingsmiddelen en eerder beschreven in paragraaf 1.1.2.

In Richtlijn 2002/46/EG (artikel 10) staat de mogelijkheid voor EU-lidstaten om een notificatie te ontvangen van voedingssupplementen die op de markt worden gezet door het opsturen van een model etiket. Dit is bedoeld om efficiënte monitoring te faciliteren. Nederland maakt hier op dit moment geen gebruik van [89].

### 1.3 Samenvatting overwegingen bij de wet- en regelgeving over toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en -supplementen

In bovenstaande paragrafen van dit hoofdstuk is een samenvatting gegeven van de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving over de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en -supplementen. Deze wet- en regelgeving is op een aantal aspecten geëvalueerd, zoals consistentie, tegenstrijdigheden, missende regelgeving, complexiteit en onduidelijkheden. Hieronder een puntsgewijze samenvatting.

- **Definities en terminologie**
  - Europese wet- en regelgeving gaat over toevoeging van microvoedingsstoffen, ongeacht het doel. In de Nederlandse wet- en regelgeving wordt een uitzondering gemaakt voor restauratie en substitutie. Met name bij microvoedingsstoffen met een kleine ruimte voor extra inname uit vrijwillige verrijking of voedingssupplementen kan dit tot gevolg hebben dat substitutie of restauratie niet mogelijk is onder de Europese wet- en regelgeving. Consequentie hiervan kan zijn dat bijvoorbeeld vleesvervangers niet dezelfde hoeveelheid microvoedingsstoffen kunnen bevatten als vlees. Dat zou kunnen leiden tot lage innames van stoffen waarvoor vlees

- een belangrijke bron is. Het advies is om dit mee te nemen bij de harmonisatie van de maximumhoeveelheden en waar nodig voor uitzonderingen te pleiten.
- De Nederlandse wet- en regelgeving gaat specifiek over het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen. Voor andere stoffen (behalve aminozuren), zoals vetzuren, eiwit en vezels, is niets vastgelegd. De Europese wet- en regelgeving gaat breder en beslaat ook de toevoeging van andere voedingsstoffen.
  - Naast het toevoegen van microvoedingsstoffen als ingrediënt aan een voedingsmiddel of -supplement zijn er andere manieren om het gehalte van bepaalde microvoedingsstoffen te verhogen bijvoorbeeld biofortificatie, verrijking van veevoer, nieuwe technologieën, of toevoegen van voedingsmiddel met toegevoegde microvoedingsstoffen als ingrediënt. Deze manieren vallen mogelijk buiten de huidige wet- en regelgeving. Deels is er wel specifieke wet- en regelgeving (bijvoorbeeld voor nieuwe voedingsmiddelen), maar dan is er geen (directe) link met de wet- en regelgeving over toevoeging van microvoedingsstoffen. Om te voorkomen dat voedingsmiddelen te hoge gehalten microvoedingsstoffen bevatten, is het belangrijk dat de procedures die gebruikt worden voor de verschillende wetgevingen geharmoniseerd zijn en dat maximumhoeveelheden op een uniforme manier worden vastgesteld. Daarnaast is het belangrijk alert te zijn op mogelijk nieuwe manieren van toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen, die mogelijk buiten de wetgeving vallen. Zodat kan worden bekeken of wetgeving en maximumhoeveelheden hiervoor ook zouden moeten gelden. Mogelijk dat notificatie van voedingsmiddelen met een verhoogd gehalte aan microvoedingsstof kan helpen om hierop zicht te houden.
  - Er zijn in de Nederlandse wet- en regelgeving enkele termen waarvoor geen definitie (meer) is of waarvan de definitie onduidelijk is. Hierdoor kan verschil in interpretatie ontstaan over bijvoorbeeld minimale en maximale verrijkingsniveaus. Voorbeelden zijn:
    - 'Soortgelijke' in Warenwetregeling '*Vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen*'.
    - 'Redelijk geachte dagdosering' in Warenwetbesluit '*Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*'.
    - 'Schadelijke voor de volksgezondheid' in Warenwetbesluit '*Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*'.
    - 'Gevaar voor de veiligheid of gezondheid van de mens' in de Warenwet.
  - In de Nederlandse vertaling van Verordening (EG) Nr. 1925/2006 staat dat vitamines en mineralen niet mogen worden toegevoegd aan pluimvee. In de Engelstalige versie van deze Verordening staat 'poultry'. In het kader van voedsel spreken we eerder over 'gevogelte' dan over 'pluimvee'.
  - In de Europese wet- en regelgeving ontbreekt een definitie van restauratie, substitutie en verrijking. Het toevoegen van

een definitie kan ervoor zorgen dat er geen verwarring bestaat over wat er met deze definities in de wetgeving bedoeld wordt.

- **Minimum- en maximumgehalten**

- Er zijn nog geen Europees geharmoniseerd minimum- en maximumgehalten voor microvoedingsstoffen in voedingsmiddelen en -supplementen. Inmiddels werkt de Europese Commissie hieraan, samen met een Taskforce, EFSA en de EU-lidstaten. Omdat Nederland eigen wet- en regelgeving heeft over de toevoeging van microvoedingsstoffen, afhankelijk van de stof gebaseerd op veiligheid en/of voldoen aan de behoefte, is het belangrijk om een bijdrage te leveren aan de vaststelling van Europese minima en maxima. Hierbij kan de Nederlandse kennis worden ingebracht, net als de Nederlandse gegevens over voedselconsumptie en -samenstelling. Daarnaast is het belangrijk dat, met name voor de voedingsstoffen waarvoor nu een specifiek beleid geldt om de inname via verrijking te verhogen, een voldoende hoge inname gewaarborgd kan blijven met de nieuwe EU-regels.
- In de Nederlandse wet- en regelgeving is voor een aantal voedingsstoffen een maximum vastgelegd voor voedingssupplementen. Voor de overige stoffen is niets kwantitatief vastgelegd. Voor de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen zijn meer minima en maxima vastgesteld. Door de ad hoc-aanpassing van de wet- en regelgeving door de jaren heen zijn hiervoor verschillende methodes gebruikt. Advies is om voor alle microvoedingsstoffen de minima en maxima vast te stellen voor zowel voedingsmiddelen als voedingssupplementen, volgens hetzelfde principe op basis van de laatste stand van de wetenschap. Daarnaast is het advies om deze waarden regelmatig te toetsen aan de laatste stand van de wetenschap (bijvoorbeeld nieuwe voedingsnormen, nieuwe gegevens over voedselconsumptie en -samenstelling) en ook de onderliggende aannames regelmatig te evalueren. Advies is bovendien om dit op nationaal niveau vast te leggen, totdat er Europees geharmoniseerde minima en maxima zijn.
- Minimumgehalten zouden nu indirect afgeleid kunnen worden op basis van etiketteringsregels voor een aantal voedingsstoffen, waarvoor geen minimumgehalte is vastgelegd en waarvoor een algemene vrijstelling is afgegeven voor het verbod op verrijking (vitamine D, foliumzuur). Het vastleggen van een kwantitatief minimum voor alle microvoedingsstoffen is waarschijnlijk duidelijker. Dit kan gerelateerd zijn aan de referentie-inname (Tabel 1.1). Een nadeel hiervan kan zijn dat bij aanpassingen in de referentie-inname de kwantitatieve minima ook gewijzigd moeten worden. Een andere optie is om duidelijk te vermelden hoe de minima worden vastgesteld op basis van de referentie-innames. Dan zijn deze voor iedereen te bepalen en wijzigen ze direct als de referentie-inname zelf wijzigt. Een andere mogelijkheid is om de minimumgehalten

los te koppelen van de referentie-innames. In dat geval hoeven ze niet te veranderen als de referentie-innames wijzigen.

- Voor voedingssupplementen is vastgelegd dat deze geen schadelijke hoeveelheden vitamines mogen bevatten. Voor mineralen is hierover niets vastgelegd. Advies is om dit voor mineralen gelijk te trekken met vitamines.
- **Discrepantie wetgeving Europa en Nederland**
  - In de Nederlandse wet- en regelgeving is het toevoegen van vitamines 'verboden, tenzij', terwijl de toevoeging van mineralen is 'toegestaan, mits'.
  - Er is een aantal voedingsstoffen waarvan toevoeging verboden is, maar waarvoor vrijstelling is gegeven voor de toevoeging (bijvoorbeeld foliumzuur en vitamine D). Dit is verwarrend. Als verrijking algemeen, maar onder voorwaarden, toegestaan is, zou dit in de wet kunnen worden opgenomen en zou het verbod kunnen worden geschrapt.
  - Voor vitamine A geldt een verbod op toevoeging aan voedingsmiddelen in de vorm van retinoïden. Andere vormen, zoals vitamine A-actieve carotenoïden, mogen wel toegevoegd worden. In de wet- en regelgeving wordt gesproken over vitamine A en staat niet expliciet benoemd om welke vorm het gaat. Dit kan leiden tot onduidelijkheid, bijvoorbeeld over de samenstelling van voedingsmiddelen of voedingssupplementen. Daarnaast worden RE en RAE als eenheden voor vitamine A gebruikt. De conversiefactoren voor provitamine A verschillen tussen RE en RAE. De huidige wetgeving en ook de EFSA-voedingsnormen gebruiken RE, terwijl de Nederlandse voedingsnorm in RAE is vermeld. Gebruik van etiketinformatie wordt hierdoor bemoeilijkt, omdat het niet duidelijk is welke vorm van vitamine A is toegevoegd en er vanuit een waarde in RE niet omgerekend kan worden naar RAE.
  - In de Europese wet- en regelgeving staan meer microvoedingsstoffen die toegevoegd mogen worden aan voedingsmiddelen, dan in de Nederlandse wet- en regelgeving. Advies is om regelmatig de Nederlandse wet- en regelgeving in lijn te brengen met de Europese wet- en regelgeving.
  - De minima voor een aantal voedingsstoffen in Nederland is vastgesteld op 15% van de referentie-inname. Dit was de definitie van significante hoeveelheid in Richtlijn 90/496/EG. Maar in de recentere Verordening (EG) nr. 1169/2011 staat een andere definitie van significante hoeveelheid, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen dranken (7,5% van referentie-inname) en andere voedingsmiddelen en voedingsmiddelen verpakt als portie (15% van referentie-inname). Dit geeft de mogelijkheid voor lagere minimumhoeveelheden voor dranken. Het is niet duidelijk of er door het beleid bewust de keuze is gemaakt om de minimumhoeveelheid voor dranken hoger te stellen dan de significante hoeveelheid.

- De convenanten stammen uit 2000 (vitamine A en D) en 2008 (jodium). Hierin wordt aangegeven dat ze geëvalueerd gaan worden. Tot op heden wordt dit niet regelmatig (of helemaal niet) gedaan. Indirect wordt dit misschien deels gedaan met gegevens van de VCP (vitamine A, D, jodium) en voedingsstatusonderzoek naar de jodiumvoorziening.
- In de Europese wetgeving over het toevoegen van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (Verordening (EG) nr. 1925/2006) gaat ook over het toevoegen van mineralen aan levensmiddelen. Warenwetbesluit '*Bereiding en behandeling van levensmiddelen*' gaat bijvoorbeeld echter alleen over vitamines, fluor- en jodiumverbindingen, aminozuren of hun zouten. Er staat niks in over mineralen. Ook de Warenwetregeling '*Vrijstelling voedingssupplementen*' gaat alleen over het toevoegen van vitamines. Over mineralen wordt niets vermeld in deze Warenwetregeling.
- **Stand van de wetenschap**
  - Het is belangrijk om de wetgeving en convenanten regelmatig te evalueren op basis van de stand van de wetenschap. Het gaat dan bijvoorbeeld om het uitkomen van nieuwe voedingsnormen, resultaten van voedselconsumptie- en/of voedingsstatusonderzoek.
  - Recent zijn zowel in Nederland als in Europa de voedingsnormen herzien. De referentie-innames zijn op dit moment nog gebaseerd op oude voedingsnormen. Dit kan verwarring geven bij de consument, die advies krijgt te eten of supplementen te nemen volgens de nieuwe voedingsnormen. Maar ook bij vervanging van de huidige referentie-innames door de nieuwe voedingsnormen van EFSA zal dit probleem niet helemaal opgelost zijn. Dit komt doordat een deel van de voedingsnormen, zoals vastgesteld door de Gezondheidsraad, afwijken van die van EFSA.
- **Verwijzingen nationale wetgeving**
  - In de Warenwetbesluit '*Bereiding en behandeling van levensmiddelen*' is beschreven in artikel 10 dat vitamines, fluor- en jodiumverbindingen niet aanwezig mogen zijn in eet- en drinkwaren, tenzij ze van nature aanwezig zijn. Hierbij is ook vermeld dat dit voor vitamines niet geldt voor verrijkte eet- en drinkwaren uit het Warenwetbesluit '*Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*', en voor eet- en drinkwaren waarvoor een ander wettelijk voorschrift iets anders bepaalt. Dit Warenwetbesluit gaat echter ook over mineralen en mineralen komen dus niet terug in Warenwetbesluit '*Bereiding en behandeling van levensmiddelen*'.
  - Er ontbreekt een overzicht van het aanbod verrijkte voedingsmiddelen en voedingssupplementen. Een overzicht hiervan is handig voor evaluatie, aanpassing en handhaving van de wetgeving. Een notificatie zou hiervoor overwogen kunnen worden. Voor voedingssupplementen pleit NVWA voor een notificatiesysteem in Nederland [90].

- Verschillende besluiten en regelingen bepalen nu het verrijksbeleid in Nederland. Deze besluiten en regelingen verwijzen echter niet allemaal naar elkaar, waardoor het complete plaatje van alle verschillende regelingen niet makkelijk te vinden is. Voor de overzichtelijkheid zou het helpen als de verschillende later aangehangen Warenwetregelingen ook onder het Warenwetbesluit gaan vallen, zodat alles op één plek te vinden is. Een andere optie is om bij het uitkomen van aanpalende Warenwetregelingen een verwijzing hiernaar op te nemen in het Warenwetbesluit, en vice versa, zodat alle regelingen die bij elkaar horen goed te vinden zijn.

## 2 Methoden

Dit hoofdstuk geeft een beknopte beschrijving van de rekenmethoden die in Nederland zijn gebruikt om maxima vast te stellen (paragraaf 2.1). Omdat er verschillende methoden zijn gebruikt zullen deze kort worden geëvalueerd. Daarna volgt een beschrijving van de gegevens en methoden die zijn gebruikt voor de berekeningen die zijn uitgevoerd voor dit rapport (paragraaf 2.2).

### 2.1 Rekenmethoden voor maximumhoeveelheden in Nederland

#### 2.1.1 Kernboodschap

De huidige wettelijke maximumhoeveelheden voor verrijkte voedingsmiddelen zijn met twee verschillende methoden vastgesteld. De methode op basis van risicobeoordeling (UL) past het best bij de huidige stand van de wetenschap.

De methoden om maximumhoeveelheden te berekenen, maken gebruik van diverse aannames. Daarnaast liggen er aan de daarvan afgeleide wettelijke maxima bepaalde beleidsoverwegingen ten grondslag. Om de inname op bevolkingsniveau veilig te houden, is het belangrijk om regelmatig de verschillende aannames en overwegingen te toetsen aan de huidige stand van zaken (inclusief de huidige stand van de wetenschap). Het is ook mogelijk dat zo'n evaluatie als resultaat heeft dat de maxima conservatief zijn. Het is uiteindelijk aan het ministerie van VWS om de maximumhoeveelheden wettelijk vast te stellen.

Het rekenmodel dat bij de meest recente vaststelling van maximumhoeveelheden in Nederland wordt toegepast, lijkt op methoden die in andere Europese landen worden toegepast, maar er zijn verschillen. Er is geen Europees geharmoniseerde methode. Bij het vaststellen van maximumhoeveelheden op Europees niveau is het daarom belangrijk dat Nederland (via het ministerie van VWS) de voor Nederland belangrijke elementen in het rekenmodel dat hiervoor gebruikt wordt en/of aannames inbrengt, zodat deze meegenomen kunnen worden.

#### 2.1.2 *Methoden voor vaststellen van maximumhoeveelheden toegepast in Nederland*

In de Nederlandse wet- en regelgeving zijn verschillende methoden gebruikt voor het vaststellen van de wettelijke maximumhoeveelheden voor toevoeging aan voedingsmiddelen of voedingssupplementen. Voortschrijdend inzicht heeft ertoe geleid dat meer recent vastgestelde maxima zijn vastgesteld op basis van risicobeoordeling met de UL. Dit in tegenstelling tot de maxima die al langer bestaan en die zijn gebaseerd op een referentie-inname. Na toepassing van de recentere methode voor een aantal microvoedingsstoffen is deze methode (nog) niet toegepast voor de overige microvoedingsstoffen.

##### 2.1.2.1 Maximum op basis van referentie-inname

Voor de meeste vitamines is het maximum voor toevoeging aan voedingsmiddelen gelijk aan 100% van de referentie-inname in de EU-

wetgeving [1, 14]. Deze methode is toegepast bij het ontstaan van Warenwetbesluit Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen in 1996. Destijds waren er nog geen ULs beschikbaar. Pas het van kracht worden van deze wetgeving, is SCF in 2000 gestart met het publiceren van ULs voor vitamines en mineralen.

Een nadeel van deze methode is dat het risico op te hoge innames gebaseerd is op de aanname dat voor de meeste voedingsstoffen een inname van 3-4x de ADH (referentie-inname) niet schadelijk zal zijn. Maar dit kan van voedingsstof tot voedingsstof verschillen. Hiermee kan wel rekening gehouden worden als de UL wordt gebruikt. Bovendien is er een UL afgeleid voor verschillende leeftijd, en soms geslacht, groepen, waardoor rekening gehouden kan worden met onderlinge verschillen. Voor de referentie-inname die wettelijk vastgesteld is, geldt echter één waarde voor de hele bevolking. Deze is gebaseerd op de ADH of AI die is vastgesteld voor volwassenen.

#### 2.1.2.2 Maximum op basis van risicobeoordeling (met UL)

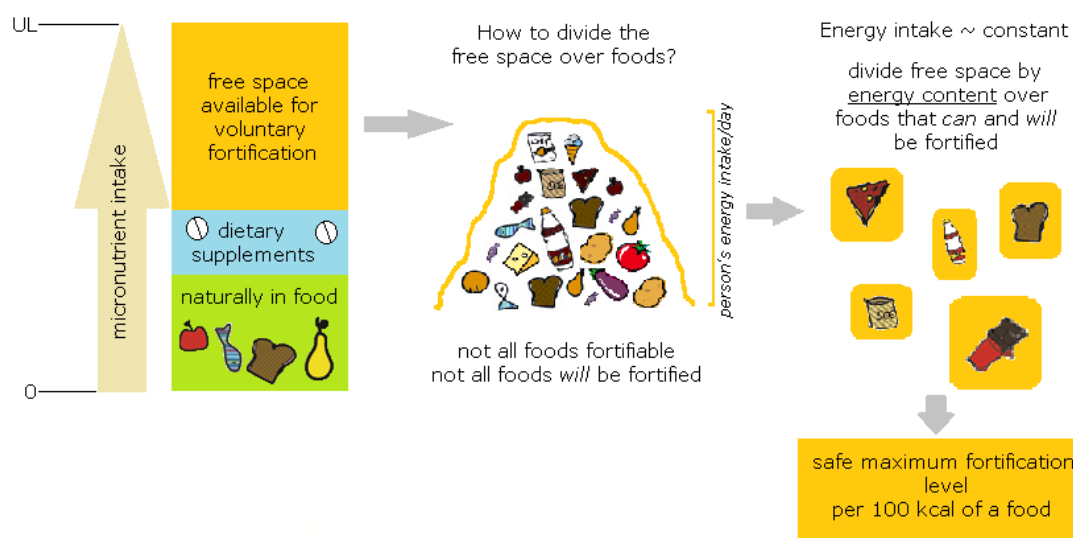
In 2007 zijn de maximumhoeveelheden voor toevoeging van vitamine D en foliumzuur aan voedingsmiddelen herzien. Aanleiding hiervoor was een uitspraak van het Europese Hof van justitie in 2004 (Zaak C-41/02). Het weigeren van vrijstelling voor het toelaten van voedingsmiddelen verrijkt met foliumzuur en vitamine D in Nederland, die in andere EU-lidstaten rechtmatig op de markt zijn, op grond van gebrek aan voedingskundige noodzaak, werd als onrechtmatig beschouwd. Enerzijds omdat niet werd beoordeeld of er sprake kon zijn van substitutie en anderzijds omdat de beoordeling, en dus afwijzing, systematisch was. Het Hof geeft wel aan dat bij gebrek aan harmonisatie en gezien de onzekerheid van de huidige stand van de wetenschap het lidstaten vrij staat om te beslissen in welke mate zij de gezondheid van hun bevolking willen beschermen. Maar daarbij moet voor elk concreet geval rekening worden gehouden met de voedingsgewoonten, internationaal wetenschappelijk onderzoek dat beschermen volksgezondheid noodzakelijk is en dat in handel brengen van de producten een reëel gevaar daarvoor oplevert.

Na deze juridische uitspraak is een nieuw rekenmodel ontwikkeld om maximumhoeveelheden voor verrijking en voedingssupplementen te berekenen [17]. Dit nieuwe model gaat uit van de aanvaardbare bovengrens van inname als afkapwaarde tot waar de inname geen risico voor de volksgezondheid oplevert. Het algemene principe van dit rekenmodel is weergegeven in Figuur 2.1.

In de eerste stap wordt de zogenaamde 'vrije ruimte' die beschikbaar is voor extra inname van een microvoedingsstof uit voedingssupplementen of via verrijkte voedingsmiddelen bepaald. Deze 'vrije ruimte' wordt berekend door de UL te verminderen met de inname van de microvoedingsstof uit de basisvoeding.

De inname van de microvoedingsstof uit basisvoeding wordt berekend door met gegevens van de voedselconsumptiepeiling (VCP) alleen de inname mee te nemen van voedingsmiddelen die op dat moment niet vrijwillig verrijkt zijn met die microvoedingsstof. De inname van de microvoedingsstof die is toegevoegd aan voedingsmiddelen waar andere wetgeving voor geldt, zoals zuigelingenvoeding, medische voeding en

voeding voor gewichtsbeheersing vallen wel onder de basisvoeding. Voor sommige microvoedingsstoffen is er aangemoedigde verrijking van specifieke voedingsmiddelen, vastgelegd via een convenant (bijvoorbeeld vitamine D aan margarine). Afhankelijk van de precieze vraagstelling en wensen van de beleidsmaker, valt dit onder basisvoeding of onder vrijwillige verrijking. De berekening van de 'vrije ruimte' wordt gedaan voor verschillende leeftijdsgroepen, aangezien daarvoor een specifieke UL is vastgesteld.



*Figuur 2.1* Overzicht van het gebruikte rekenmodel voor het opstellen van veilige maximumgehalten voor vrijwillige fortificatie aan voedingsmiddelen of voedingssupplementen. De totale vrije ruimte is de het blauwe en gele deel van de kolom. Het blauwe deel is vrije ruimte supplementen, het gele deel is vrije ruimte vrijwillige verrijking (in figuur aangeduid met 'free space'). Oorsprong figuur [91, 92].

Vervolgens kan in stap 2 de 'vrije ruimte' worden verdeeld over vrijwillige verrijking ('vrije ruimte vrijwillige verrijking') en voedingssupplementen ('vrije ruimte supplementen'). Het is een beleidsbeslissing hoe deze ruimte te verdelen, waarbij wel rekening gehouden moet worden met het voldoen aan de significante hoeveelheid voor vrijwillige verrijking.

De 'vrije ruimte vrijwillige verrijking' wordt vervolgens verdeeld over porties van 100 kcal. Er is voor gekozen om dit te baseren op de energie-inname, omdat door zelfregulatie van het lichaam de energie-inname over langere tijd gemiddeld genomen min of meer constant is (behalve in periodes van groei). Omdat niet alle voedingsmiddelen vrijwillig verrijkt kunnen worden en ook niet alle voedingsmiddelen die wel vrijwillig verrijkt kunnen worden dit in de toekomst zullen zijn, wordt er een maximale fractie van de energie-inname aangenomen. Daarbij wordt, over het algemeen, rekening gehouden met enige groei in de markt. Uit het rekenmodel volgt voor elke leeftijdsgroep waarvoor een UL is een maximaal verrijkniveau. Omdat de consumptie van de meeste voedingsmiddelen niet leeftijdgebonden is, wordt het wettelijk

maximaal verrijkniveau, over het algemeen, gebaseerd op de leeftijdsgroep met het laagste berekende maximum (er zijn uitzonderingen, zie foliumzuur hoofdstuk 5.1).

Voor light-voedingsmiddelen is een uitzondering gemaakt. Omdat light-voedingsmiddelen een minimaal 30% verlaagde energetische waarde (Verordening (EG) nr. 1924/2006) hebben dan hun soortgelijke energiedichtere variant, mag er op basis van de energetische waarde een lagere absolute hoeveelheid van een microvoedingsstof worden toegevoegd. Dit zag het Ministerie van VWS als 'onwenselijk'. Daarom mag aan deze light-voedingsmiddelen dezelfde absolute hoeveelheid (per 100 gram of ml) toegevoegd worden als aan hun energiedichtere soortgelijke product.

Op basis van het laagste berekende maximum voor vrijwillige verrijking wordt voor elke leeftijdsgroep waarvoor een UL beschikbaar is opnieuw de ruimte voor supplementen berekend ('vrije ruimte-supplementen 2'). Voor de leeftijdsgroep met het laagste berekende maximum voor vrijwillige verrijking is 'vrije ruimte-supplementen' gelijk aan 'vrije ruimte-supplementen 2'. Voor alle andere leeftijdsgroepen is 'vrije ruimte-supplementen 2' groter dan 'vrije ruimte-supplementen'. In Nederland wordt in de praktijk de 'vrije ruimte-supplementen 2' genomen als maximumhoeveelheid per dagdosering, zoals door de fabrikant aangegeven op de verpakking. Ook worden er voor verschillende leeftijdsgroepen verschillende maximumhoeveelheden vastgesteld. Verplichte etiketteringsregels moeten ervoor zorgen dat de voedingssupplementen door de juiste doelgroep worden gebruikt.

De berekende maximumhoeveelheden zijn de basis voor het vaststellen van de wettelijke maxima. Bepaalde aannames in het model zijn een, soms door wetenschap geïnformeerde, beleidsbeslissing en zijn bepalend voor de uitkomst van de berekening. Daarnaast kunnen er bepaalde factoren zijn die een beleidsmaker ook meeneemt bij het vaststellen van het wettelijke maximum (voor een voorbeeld, zie foliumzuur in Hoofdstuk 5).

Omdat bij het gebruik van het rekenmodel wordt uitgegaan van de op dat moment geldende stand van de wetenschap en bepaalde aannames, is het belangrijk om met enige regelmaat te evalueren of de maximumhoeveelheden nog voldoen aan de huidige praktijk. Voorbeelden hier van zijn of de aanname van de hoeveelheid vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen nog klopt, of de inname voor groot deel van de bevolking onder de UL blijft, of er nieuwe stand van de wetenschap is (bijvoorbeeld wat betreft de UL of wetenschappelijke literatuur die ter onderbouwing van de UL kan worden gebruikt). Het is goed om te realiseren dat het rekenmodel alleen toegepast kan worden als alle input gegevens aanwezig zijn.

Op basis van voortschrijdend inzicht is het rekenmodel sinds het eerste gebruik aangepast. Het gaat bijvoorbeeld om de definitie van bepaalde input parameters, zoals de totale energie die is vervangen door de energie uit mogelijk te verrijken voedingsmiddelen. Ook is er geëxperimenteerd met een rekenmodel waarbij de puntschattingen (95<sup>e</sup>-percentiel van de verdeling) zijn vervangen door de hele

innameverdeling. Dit geeft als resultaat de hele verdeling van de vrije ruimte in de bevolkingsgroep en ook de hele verdeling van de maximumhoeveelheid voor bijvoorbeeld vrijwillige verrijking voor de hele bevolkingsgroep, in plaats van één getal (puntschatting). Weergave van de hele verdeling in een bevolkingsgroep geeft extra inzicht voor de beleidsmaker voor bijvoorbeeld de afronding van de maximumhoeveelheden. Ook geeft het inzicht in de spreiding van de maximumhoeveelheden. Dat kan behulpzaam zijn bij de beslissing welke mate van risico er wordt geaccepteerd, in plaats van standaard uit te gaan van het 95<sup>e</sup>-percentiel. Bovendien geeft deze methode de mogelijkheid om in de toekomst rekening te houden met eventuele correlatie tussen inname van de voedingsstof en van energie, waardoor de modeluitkomst mogelijk minder van het voorzorgsprincipe uitgaat. Het rekenmodel zoals dat de afgelopen jaren een aantal keer is gebruikt, is niet onderhouden. Hierdoor moet het model voor ieder gebruik opnieuw geëvalueerd worden, voordat het gebruikt kan worden. Het is belangrijk om nieuwe inzichten tijdig toe te passen in de rekenmodellen en de rekenmodellen hiervoor aan te passen. Ook kan geleerd worden van methoden die in het buitenland worden toegepast. Het advies is om het rekenmodel regelmatig te onderhouden, zodat het steeds klaar is voor gebruik en om hierbij ook de nieuwste wetenschappelijke inzichten mee te nemen.

### 2.1.3

#### *Buitenland*

Binnen de EU wet- en regelgeving kunnen maximumgehalten voor vitamines en mineralen om toe te voegen aan voedingsmiddelen of voedingssupplementen worden vastgesteld. Alleen zijn er tot op heden nog geen Europees geharmoniseerd maxima vastgesteld. Wel is er sinds 2021 een Taskforce van de Europese Commissie bezig met dit onderwerp, waarbij inmiddels (mei 2024) voorstellen met EU-lidstaten worden besproken. Daarom worden in Europese lidstaten via nationale wet- en regelgeving maxima vastgesteld. De gebruikte rekenmethoden en aannames om deze maxima vast te stellen, verschillen tussen landen. Hieronder volgt een aantal voorbeelden waarin andere landen het anders doen dan het hierboven beschreven rekenmodel voor Nederland.

#### *Duitsland [93]*

- Maakt gebruik van soortgelijk rekenmodel als Nederland, maar neemt alleen gegevens mee van adolescenten (15-17 jaar) en volwassenen, omdat hun energie-inname het hoogst is en niet van jongere kinderen.
- Na het berekenen van de maximumhoeveelheid voor vrijwillige verrijking per 100 kcal wordt dit omgerekend naar een hoeveelheid per 100 gram of ml, op basis van de gemiddelde energetische waarde van dranken en van vaste voedingsmiddelen.
- De 'vrije ruimte' wordt 50:50 verdeeld over vrijwillige verrijking en voedingssupplementen als deze ruim is, en 0:100 als de 'vrije ruimte' beperkt is. Ruim en beperkt is niet gedefinieerd.
- De 'vrije ruimte-supplementen' worden door twee gedeeld om tot de maximumhoeveelheid voor voedingssupplementen te komen. Hierdoor zijn ook mensen die meerdere supplementen slikken beschermd tegen hoge innames.

- Soms wordt een specifiek maximum afgeleid voor bepaalde voedingsmiddelen, bijvoorbeeld die onder de 'novel foods'-verordening vallen.

#### *Denemarken [94, 95]*

- Er is een notificatiesysteem voor het op de markt brengen van verrijkte voedingsmiddelen.
- Toestemming voor het op de markt brengen van een verrijkt voedingsmiddel is eerst voor een individueel product van een bepaalde fabrikant. Later wordt dit omgezet naar een algemene toestemming voor dat producttype (details staan in bijbehorende 'Danish Order').
- Voor supplementen zijn de regels vastgelegd in de 'Danish Order on Food Supplements' [96]. Voor verrijking is het vastgelegd in de 'Danish Order on the addition of vitamins and minerals to foods' [97].
- Ook als gebruikgemaakt wordt van een algemene toestemming, moet het op de markt brengen van een verrijkt voedingsmiddel nog wel genotificeerd worden.
- Met risicobeoordeling wordt bepaald of een verrijkt voedingsmiddel wordt toegelaten. Er wordt bepaald of de totale inname van: a) bijdrage inname microvoedingsstof van het product (P95); b) bijdrage inname andere voedingsmiddelen (excl. product; P50) en; c) bijdrage andere verrijkte voedingsmiddelen (P50), onder de UL blijft.

#### *Noorwegen*

- Sinds 1 januari 2020 is er generieke toestemming voor het toevoegen van vitamines, mineralen en bepaalde andere stoffen aan voedingsmiddelen (Norwegian Regulation 26 February 2010 No 247). Wel zijn hiervoor maximumhoeveelheden per voedingsstof vastgesteld [98].
- Voor het berekenen van de maximumhoeveelheden is gebruikgemaakt van een rekenmodel [99] [100]. De basis van dit rekenmodel lijkt op het hierboven beschreven rekenmodel dat in Nederland is toegepast. Er wordt een vrije ruimte voor extra inname uit verrijkte voedingsmiddelen berekend: UL-inname uit basisvoeding (P95) – inname uit voedingssupplementen (P50). Deze vrije ruimte wordt verdeeld over 15% van de totale energie-inname. De berekeningen worden gedaan voor relevante leeftijdsgroepen, het maximum van de meest gevoelige groep wordt gebruikt als referentiemaximum.
- Voor voedingssupplementen zijn de maximumhoeveelheden gedifferentieerd naar leeftijd. Daarom is verplicht op het etiket te vermelden voor welke leeftijdsgroep het product niet geschikt is. De maxima zijn berekend op basis van de UL (vastgesteld door VKM: Norwegian Scientific Committee for Food and Environment) en inname in de Noorse VCP (P95) [101]

*België*

- Er is een notificatieplicht voor het op de markt brengen van voedingssupplementen en voor verrijkte voedingsmiddelen (anders dan restauratie).
- Het is niet helemaal duidelijk hoe de maximumhoeveelheden in België tot stand zijn gekomen. De Hoge Gezondheidsraad heeft advies [102] gegeven, maar de huidige maxima [103] wijken hier soms vanaf.
- De maximumhoeveelheden gelden voor voedingssupplementen per dagdosering en voor verrijkte voedingsmiddelen per portie. De porties zijn per levensmiddelencategorie gekwantificeerd en vermeld.
- Voor een aantal microvoedingsstoffen geldt een labelingsvoorschrift, bijvoorbeeld dat het niet geschikt is voor bepaalde groepen of dat het gebruik beperkt moet worden tot een maximale periode.

*Zwitserland [104]*

- Uitgangspunt is bescherming van de gezondheid. Daarom wordt UL als grenswaarde gebruikt. De UL van EFSA wordt gebruikt. Als deze niet beschikbaar is, wordt de UL van de VS of WHO gebruikt.
- Transparantie was een belangrijk uitgangspunt bij het vaststellen van de maxima.
- Op basis van de UL en de inname van microvoedingsstoffen uit basisvoeding worden de microvoedingsstoffen in vier categorieën ingedeeld:
  - Geen kritische stof, bijvoorbeeld door ontbreken van schadelijke effecten bij hoge dosis. Hiervoor wordt geen maximum vastgesteld. Voorbeelden zijn vitamine B<sub>12</sub>, B<sub>1</sub> en B<sub>2</sub>.
  - Microvoedingsstoffen met een groot verschil tussen de UL en de inname uit basisvoeding (90<sup>e</sup>-percentiel). De 'vrije ruimte' wordt verdeeld in een ratio 1:3 tussen vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen enerzijds en voedingssupplementen en voedingsmiddelen voor atleten anderzijds.
  - Microvoedingsstoffen met een klein verschil tussen de UL en de inname uit de basisvoeding (90<sup>e</sup>-percentiel). De 'vrije ruimte' wordt verdeeld in een ratio 1:3 tussen vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen enerzijds en voedingssupplementen en voedingsmiddelen voor atleten anderzijds. Dit is hetzelfde procedure als de categorie hierboven, maar bij deze groep is het belangrijk om te beoordelen of het maximum hoger ligt dan de significante hoeveelheid. Daarnaast is het belangrijk om te beoordelen hoe het wel of niet overeenkomt met bijvoorbeeld de claims-wetgeving.
  - Microvoedingsstoffen, waarvan bekend is dat er bepaalde bijwerkingen of reacties kunnen ontstaan bij bepaalde doseringen bij bepaalde groepen in de bevolking. Bijvoorbeeld vitamine K en magnesium. Hiervoor wordt case-by-case bekeken wat mogelijk is.
- De inname uit basisvoeding is berekend met de tweede Duitse Nationale studie (mannen 14-80 jaar; P90);

- Voor ijzer en calcium zijn ook gegevens van de inname van vrouwen meegenomen, omdat zij de aanbeveling veelal niet halen.
- Voor jodium zijn ook innamegegevens van vrouwen gebruikt en is uitgegaan van de P50 i.p.v. de P90 omdat Zwitserland een jodium-arm gebied is.
- Voor koper, molybdenum en selenium waren andere innamegegevens nodig.
- Uitgangspunt bij het vaststellen van de maximumhoeveelheden is dat consumenten per dag maximaal één supplement en één verrijkt voedingsmiddel consumeren met een specifieke microvoedingsstof. De berekende maxima worden dus niet verder verdeeld over porties.

## 2.2 **Berekeningen met gegevens van de Nederlandse voedselconsumptiepeiling**

Er is gebruikgemaakt van gegevens van de Nederlandse Voedselconsumptiepeiling 2012-2016 [105]. Tijdens het schrijven van dit rapport zijn de gegevens van de nieuwste Voedselconsumptiepeiling 2019-2021 verschenen. Omdat de verschillen in inname van microvoedingsstoffen en energie tussen 2012-2016 en 2019-2021 niet groot zijn, geven de resultaten van VCP 2012-2016 ook een goed beeld van de inname om de evaluatie op te baseren. Daarom is ervoor gekozen de resultaten in dit rapport niet opnieuw te berekenen met VCP 2019-2021.

Het wordt wel aanbevolen om bij nieuwe berekeningen om de wetgeving op te baseren gebruik te maken van recente VCP-gegevens die voor een leeftijdsgroep aanwezig zijn. In combinatie met recente inzichten vanuit NEVO en NES, wat betreft de samenstelling van voedingsmiddelen en voedingssupplementen. En waar relevant recente gegevens vanuit LEDA.

### 2.2.1 *VCP 2012-2016*

Gegevens over de consumptie van voedingsmiddelen, dranken en voedingssupplementen zijn verzameld bij mensen (1-79 jaar) die woonachtig zijn in Nederland. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, zijn niet geïnccludeerd. Ook mensen wonend in een instelling zijn niet meegenomen in dit onderzoek, omdat zij een beperktere vrijheid hebben hun voedingskeuze. De deelnemers hebben de afgelopen vier jaar niet deelgenomen aan soortgelijk onderzoek. Deelnemers voor het onderzoek zijn geworven via de consumentenpanels van Kantar TNS. Deze panels bevatten alleen mensen met voldoende beheersing van de Nederlandse taal. Per huishouden kon maximaal één persoon aan het onderzoek deelnemen. Deelnemers ontvingen NIPOints, die ingewisseld konden worden voor een cadeau(bon) ter waarde van 20-57 euro. Kinderen tot en met 9 jaar ontvingen een cadeau als dank voor deelname.

De voedselconsumptiegegevens zijn verzameld van november 2012 tot en met januari 2017. Het doel was een onderzoekspopulatie dat representatief is voor de Nederlandse bevolking wat betreft leeftijd-geslacht groepen, regio, urbanisatiegraad, opleidingsniveau (van ouders). Bij de werving van deelnemers is hierop gestuurd.

In totaal zijn er 6733 mensen uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. Van 4313 mensen is de dataverzameling compleet.

Deelnemers aan het onderzoek kregen een algemene en leefstijlvragenlijst toegestuurd. Ook is de consumptie van alles wat is gegeten en gedronken in een periode van 24 uur twee keer nagevraagd, met de 24-uurs-navraagmethode. Tussen de eerste en tweede dag zat 2-6 weken. Deelnemers van 16 tot en met 70 jaar werden telefonisch geïnterviewd over hun consumptie op de vorige dag. Het was vooraf onbekend wanneer er gebeld zou worden. Voor deelnemers ouder dan 70 jaar en kinderen van 1 tot en met 8 jaar waren de navraagdagen wel bekend, omdat, als geheugensteuntje, werd gevraagd om op twee specifieke dagen een voedingsdagboek bij te houden. Voor kinderen werd dit door hun ouders of verzorgers gedaan. Bij jonge kinderen (1 tot en met 8 jaar) en ouderen (> 70 jaar) werd het eerste interview bij een huisbezoek afgenomen, het tweede interview werd, indien mogelijk, telefonisch afgehandeld. Voor jonge kinderen (1 tot en met 8 jaar) werd het interview afgenomen bij de ouders/verzorgers. Kinderen van 4 tot en met 8 jaar waren hierbij aanwezig. Voor oudere kinderen van 9 tot en met 15 jaar werden de interviews ook bij een huisbezoek afgenomen, in aanwezigheid van een ouder/verzorger. De interviews werden afgenomen door getrainde diëtisten, met hulp van het Globodiet-interview-programma om de interviews te standaardiseren.

### 2.2.2 *Berekening inname van microvoedingsstoffen en energie*

De consumptiegegevens van de VCP 2012-2016 zijn gekoppeld aan gegevens over de samenstelling van voedingsmiddelen (NEVO 2016, voor VCP uitgebreid [106]). De in de 24-uurs-navraag geconsumeerde hoeveelheid van een voedingsmiddel is vermenigvuldigd met de samenstelling uit NEVO, om zo de geconsumeerde hoeveelheid energie en microvoedingsstoffen te kunnen berekenen. Per persoon, per dag is de totale inname van elke microvoedingsstof en energie opgeteld.

Voor personen die, volgens de 24-uurs-navraag, voedingssupplementen hebben ingenomen is de samenstelling van het supplement uit NES (NES-versie 1 januari 2018 [107]) vermenigvuldigd met de ingenomen hoeveelheid van het supplement. Ook dit is opgeteld tot een hoeveelheid per microvoedingsstof uit voedingssupplementen per persoon, per dag.

Voor de berekening van de maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking en voedingssupplementen (zie ook paragraaf 2.1) is naast de totale inname van een specifieke microvoedingsstof uit voeding of voeding en supplementen, ook de inname uit niet-vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen (i.e. basisvoeding) berekend. Microvoedingsstoffen worden om verschillende redenen aan voedingsmiddelen toegevoegd. En hiervoor is er verschillende wet- en regelgeving (zie Hoofdstuk 1). Voor specifieke voedingsmiddelen, zoals zuigelingenvoeding, voeding voor medisch gebruik en dieetvoeding is in wetgeving vastgelegd hoeveel ze van een bepaalde microvoedingsstof moeten bevatten en voor sommige voedingsstoffen hoeveel ze mogen bevatten. Omdat hiervoor specifieke wetgeving bestaat en omdat hieraan, voor een aantal voedingsstoffen, een verplichting tot toevoeging zit, zijn deze voedingsmiddelen niet als vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen geclassificeerd, maar meegenomen

in de basisvoeding. Aan andere voedingsmiddelen mogen op vrijwillige basis bepaalde microvoedingsstoffen worden toegevoegd. De voorwaarden hiervoor staan beschreven in wet- en regelgeving (zie Hoofdstuk 1) [1, 14]. De toevoeging van vitamine A en D aan margarine is vrijwillig in Nederland, maar wordt wel aangemoedigd via een convenant [32]. Bij een deel van de berekeningen is de inname van vitamine A en D uit margarine meegenomen in de basisvoeding. Als dit niet is gedaan, staat het expliciet vermeld. Ook voor jodium is er een convenant voor de toevoeging van gejodeerd bakkerszout aan brood [33]. Een evaluatie van de stand van zaken wat betreft de jodiuminname in Nederland is uitgevoerd in een ander RIVM project [108]. Daarbij zijn naast voedselconsumptiegegevens ook gegevens over de voedingsstatus meegenomen. Daarom is voor jodium geen evaluatie uitgevoerd en zijn er voor jodium geen berekeningen gedaan. Omdat jodium hoort bij vrijwillige verrijking, wordt jodium wel kort besproken in dit rapport.

Het rekenmodel om maximumhoeveelheden voor verrijkte voedingsmiddelen te berekenen, maakt ook gebruik van de energie-inname. In de eerste versie van het rekenmodel is gerekend met de totale energie-inname. In aangepaste versies van het rekenmodel is gerekend met de energie-inname van voedingsmiddelen die mogelijk vrijwillig te verrijken zijn. De energie-inname van voedingsmiddelen die niet vrijwillig te verrijken zijn, is dan niet meegenomen in de berekening. Het gaat bij voorbeeld om zuigelingenvoeding, voeding voor medisch gebruik en dieetvoeding, omdat daarvoor specifieke wetgeving is. Maar ook om alcoholische dranken, verse groenten, vlees en fruit, omdat deze in de Europese wet- en regelgeving voor vrijwillige verrijking zijn uitgesloten. Bij de berekening van de energie-inname uit mogelijk te vrijwillig te verrijken voedingsmiddelen, zijn bewerkte voedingsmiddelen op basis van groente, fruit en vlees wel meegenomen, bijvoorbeeld puree, worst en gehakt. Maar de producten op basis van groente, fruit en vlees waar de bewerking alleen conservering is, zijn niet meegenomen, bijvoorbeeld groente uit blik en ham.

Soms is de procentuele bijdrage van bijvoorbeeld vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen aan de totale inname van een voedingsstof berekend. Of van de energie-inname uit vrijwillig te verrijken voedingsmiddelen ten opzichte van de totale energie-inname. Deze berekeningen zijn uitgevoerd op basis van het gemiddelde over twee dagen of op basis van één navraagdag in VCP. Hoe het is berekend, staat expliciet benoemd bij de beschrijving van de resultaten.

### 2.2.3

#### *Gebruik van voedingssupplementen*

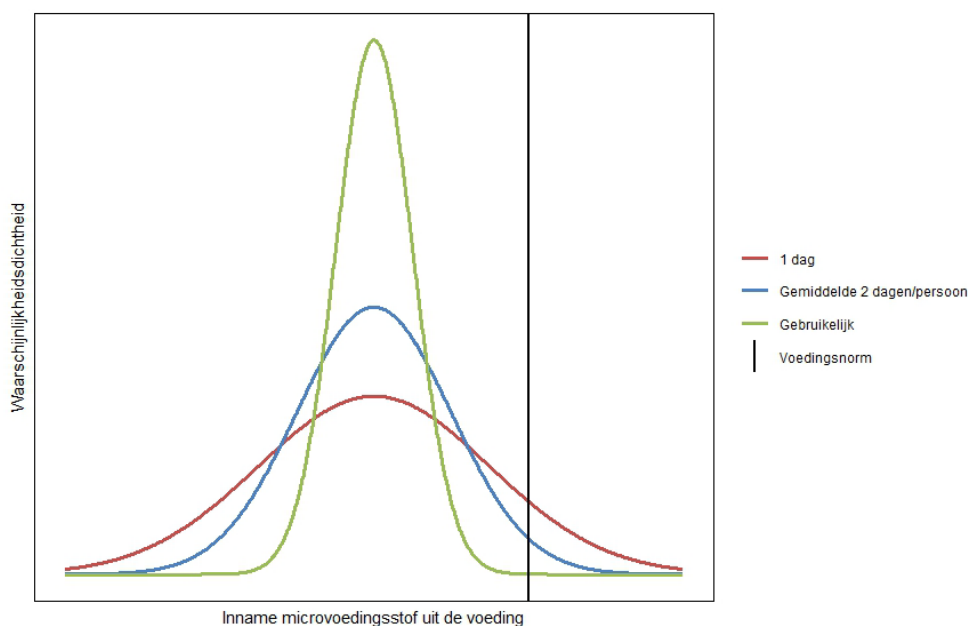
Op basis van informatie uit de algemene vragenlijst is het percentage mogelijke gebruikers van voedingssupplementen berekend. Daarnaast is met behulp van de 24 uren navragen berekend welk deel van de deelnemers binnen de VCP een voedingssupplement heeft gebruikt op één of beide navraagdagen en wat de hoeveelheid van deze supplementen op die dagen was.

#### 2.2.4 *Gebruikelijke inname*

Bij de evaluatie van de inname met voedingsnormen of bij berekeningen die gebruik maken van voedingsnormen, zoals maximale niveaus voor vrijwillige verrijking en voedingssupplementen, is over het algemeen inzicht in de gebruikelijke inname van belang. De meeste voedingsnormen zijn namelijk gebaseerd op chronische effecten, dat wil zeggen gezondheidseffecten die ontstaan zijn door langdurige te lage of te hoge inname. Een eenmalige te lage of te hoge inname zal in die gevallen niet direct tot gezondheidseffecten leiden. Er is dus interesse in inzicht in de lange termijn inname van personen en de variatie daarin tussen personen in de bevolking.

Bij de VCP wordt de consumptie in detail nagevraagd over een korte periode, namelijk één dag. Wel wordt dit voor elke persoon in de studie twee keer gedaan. Hierdoor bevatten de innamegegevens naast de variatie tussen personen, ook de variatie binnen een persoon. Want wat een persoon consumeert, verschilt van dag tot dag.

Met statistische methoden is het mogelijk om de gebruikelijke innameverdeling van een groep te schatten op basis van gegevens zoals beschikbaar in de VCP. Na transformatie van de innameverdeling naar een normale of symmetrische verdeling kunnen de binnen- en tussenpersoonsvariatie worden berekend. Vervolgens kan de innameverdeling worden gecorrigeerd voor de binnenpersoonsvariatie (ook wel dag-tot-dag-variatie genoemd) en wordt de verdeling weer terug-getransformeerd naar de originele schaal. Door het verwijderen van een deel van de variatie (de binnenpersoonsvariatie) zal de vorm van de innameverdeling veranderen en smaller worden. Dit heeft vervolgens effect op bijvoorbeeld de schatting van het deel van de groep met een inname onder of boven een bepaalde afkapwaarde. Ook zal de gebruikelijke inname bij het 95<sup>e</sup>-percentiel van de verdeling lager zijn dan bij de innameverdeling op basis van de gemeten dagen of het gemiddelde over de gemeten dagen per persoon (zie Figuur 2.2).



*Figuur 2.2 Fictief voorbeeld van een verschil in innameverdeling uitgaande van consumptiegegevens verzameld op één dag (rood), gemiddelde over twee dagen (blauw) of na statistische correctie voor binnenpersoonsvariatie op basis van consumptiegegevens over twee dagen (groen). Zwarte lijn stelt voedingsnorm voor, waarbij percentage van de groep met inname boven deze norm verschilt tussen de verdelingen (oppervlakte onder de curve rechts van de voedingsnorm); <1% bij gebruikelijk, 6% bij gemiddelde over twee dagen en 12% op basis van één dag.*

De gebruikelijke innameverdeling is geschat met SPADE (versies 4.1.13-4.1.20) [109]. In de afgelopen jaren is met SPADE-standaard gerekend met een leeftijdsafhankelijk model. Dit betekent dat bovenstaande procedure wordt toegepast op alle gegevens uit de VCP, maar wel apart voor mannen en vrouwen. Het model houdt hierbij rekening met verschil in geconsumeerde hoeveelheid over de leeftijden heen. Hierbij geldt de aanname dat de geschatte binnen- en tussenpersoonsvariatie op groepsniveau min of meer gelijk is voor de verschillende leeftijden, vertegenwoordigd in VCP. Uit een vergelijkende analyse (niet gepubliceerd) is gebleken dat dit voor sommige voedingsstoffen tot onlogische resultaten leidt, vooral bij kinderen. Zoals weergegeven in Figuur 2.2, zal de gebruikelijke inname verdeling smaller zijn dan de geobserveerde innameverdeling en dus zal het 95<sup>e</sup>-percentiel van de gebruikelijke innameverdeling lager liggen dan van de geobserveerde innameverdeling. In het geval van een kleine binnenpersoonsvariatie zal de geobserveerde inname gelijk zijn aan de gebruikelijke inname. Vooral bij kinderen werd waargenomen dat de gebruikelijke inname (bij het 95<sup>e</sup>-percentiel) hoger lag dan de geobserveerde inname, precies omgekeerd dus.

Omdat in de evaluatiestudie die in dit rapport wordt gepresenteerd het vaak juist draait om inzicht in de hoge percentielen van de innameverdeling en jonge kinderen meestal de groep zijn met de minste ruimte tussen de inname uit voeding (exclusief verrijking) en de UL (zie paragraaf 2.1 voor meer informatie over het rekenmodel) is ervoor gekozen om geen gebruik te maken van deze standaardmethode.

Hierdoor zullen de in deze rapportage gepresenteerde getallen verschillen van die in andere rapportages op basis van dezelfde VCP, waar wel het standaard leeftijdsafhankelijke model is toegepast.

Er wordt op dit moment gewerkt aan een verbeterde methodiek, zodat bovenstaand probleem kan worden opgelost. In afwachting daarvan is in dit rapport gerekend met hieronder beschreven procedure.

Voor de berekening van de gebruikelijke innameverdeling zijn de analyses apart berekend voor mannen en vrouwen. Daarnaast zijn er leeftijdsgroepen aangemaakt, die overeenkomen met de leeftijdsgroepen van de UL. Als er geen UL is vastgesteld voor een microvoedingsstof zijn de leeftijdsgroepen genomen die het vaakst voorkomen bij de voedingsstoffen waarvoor wel een UL is vastgesteld. De gebruikelijke inname is geschat per leeftijd-geslachtgroep. Binnen deze groep is wel een leeftijdsafhankelijk model gebruikt, omdat uit de vergelijkingsstudie (niet gepubliceerd) bleek dat de verschillen met een leeftijdsonafhankelijk model klein waren. Op deze manier is er namelijk wel inzicht in mogelijke verschillen in inname over de leeftijden heen. Het SPADE 3-part-model [109] is toegepast om de gebruikelijk inname te berekenen voor de verschillende microvoedingsstoffen uit totale voeding en totale voeding en supplementen samen.

Bij foliumzuur was het niet mogelijk om de gebruikelijke inname te berekenen, omdat er te weinig personen in de leeftijd-geslachts-groepen zaten met een inname van synthetisch foliumzuur op één of beide dagen. Daarom is gerekend met het gemiddelde over twee dagen per persoon.



### 3 Verbod op toevoegen van bepaalde microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen nog up-to-date?

Voor een aantal microvoedingsstoffen is het in Nederland verboden om ze toe te voegen aan voedingsmiddelen: vitamine A (retinoïden), koper, seleen, fluor en zink [1]. Voor vitamine A (retinoïden) en zink zijn wel een paar uitzonderingen. Zo mag vitamine A tot een bepaalde maximumhoeveelheid worden toegevoegd aan bepaalde vetten (zie hoofdstuk 1) [32]. Zink mag onder voorwaarden worden toegevoegd aan drie specifieke voedingsmiddelen (zie paragraaf 3.4) [51, 52]. Deze verboden zijn gebaseerd op een advies van de Voedingsraad uit 1993. Inmiddels zijn er nieuwe (wetenschappelijke) inzichten waarmee deze verboden geëvalueerd kunnen worden. In dit hoofdstuk wordt op basis van de nieuwste wetenschappelijke inzichten geëvalueerd of het verbod om deze voedingsstoffen aan voedingsmiddelen toe te voegen nog gerechtvaardigd is. Een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt bij de berekeningen is te vinden in hoofdstuk 2.

#### 3.1 Vitamine A – retinoïden

##### 3.1.1 Kernboodschap

Er is geen ruimte voor met vitamine A (retinoïden) verrijkte voedingsmiddelen bij de algehele bevolking, anders dan de vetten die nu al op de markt zijn en rekening houdend met de wettelijke maximale dagdosering in supplementen. Op basis van de huidige gegevens hoeft het verbod op het vrijwillig verrijken van levensmiddelen met retinol niet te worden herzien. Wel zijn er nieuwe ontwikkelingen die van effect zijn op de geschatte vrije ruimte. EFSA is namelijk bezig met de herziening van de UL. Een verandering in de UL kan effect hebben op de ruimte die er voor extra retinolname is via vrijwillige verrijking en voedingssupplementen.

Te hoge en te lage innames van vitamine A lijken voor te komen in Nederland, maar het is onduidelijk of dit tot gezondheidsproblemen leidt. Onderzoek naar gezondheidseffecten bij zowel hoge als lage inname van vitamine A kan helpen om de mogelijke risico's hiervan beter te duiden en eventuele interventies om te lage of te hoge innames tegen te gaan te onderbouwen.

##### 3.1.2 *Behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod*

In 1993 geeft de Voedingsraad aan dat het verrijken van andere voedingsmiddelen dan margarine, halvarine en bak- en braadproducten voornamelijk ontraden wordt [21]. Een genoemde reden is dat er een relatief klein verschil zit tussen de aanbevolen hoeveelheid en het niveau waarbij het optreden van ongewenste effecten niet kan worden uitgesloten. Destijds werd uitgegaan van de Nederlandse voedingsnormen 1989 (herziene versie 1992) (Tabel 3.1 en 3.2) [87]. Hierbij wordt vermeld dat met het oog op de toxiciteit van vitamine A de voorkeur uitgaat naar een vitamine A-voorziening met in verhouding veel provitamine A-carotenoïden. Bij zuigelingen is er onzekerheid over de mogelijkheid om bètacaroteen te gebruiken voor de vitamine A-

voorziening. Daarom wordt geadviseerd om tenminste 75% van de behoefte als vitamine A (retinoïden) binnen te krijgen.

*Tabel 3.1 Aanvaardbare bovengrens (UL) voor vitamine A (retinoïden) uit Nederlandse voedingsnormen 1989 (herzien 1992) [87].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>Aanvaardbare bovengrens (UL)</b>
Kinderen	750 RE/d (hypervitaminose A)
Volwassenen	200 RE/kg lichaamsgewicht/d (geen waargenomen toxiciteit) <sup>1</sup>
Zwangere vrouwen	45 RE/kg lichaamsgewicht/d (teratogeniteit) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ter illustratie: voor een volwassene van 70 kg wordt de UL 14.000 RE/d en voor een zwangere vrouw van 70 kg wordt de UL 3150 RE/d  
UL = aanvaardbare bovengrens RE = retinol-equivalenten.

*Tabel 3.2 Adequate inname voor totaal vitamine A (retinoïden en carotenoiden) uit Nederlandse voedingsnormen 1989 (herzien 1992) [87].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>Adequate inname (µg RE/d)</b>
0-0,5	450
0,5-4	400
4-7	500
7-10	700
Jongens 10-19	1000
Meiden 10-19	800
Mannen	1000
Vrouwen	800
Zwangere vrouwen	1000
Vrouwen die borstvoeding geven	1250

RE = retinol-equivalenten

### 3.1.3

#### *Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens*

De meest recente UL voor vitamine A (retinoïden) is van Scientific Committee on Food (SCF, voorloper van EFSA) uit 2002 (Tabel 3.3) [20]. Voor bètacaroteen is door SCF geen UL vastgesteld omdat er onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar waren om deze af te leiden [20]. EFSA is door de Europese Commissie gevraagd om de UL voor vitamine A en bètacaroteen te herzien. Dit advies wordt in 2024 verwacht [110]. Vanuit het conceptadvies in de public consultancyronde blijkt dat de UL's hetzelfde blijven. Er worden enkel UL's toegevoegd voor jonge kinderen (4-6 maanden en 7-11 maanden oud). De huidige UL voor vitamine A ligt in dezelfde orde van grootte als de UL die door andere organisaties is afgeleid [20].

De meest recente voedingsnorm voor vitamine A voor volwassenen is door de Gezondheidsraad vastgesteld in 2018 [19] (Tabel 3.4). In 2021 is de voedingsnorm voor zwangere vrouwen verschenen [76]. In dit laatste rapport staat ook een aanpassing van de voedingsnorm voor vitamine A voor volwassen vrouwen. Deze aanpassing is gemaakt, omdat er voor de voedingsnormen voor eiwit nieuwe referentie lichaamsgewichten zijn afgeleid [111]. Deze zijn nu ook toegepast op vitamine A. Hierdoor kwam de voedingsnorm voor volwassen vrouwen

iets hoger te liggen. De Gezondheidsraad herziet in de komende jaren de voedingsnormen voor kinderen en vrouwen die borstvoeding geven. Tot die tijd gelden voor deze groepen ad-interim voedingsnormen, overgenomen van de Nordic Council [112]. De Gezondheidsraad heeft ook haar voedingsnorm voor vitamine A-behoefte vastgesteld in RAE, terwijl EFSA hiervoor RE gebruikt [76].

- 3.1.4 *Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod*  
Als de UL en voedingsnorm uit beide periodes worden vergeleken valt op dat de aanbevolen hoeveelheid of adequate inname die nu geldt, lager ligt dan de adequate inname uit 1989 (herzien in 1992). Voor volwassen is de UL van inname ook gedaald. Uitgaande van een persoon van 70 kg, was de UL in 1989 14.000 µg RE/d, terwijl de huidige UL 3000 µg RE/d is. De huidige UL voor volwassenen is 5-6 keer hoger dan de gemiddelde behoefte voor volwassenen. Vergeleken met andere voedingsstoffen liggen deze waardes dicht bij elkaar. In tegenstelling tot die voor volwassenen, is de UL voor kinderen gestegen. Deze was 750 µg RE/d voor alle kinderen, maar de huidige UL begint nu bij 800 µg RE/d voor 1-3-jarigen en loopt op tot 2600 µg RE/d voor 15-17-jarigen.

*Tabel 3.3 Aanvaardbare bovengrens (UL) voor vitamine A (retinoiden) vastgesteld door SCF in 2002 [20].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>UL (µg RE/d)</b>
1-3	800
4-6	1100
7-10	1500
11-14	2000
15-17	2600
Vrouwen in vruchtbare leeftijd <sup>1</sup>	3000
Mannen <sup>1</sup>	3000
Vrouwen postmenopauzaal	1500 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd is de UL gebaseerd op teratogene effecten. Het gaat hierbij om een acuut effect. Voor mannen is de UL gebaseerd op hepatotoxische effecten bij een chronisch hoge inname.

<sup>2</sup> De UL van 3000 µg RE/d houdt mogelijk onvoldoende rekening met het mogelijke risico op botfracturen bij specifieke gevoelige groepen. Daarom is het advies voor postmenopauzale vrouwen, die een groter risico hebben op osteoporose en fracturen, om hun inname te beperken tot 1500 µg RE/d.

UL = aanvaardbare bovengrens SCF = Scientific Committee on Food RE = retinol-equivalenten.

*Tabel 3.4 Voedingsnormen voor totaal vitamine A zoals vastgesteld of overgenomen door de Gezondheidsraad [19, 76].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>Gemiddelde behoefte (µg RAE/d)</b>	<b>Aanbevolen hoeveelheid (µg RAE/d)</b>	<b>Adequate inname (µg RAE/d)</b>
6 mnd-2 jr <sup>1</sup>	-	-	300
2-5	-	-	350
6-9	-	-	400
10-13	-	-	600
Jongens 14-17 <sup>2</sup>	600	900	-

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>Gemiddelde behoefte (µg RAE/d)</b>	<b>Aanbevolen hoeveelheid (µg RAE/d)</b>	<b>Adequate inname (µg RAE/d)</b>
Meiden 14-17 <sup>2</sup>	500	700	-
Mannen	615	800	-
Vrouwen (herzien 2021)	530	690	-
Zwangere vrouwen	580	750	-
Lacterende vrouwen		+400	-

<sup>1</sup> Nordic Council heeft geen voedingsnormen vastgesteld voor kinderen die jonger zijn dan 6 maanden. Voor hen wordt exclusieve borstvoeding geadviseerd en daarom worden er geen aanbevelingen gegeven voor individuele voedingsstoffen.

<sup>2</sup> Bij de voedingsnormen vastgesteld door Nordic Council vallen kinderen van 14 tot en met 17 jaar onder de volwassenen.

RAE = retinol-activiteit-equivalenten mnd = maanden jr = jaar

### 3.1.5 *Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkningsniveau en maxima voor supplementen*

In de afgelopen jaren is het verbod op verrijking met vitamine A en de maxima in supplementen een aantal keer geëvalueerd. In 2006 is bestudeerd of een algemene vrijstelling voor verrijking tot een wettelijk vastgesteld maximumgehalte tot de mogelijkheden behoorde [113]. Voor vitamine A (retinoïden) bleek dat er voor diverse leeftijdsgroepen geen ruimte was voor additionele vitamine A-inname uit verrijkte voedingsmiddelen, naast de al toegestane verrijking van bepaalde vetten. Dit in tegenstelling tot vitamine D en foliumzuur waar wel een mogelijkheid was voor een algemene vrijstelling [47]. Voor een deel van de kinderen tot en met 6 jaar lag de gebruikelijke retinol-inname uit voeding boven de UL. Ook voor een deel van de kinderen van 7-10 jaar, volwassen mannen en postmenopauzale vrouwen lag de gebruikelijke retinol-inname uit voeding in combinatie met een supplement met vitamine A boven de UL. Bij de overige leeftijdsgroepen varieerde de vrije ruimte tussen 47 en 597 µg/d. Het rekenmodel dat destijds werd toegepast ging uit van het 95<sup>e</sup>-percentiel van de inname uit voeding (1055-2363 µg/d, afhankelijk van leeftijd en geslacht), van een hoge, maar realistische inname uit supplementen (1200 µg voor volwassenen en 800 µg voor kinderen), het 95<sup>e</sup>-percentiel van de energie-inname (1890-3751 kcal/d, afhankelijk van leeftijd en geslacht en van de UL zoals vastgesteld door SCF in 2002) (Tabel 3.3) [17]. Destijds is beslist om het verbod op verrijking met vitamine A in de vorm van retinoïden te handhaven.

In 2015 zijn de maximale gehalten retinol in voedings-supplementen voor het laatst geëvalueerd [84]. Op basis van de UL van SCF (2002) en het 95<sup>e</sup>-percentiel van de vitamine A-inname uit voedingsmiddelen (inclusief met vitamine A verrijkte vetten) is voor verschillende leeftijdsgroepen de veilige maximale dagdosering retinol uit supplementen berekend. Deze varieerde tussen 0 µg/d voor kinderen van 0-3 jaar tot 1500 µg/d voor jongeren van 15-17 jaar. Op basis hiervan heeft het ministerie van VWS de wettelijke maximale gehalten vitamine A (retinoïden) herzien [82]. Het maximum van 1200 µg per dagdosering is gehandhaafd. Wel is de leeftijdswaarschuwing voor supplementen met meer dan 600 µg retinol per dagdosering verhoogd van 1 jaar naar tot en met 3 jaar. Het advies [84] om op het etiket van supplementen met retinol een

waarschuwing voor zwangere vrouwen te vermelden, is niet overgenomen.

### 3.1.6 *Retinolverrijkte voedingsmiddelen*

Behalve de toevoeging van vitamine A in de vorm van retinoïden aan margarine, halvarine en bak- en braadvetten, mag vitamine A alleen in de carotenoïdenvorm worden toegevoegd aan voedingsmiddelen. Op basis van etiketgegevens is het niet altijd duidelijk in welke vorm vitamine A is toegevoegd. Ook is het niet altijd duidelijk of vitamine A is toegevoegd, doordat er bijvoorbeeld verrijkte margarine is gebruikt of dat vitamine A echt apart is toegevoegd. Reden hiervoor is dat fabrikanten samengestelde ingrediënten op verschillende manieren kunnen vermelden in de ingrediëntenlijst. Eén manier is om dit ingrediënt uit te splitsen naar de afzonderlijke ingrediënten. Op die manier is vitamine A niet meer te herleiden naar het samengestelde ingrediënt. Een andere manier is om het samengestelde ingrediënt op de ingrediëntenlijst te zetten met tussen haakjes de afzonderlijke componenten.

Het is niet helemaal duidelijk of retinol wordt gebruikt om voedingsmiddelen te verrijken. In de VCP 2012-2016 is een aantal voedingsmiddelen, onder andere dranken, gelabeld als 'verrijkt met retinol'. Ook hier is het op basis van het etiket niet altijd duidelijk in welke vorm vitamine A is toegevoegd aan deze producten.

### 3.1.7 *Samenstelling van voedingssupplementen met vitamine A*

In het Nederlands Supplementenbestand (NES, versie 2020) staan 401 verschillende supplementen die vitamine A (in RE) bevatten in de range 0,12 µg tot 14.800 µg per verstrekkingsseenheid (mediaan 400 µg, 5<sup>e</sup>-percentiel 100 µg, 95<sup>e</sup>-percentiel 1090 µg). Helaas is het door de etiketteringsregels vaak niet duidelijk welke vorm vitamine A het supplement bevat: retinoïden, carotenoïden, of een mix. Daardoor is het niet mogelijk om vast te stellen of de supplementen voldoen aan de wettelijke eisen. Dit punt is ook benoemd in hoofdstuk 1. Een aantal supplementen (n=18) bevat meer dan 1200 µg vitamine A per hoogste dagdosering.

De Gezondheidsraad heeft in 2008 aanbevolen om het vitamine A-gehalte op etiketten van voedingsmiddelen en supplementen uit te drukken in retinol-activiteit-equivalenten (RAE) in plaats van retinol-equivalenten (RE) [114]. Dit vraagt wijziging van de Europese etiketteringswetgeving. De Gezondheidsraad heeft in 2008 aanbevolen om het vitamine A-gehalte op etiketten van voedingsmiddelen en supplementen uit te drukken in retinol-activiteit-equivalenten (RAE) in plaats van retinol-equivalenten (RE) [114]. Dit vraagt wijziging van de Europese etiketteringswetgeving.

### 3.1.8 *Inname van vitamine A in Nederland*

Bij de berekeningen die in de voorgaande paragrafen zijn genoemd, zijn de destijds meest recente voedselconsumptiegegevens gebruikt. In deze paragraaf vergelijken we met de voedselconsumptiegegevens van VCP 2012-2016 [105].

De belangrijkste bronnen van retinol zijn zuivel en vetten en oliën. Personen met een hoge retinolname hebben vaak voedingsmiddelen geconsumeerd die rijk zijn aan retinol, zoals leverproducten [115].

Van de deelnemers aan de VCP 2012-2016 geeft 19-61%, afhankelijk van leeftijd en geslacht, in de algemene vragenlijst aan weleens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) retinol bevat (Tabel 3.5). Dit is meer dan de 9-33% van de deelnemers, afhankelijk van leeftijd en geslachtsgroepen, die bij de 24-uurs-navraag aangaf een retinolbevattend supplement te gebruiken op minimaal één van de twee nagevraagde dagen in VCP 2012-2016. Een oorzaak voor dit verschil is dat mensen niet dagelijks supplementen slikken, of alleen in bepaalde periodes van het jaar of leven. Dit is ook terug te zien in de gegevens van de VCP 2012-2016, aangezien, afhankelijk van de leeftijd, 31-90% van de gebruikers van retinolhoudende supplementen op beide 24-uurs navraagdagen aangaf een retinolhoudend supplement te slikken. De maximale hoeveelheid uit supplementen afkomstige hoeveelheid retinol die per dag werd geconsumeerd (acute inname) varieerde van 800-3600 µg, afhankelijk van de leeftijd. Deze hoeveelheid kan afkomstig zijn van meerdere supplementen.

In vergelijking met de UL heeft 0-8% van de bevolking een hogere gebruikelijke retinolname (uit voeding en supplementen samen) (Tabel 3.6). Dit percentage is het hoogst bij jonge kinderen en postmenopauzale vrouwen. Ook bij de inname uit alleen voedingsmiddelen (exclusief supplementen) komt bij een deel (0-4%) de gebruikelijke inname boven de UL uit. Het percentage van de Nederlandse bevolking met een gebruikelijke retinolname uit alleen supplementen dat boven de UL uitkomt is gering (<0,5%). De gebruikelijke inname via supplementen in het 95<sup>e</sup>-percentiel ligt niet hoger dan de maximale dagelijkse hoeveelheid retinol die in supplementen per dagdosering toegestaan is (600 µg voor kinderen van 1-3 jaar en 1200 µg voor iedereen vanaf 4 jaar).

Tabel 3.5 Overzicht van aantal gebruikers van retinolbevattende supplementen en hoeveelheid geconsumeerde retinol uit supplementen in de Nederlandse bevolking (VCP 2012-2016) gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

<b>Geslacht</b>	<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>% mogelijke gebruikers<sup>1</sup></b>	<b>% gebruikers op minimaal 1 dag in VCP<sup>2</sup></b>	<b>% gebruikers retinolsupplement op 1 dag/ op beide dagen in VCP<sup>3</sup></b>	<b>Hoeveelheid retinol (µg) in VCP gem. over 2 dagen (P50 (min-max))</b>	<b>Hoeveelheid retinol (µg) op consumptie dag (P50 (min-max))</b>
<b>Jongens</b>	1-3	31	19	43/57	236 (50-698)	300 (80-800)
<b>Meiden</b>	1-3	30	17	30/70	288 (50-795)	338 (100-1060)
<b>Jongens</b>	4-6	47	22	63/37	305 (100-1060)	446 (200-1600)
<b>Meiden</b>	4-6	61	33	48/52	308 (50-800)	405 (100-1060)
<b>Jongens</b>	7-10	35	20	47/53	367 (124-1800)	480 (125-3600)
<b>Meiden</b>	7-10	37	12	54/46	306 (75-800)	419 (150-1060)
<b>Jongens</b>	11-14	30	12	61/39	435 (60-2400)	628 (120-2400)
<b>Meiden</b>	11-14	32	15	62/38	375 (50-800)	543 (100-1600)
<b>Jongens</b>	15-17	20	10	63/37	397 (125-800)	578 (250-800)
<b>Meiden</b>	15-17	34	11	64/36	480 (60-800)	705 (120-1600)
<b>Mannen</b>	18-50	26	13	46/54	554 (34,5-2065)	717 (69-3330)
<b>Vrouwen</b>	18-50	40	15	48/52	544 (100-1600)	716 (200-1600)
<b>Mannen</b>	51-69	21	11	13/87	685 (30,4-1600)	734 (60,8-1800)
<b>Vrouwen</b>	51-69	41	22	34/66	678 (45-2400)	818 (90-2400)
<b>Mannen</b>	70-79	19	13	8/92	813 (154-2000)	848 (75,5-2000)
<b>Vrouwen</b>	70-79	28	19	28/72	689 (200-1600)	803 (182-1600)

<sup>1</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat in de algemene vragenlijst aangeeft wel eens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) retinol bevat.

<sup>2</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat bij minimaal één van de twee 24-uurs-navragen een retinolbevattend supplement gebruikte.

<sup>3</sup> Hoeveel procent van de gebruikers een retinolsupplement op één navraagdag gebruikt en hoeveel procent op beide navraagdagen (telt samen op tot 100%).  
VCP = voedselconsumptiepeiling, gem = gemiddelde, min= minimum, max = maximum

Tabel 3.6 Gebruikelijke retinolname ( $\mu\text{g}/\text{d}$ ) uit voedingsmiddelen en supplementen in de Nederlandse bevolking op basis van VCP 2012-2016 en NEVO-2018, puntschatting, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL ( $\mu\text{g}$ )	Voedingsmiddelen		Supplementen		Voedingsmiddelen + supplementen	
			P95 ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )	% > UL	P95 ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )	% > UL	P95 ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )	% > UL
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	800	756	4	289	0	864	6
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	1100	767	1	385	0	962	2
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	1500	755	0	339	0	938	1
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	2000	740	0	346	0	897	0
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	2600	892	0	312	0	1029	0
<b>Mannen</b>	18-79	3000	1832	1	625	0	1977	1
<b>Vrouwen</b>	18-79	1500-3000 <sup>1</sup>	1185	1	750	0	1523	4

<sup>1</sup> Postmenopauzale vrouwen: UL = 1500  $\mu\text{g}$ , Premenopauzale vrouwen: UL = 3000  $\mu\text{g}$ .

VCP = voedselconsumptiepeiling NEVO = Nederlandse voedingsstoffenbestand UL = aanvaardbare bovengrens

Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd is de UL niet gebaseerd op chronisch hoge inname, maar op acuut hoge inname, aangezien het gezondheidseffect al waargenomen wordt bij (een) enkele hoge innames [20]. De acute totale retinolinname van vrouwen in de vruchtbare leeftijd (18-49 jaar) overschrijdt bij 1% van die bevolkingsgroep de UL. Dit is op beide in VCP nagevraagde dagen hetzelfde (Tabel 3.7). Deze overschrijding wordt vooral veroorzaakt door een hoge retinolinname uit voedingsmiddelen.

*Tabel 3.7 Acute retinolinname en % individuen met een inname boven de UL van vrouwen in de vruchtbare leeftijd (18-49 jaar) op basis van VCP 2012-2016, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week, apart voor navraagdag één en twee.*

	Voedingsmiddelen		Supplementen		Totaal voedingsmiddelen en supplementen	
	P95	%>UL	P95	% > UL	P95	% > UL
<b>Dag 1</b>	1662	1	800	0	1784	1
<b>Dag 2</b>	1631	1	800	0	1761	1

UL = aanvaardbare bovengrens

Hoewel het bij deze evaluatie vooral om de hoge innames draait, laat VCP 2012-2016 zien dat ook een deel van de bevolking lage innames heeft [105]. Het gaat hierbij vooral om adolescenten en volwassenen.

De Gezondheidsraad heeft in 2008 in haar advies 'naar een adequate inname van vitamine A' aangegeven dat in Nederland zowel een te hoge inname van retinol als een te lage inname van totaal vitamine A voor lijkt te komen. Het blijft echter onduidelijk of dit leidt tot gezondheidsproblemen [114]. De Gezondheidsraad adviseerde daarom aanvullend onderzoek om te onderzoeken of de hoge retinol en lage totaal vitamine A-inname daadwerkelijk een probleem is. Uit literatuuronderzoek blijkt dat er tussen 2008 en 2018 geen onderzoek is gepubliceerd dat antwoord geeft op deze vragen. Navraag bij zorgprofessionals suggereert dat gezondheidseffecten die zijn gerelateerd aan vitamine A-tekort, zoals nachtblindheid en huidklachten (phrynoderma), in Nederland weinig voor lijken te komen [115]. Aangezien er geen registraties zijn, het onduidelijk is of mensen met klachten hulp zoeken. En omdat vitamine A-gebrek niet bij alle beroepsgroepen onder de aandacht is, is het niet vast te stellen hoe vaak er gezondheidseffecten zijn die veroorzaakt worden door vitamine A-gebrek.

### 3.1.9 Evaluatie verbod op verrijking

Als we kijken naar de inname van retinol in VCP 2012-2016, dan is er bij een aantal groepen overschrijding van de UL door inname van voedingsmiddelen (Tabel 3.6).

De enige verrijking met retinol die voorkomt, is de toevoeging aan peuteremelk en aan margarine en andere vetten. Dit laatste wordt aangemoedigd via een convenant [32], omdat verplichte verrijking in Nederland juridisch niet mogelijk is. Peuteremelk valt volgens de EU-regels sinds 2016 onder algemene voedingsmiddelen, maar voldoet op dit moment (nog) niet aan de Nederlandse verrijkingsregels. De samenstelling van peuteremelk lijkt op die van zuigelingenvoeding. In VCP 2012-2016 wordt peuteremelk geconsumeerd door kinderen tot en

met 8 jaar. Het wordt het meest frequent gebruikt bij de jongste leeftijden.

Ook de retinolname via basisvoeding exclusief peutermelk en alleen basisvoeding exclusief peutermelk en vetten (verrijkt met retinol volgens convenant) is voor een deel van de populatie boven de UL (Tabel 3.8). Hierbij is de retinolname via supplementen buitenbeschouwing gelaten. De hoge retinolnames worden vooral veroorzaakt door de consumptie van lever en leverproducten.

*Tabel 3.8 Gebruikelijke retinolname ( $\mu\text{g}/\text{d}$ ) uit voedingsmiddelen exclusief mogelijk vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen en peutermelk en uit voedingsmiddelen exclusief mogelijk vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen, peutermelk en vetten waaraan retinol is toegevoegd volgens het convenant.*

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL ( $\mu\text{g}$ )	Excl. peutermelk		Excl. peutermelk & vetten	
			P95	% > UL	P95	% > UL
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	800	720	4	610	2
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	1100	765	1	648	0
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	1500	755	0	515	0
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	2000	740	0	534	0
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	2600	892	0	708	0
<b>Mannen</b>	18-79	3000	1832	1	1649	0
<b>Vrouwen</b>	18-79	3000	1185	1	1096	1
<b>Vrouwen</b>	18-49	3000	873	0	787	0
<b>Vrouwen</b>	50-79	1500	1371	3	1299	3

UL = aanvaardbare bovengrens

### 3.1.10 Overwegingen

De gebruikelijke retinolname uit alleen voedingsmiddelen ligt voor een deel van de jonge kinderen (1-10 jaar) boven de UL. Het is onduidelijk of dit daadwerkelijk tot gezondheidsproblemen leidt. Onderzoek naar de mogelijke gezondheidseffecten van te hoge vitamine A-inname is in 2008 aanbevolen door de Gezondheidsraad, maar nog niet uitgevoerd [115]. Ditzelfde geldt voor onderzoek naar de mogelijke gezondheidseffecten van de geobserveerde hoge percentages in de Nederlandse bevolking met lage innames, zoals ook geadviseerd in het signalement 'Voeding en Gezondheid: Investeren in de basis voor voedingsbeleid' van ZonMw [116]. Het RIVM concludeerde in 2020 dat de gevolgen door lage vitamine A-innames in de Nederlandse bevolking beperkt lijkt, maar dat vervolgonderzoek moet uitwijzen of zorgprofessionals klachten door een vitamine A-tekort mogelijk over het hoofd zien [117]. Onderzoek naar de eventuele gezondheidseffecten is nodig om het risico beter te kunnen duiden.

De ruimte tussen de behoefte en de UL is gering voor vitamine A. Daarnaast, uitgaande van een realistisch hoge retinolname uit voeding (95<sup>e</sup>-percentiel) is er beperkte vrije ruimte tussen de UL en de hoge innames (Tabel 3.9). Hierbij is de retinolname uit vetten wel meegenomen in de berekening, die van mogelijk vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen en peutermelk niet. De vrije ruimte die er is voor extra retinolname, is volledig of grotendeels gereserveerd voor eventuele inname via voedingssupplementen. Bij een aantal leeftijd-geslachtgroepen wordt bij een hoge inname uit basisvoeding (inclusief vetten met toegevoegd retinol) en een voedingssupplement met hoge dosis retinol de UL overschreden.

Om retinol te kunnen toevoegen aan voedingsmiddelen, moet volgens Verordening (EG) nr. 1925/2006 rekening worden gehouden met de significante hoeveelheid. Dit betekent dat bij verrijking met retinol minimaal 15% van 800 µg (120 µg) per 100 g of ml en voor dranken 7,5% van 800 µg (60 µg) per 100 ml [7] toegevoegd moet worden aan producten.

*Tabel 3.9 Berekening van de vrije ruimte voor extra retinolname op basis van 95<sup>e</sup>-percentiel van de gebruikelijke retinolname uit voedingsmiddelen, exclusief mogelijke vrijwillige verrijking en peutermelk (acute inname o.b.v. 1 dag) VCP 2012-2016, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.*

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (µg)	Wet suppl	Excl. peutermelk	
				P95	Vrije ruimte (UL-P95)
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	800	600	720	80
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	1100	1200	765	335
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	1500	1200	755	745
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	2000	1200	740	1260
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	2600	1200	892	1708
<b>Mannen</b>	18-79	3000	1200	1832	1168
<b>Vrouwen</b>	18-79 <sup>1</sup>	1500-3000	1200	1185	315-1815
<b>Vrouwen</b>	18-49	3000	1200	873 (1662) <sup>2</sup>	2127 (1338) <sup>2</sup>
<b>Vrouwen</b>	50-79	1500	1200	1371	129

<sup>1</sup> Postmenopauzale vrouwen: UL = 1500 µg, Premenopauzale vrouwen: UL = 3000 µg o.b.v. acute inname.

<sup>2</sup> Maar inclusief retinol in margarine en soortelijke vetten.

UL = aanvaardbare bovengrens Wet suppl= wettelijke maximale toegestane dagdosering retinol in voedingssupplementen.

## 3.2 Koper

### 3.2.1 Kernboodschap

Er is geen ruimte voor met koper verrijkte voedingsmiddelen bij de algehele bevolking. Het verbod op het vrijwillig verrijken van levensmiddelen met koper lijkt dus legitiem.

De UL voor koper is internationaal niet geharmoniseerd. Aanvullend onderzoek naar nadelige gezondheidseffecten bij hoge koperinname, ook bij kinderen, wordt aanbevolen om de afleiding van de UL te ondersteunen.

Het wordt aanbevolen om een maximum vast te stellen voor het kopergehalte in voedingssupplementen.

### 3.2.2 *Behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod*

In 1993 gaf de Voedingsraad aan dat voor het verrijken van voedingsmiddelen met koper een zorgvuldige risicoschatting nodig is. Ook gaf zij aan dat er een aantoonbare voedingskundige noodzaak moet zijn en dat er aan de toevoeging grenzen moeten worden gesteld [21]. Een reden hiervoor is dat er een relatief klein verschil is tussen de aanbevolen hoeveelheid en het niveau waarbij het optreden van ongewenste effecten niet kan worden uitgesloten. Destijds werd uitgegaan van de Nederlandse voedingsnormen 1989 (herziene versie 1992) (Tabel 3.10) [87]. Hierin staat beschreven dat de hoeveelheid anorganisch koper die nodig is om acute toxiciteitssymptomen te veroorzaken, geschat worden op 10-15 mg. Ook wordt er verwezen naar een veilige inname, vastgesteld door Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) in 1971 van 0,5 mg per kg voedsel.

Tabel 3.10 Adequate inname voor koper uit Nederlandse voedingsnormen 1989 (herzien 1992) [87].

Leeftijd (jaren)	Adequate inname (mg/d)
0-0,5	0,3-0,5 <sup>1</sup>
0,5-1	0,3-0,5
1-4	0,3-0,7
4-7	0,5-1,0
7-10	0,6-1,4
10-13	1,0-2,5
13-16	1,5-3,0
16-19	1,5-3,5
Mannen	1,5-3,5
Vrouwen	1,5-3,5
Zwangere vrouwen 3 <sup>e</sup> trimester	2,0-3,5
Vrouwen die borstvoeding geven	2,0-3,5

<sup>1</sup> Komt overeen met 0,06-0,09 mg per kg lichaamsgewicht.

### 3.2.3 *Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens*

De meest recente UL voor koper is van de SCF uit 2003 (Tabel 3.11) [20]. De UL die is vastgesteld door SCF ligt voor jonge kinderen in dezelfde orde van grootte als de UL die is vastgesteld door andere organisaties. De UL voor oudere kinderen en volwassenen ligt echter lager. Zo is de UL voor volwassen vastgesteld door SCF en 'Nordic

Council' 5 mg [118], terwijl de UL is vastgesteld in de Verenigde Staten [119], Verenigd Koninkrijk [120], Australië en Nieuw-Zeeland het dubbele is (10 mg) [121]. Dit komt door het verschil in de onzekerheidsfactor die gebruikt is om van het niveau waarbij geen nadelige effecten worden geobserveerd (de 'No Observed Adverse Effect Level'; NOAEL) de UL te berekenen. Vanwege potentiële variatie binnen de normale populatie heeft SCF gekozen voor een onzekerheidsfactor van 2. Het 'Institute of Medicine' (IoM) en NHMRC hebben een onzekerheidsfactor gekozen van 1, omdat de NOAEL 10 mg/dag voldoende bescherming lijkt te bieden voor de algemene bevolking.

Tabel 3.11 Aanvaardbare bovengrens (UL) voor koper vastgesteld door SCF in 2003 [20] en ADI vastgesteld door EFSA in 2023 [122].

Leeftijd (jaren)	Aanvaardbare bovengrens (mg/d)	ADI (mg/kg lichaamsgewicht)
1-3	1	0,07
4-6	2	0,07
7-10	3	0,07
11-14	4	0,07
15-17	4	0,07
Vrouwen <sup>1</sup>	5	0,07
Mannen	5	0,07

<sup>1</sup> Deze UL is niet toepasbaar voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn onvoldoende gegevens om een UL vast te stellen voor deze levensfasen. Voor de ADI is het onduidelijk of deze waarde ook geldt voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

UL = aanvaardbare bovengrens SCF = Scientific Committee on Food ADI = aanvaardbare dagelijkse inname EFSA = European Food Safety Authority

Behalve de UL zijn er verschillende 'gezondheidskundige grenswaarden' vastgesteld voor koper in gereguleerde producten (bijvoorbeeld additieven, 'plant protection products (PPP), of consumentenproducten (bijvoorbeeld antimicrobiële middelen)). Voor koper is door EFSA in 2008 (en bevestigd in 2018) een ADI van 0,15 mg per kg lichaamsgewicht vastgesteld. De evaluatie van voedingsstoffen en gereguleerde producten worden bij EFSA door aparte panels en units uitgevoerd en onder verschillende 'regulatory frameworks'. Als resultaat kan dit leiden tot verschillende gezondheidskundige grenswaarden voor dezelfde voedingsstof. Om dit tegen te gaan, heeft EFSA in 2021 een advies gegeven over gezondheidskundige grenswaarden voor stoffen in gereguleerde producten die tegelijkertijd ook een voedingsstof zijn [123]. Een gezondheidskundige grenswaarde is een aanbeveling voor de maximale (orale) blootstelling aan een stof, waarbij de verwachting niet is dat deze leidt tot een merkbaar gezondheidsrisico. Bij de vaststelling van een gezondheidskundige grenswaarde wordt gebruikgemaakt van de huidige stand van de wetenschap, de onzekerheid in deze gegevens en de waarschijnlijke duur van de blootstelling (consumptie). Voor voedingsstoffen wordt meestal een UL vastgesteld, bij chemische voedselveiligheid meestal een ADI. Het concept voor beide is hetzelfde. Maar er zijn wel verschillen; een UL wordt afgeleid in absolute hoeveelheden (een hoeveelheid per dag) en apart vastgesteld voor groepen in verschillende levensfasen. Een ADI wordt vastgesteld als hoeveelheid per kg lichaamsgewicht en één waarde dekt de gehele algemene bevolking. Een ander verschil is dat voedingsstoffen ook essentieel zijn voor de gezondheid en een te lage inname leidt tot risico

op deficiëntie. In 2023 heeft EFSA volgens de geharmoniseerde methode om gezondheidskundige grenswaarden voor stoffen die ook voedingsstof zijn een gezondheidskundige grenswaarde afgeleid voor chronische blootstelling aan koper [122].

In 2023 heeft EFSA advies gegeven over de gezondheidskundige grenswaarde voor koper. Hierbij is een NOAEL van 5 mg/d vastgesteld als referentiepunt, waaruit een ADI van 0,07 mg per kg lichaamsgewicht is afgeleid voor de algemene bevolking. Hieruit zal een UL voor alle leeftijdsgroepen worden vastgesteld volgens de 'Guidance on establishing and applying tolerable upper intake levels for vitamins and essential minerals' [124]. Uitgangspunt hierbij is de bescherming van de hele bevolking, inclusief gevoelige subgroepen tegen nadelige gezondheidseffecten door blootstelling aan koper gedurende de levensloop. Deze gezondheidskundige grenswaarde is niet van toepassing op kinderen < 16 weken of het deel van de bevolking dat onder medische supervisie staat vanwege een bepaalde ziekte (bijvoorbeeld genetische ziekten). In het geval van koper is de gezondheidskundige grenswaarde niet van toepassing op mensen met de ziekte van Wilson. Dit is een genetisch aandoening die direct gevolgen heeft voor de koperhomeostase.

De meest recente voedingsnorm voor de behoefte voor koper voor volwassenen is in 2018 vastgesteld door de Gezondheidsraad [19] (Tabel 3.12). De Gezondheidsraad heeft voor koper niet de hogere voedingsnorm van EFSA overgenomen, maar van Nordic Council. Reden hiervoor is dat de Gezondheidsraad geen wetenschappelijk bewijs ziet in de afleiding van de hogere voedingsnorm van EFSA om deficiëntiesymptomen tegen te gaan. De norm van de 'Nordic Council' is gelijk aan de voedingsnorm die het IoM uit de Verenigde Staten heeft vastgesteld. In 2021 is de voedingsnorm voor zwangere vrouwen verschenen in een rapport van de Gezondheidsraad [76]. De voedingsnormen voor kinderen en vrouwen die borstvoeding geven, worden in de komende jaren herzien door de Gezondheidsraad. Tot die tijd gelden voor deze groepen de ad-interim voedingsnormen overgenomen van Nordic Council [112, 125].

#### 3.2.4

##### *Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod*

Als de behoeftenorm uit beide periodes wordt vergeleken, valt op dat de aanbevolen hoeveelheid of adequate inname die nu geldt lager ligt dan de adequate inname uit 1989 (herzien in 1992). Voor volwassenen is de UL van inname ook gedaald van 10-15 mg/d naar 5 mg/d (0,07 mg/kg lichaamsgewicht). De UL is met de huidige voedingsnormen 3-6 keer hoger dan de behoefte norm, vergeleken met andere voedingsstoffen liggen deze waarden dicht bij elkaar.

Tabel 3.12 Voedingsnormen voor koper zoals vastgesteld of overgenomen door de Gezondheidsraad [19].

Leeftijd (jaren)	Gemiddelde behoefte (mg/d)	Aanbevolen hoeveelheid (mg/d)	Adequate inname (mg/d)
6 mnd-2 jr <sup>1</sup>	-	-	0,3
2-5	-	-	0,4
6-9	-	-	0,5
10-13	-	-	0,7
Jongens 14-17 <sup>2</sup>	0,7	0,9	-
Meiden 14-17 <sup>2</sup>	0,7	0,9	-
Mannen	0,7	0,9	-
Vrouwen	0,7	0,9	-
Zwangere vrouwen	0,8	1,0	-
Lacterende vrouwen	-	+0,3	-

<sup>1</sup> Nordic Council heeft geen voedingsnormen vastgesteld voor kinderen jonger dan 6 maanden. Voor hen wordt exclusieve borstvoeding geadviseerd en daarom worden er geen aanbevelingen gegeven voor individuele voedingsstoffen.

<sup>2</sup> Bij de voedingsnormen vastgesteld door Nordic Council vallen kinderen van 14 tot en met 17 jaar onder de volwassenen.

mnd = maanden jr = jaar.

### 3.2.5 Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen

Het wettelijk verbod op het toevoegen van koper aan voedingsmiddelen is nog niet eerder geëvalueerd. Voor het maximale kopergehalte in supplementen is wettelijk niets kwantitatief vastgelegd. Wel dat het een voedingsmiddel in algemene zin veilig moet zijn.

### 3.2.6 Koperverrijkte voedingsmiddelen

In Nederland is het verboden om koper toe te voegen aan voedingsmiddelen. Een uitzondering vormen voedingsmiddelen met specifieke wetgeving, zoals zuigelingenvoeding, voeding voor medisch gebruik en dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Deze speciale voedingsmiddelen waaraan koper is toegevoegd, worden daarom buitenbeschouwing gelaten in deze paragraaf.

In de Levensmiddelen­database (LEDA) (mei 2021) is gezocht naar andere voedingsmiddelen waar ondanks het verbod toch koper aan toegevoegd is. Dit is gedaan door te zoeken of het ingrediënt 'koper' en/of 'koper' is opgenomen in de voedingswaardetabel. Dit gaf als resultaat dat er in mei 2021 twee vitaminewaters met toegevoegd koper (0,08 mg/100ml) op de markt waren. De markt van voedingsmiddelen die vrijwillig zijn verrijkt is aan verandering onderhevig. Op dit moment (mei 2024) zijn deze producten waaraan koper was toegevoegd niet meer op de markt.

### 3.2.7 Samenstelling van voedingssupplementen met koper

In NES (december 2020) is gezocht op het ingrediënt 'koper'. Dit gaf ongeveer 450 verschillende supplementen die koper bevatten, met een kopergehalte in de range 0,0003 mg tot 3 mg per verstrekkingseenheid (mediaan 0,5 mg, 5<sup>e</sup>-percentiel 0,05 mg, 95<sup>e</sup>-percentiel 2 mg). Hiervan is niet bekend of dit gehalte is toegevoegd, of het supplement dit al van nature bevat. Voor koper in supplementen is geen wettelijk maximum

vastgesteld. In NES is geen supplement gevonden met een gehalte hoger dan de UL voor volwassenen per verstrekingseenheid. Eén dagdosering kan uit meerdere verstrekingseenheden bestaan. Per hoogste dagdosering zoals vermeld op de verpakking waren er drie supplementen met een dosering hoger dan de UL. Supplementen die bedoeld zijn voor kinderen of voor kinderen én volwassenen bevatten 0,005 tot 3 mg koper per dagdosering. Een enkele keer komt het voor dat een supplement die (ook) bedoeld is voor kinderen de leeftijdsspecifieke UL overschrijdt: een supplement voor kinderen van 5 jaar en ouder bevat 3 mg koper, terwijl de UL voor kinderen van 4-6 jaar 2 mg/dag is en voor kinderen van 7-10 3 mg/dag. Daarnaast zijn er ook 70 supplementen met koper waarop de leeftijd niet is gespecificeerd. 17 hiervan bevatten meer dan 1 mg koper per dagdosering, waardoor er bij sommige leeftijdsgroepen risico is op het overschrijden van de UL.

### 3.2.8 *Inname van koper in Nederland*

De belangrijkste bronnen van koper zijn brood, granen, rijst en pasta, niet-alcoholische dranken en fruit, noten, zaden en olijven. In tegenstelling tot retinol is er bij koper geen voedingsmiddelengroep aan te duiden die leidt tot hoge innames.

Van de deelnemers aan de VCP 2012-2016 geeft 18-47%, afhankelijk van leeftijd en geslacht, in de algemene vragenlijst aan weleens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) koper bevat (Tabel 3.13). Dit is meer dan de 8-26% van de deelnemers, afhankelijk van leeftijd en geslachtsgroepen, die bij de 24-uurs navraag aangaf een koper bevattend supplement te gebruiken op minimaal één van de twee nagevraagde dagen. Een oorzaak voor dit verschil is dat mensen niet dagelijks supplementen slikken of alleen in bepaalde periodes van het jaar of leven. Dit is ook terug te zien in de gegevens van de VCP 2012-2016, aangezien, afhankelijk van de leeftijd, 29-90% van de deelnemers, op beide 24-uurs navraagdagen aangaf een koperhoudend supplement te slikken. De maximale hoeveelheid koper afkomstig uit supplementen die per dag werd geconsumeerd varieerde van 0,6-6,0 mg, afhankelijk van de leeftijd. Deze hoeveelheid kan afkomstig zijn van meerdere supplementen.

Overschrijding van de UL komt vooral voor bij jonge kinderen (1-3 jaar), waarbij ruim 5% een gebruikelijke totale koperinname boven de UL heeft (bijna 10% boven de ADI) (Tabel 3.14 en 3.15). Maar ook bij de oudere kinderen komt een overschrijding van de UL voor <1% (<1%-2,1% boven de ADI). De overschrijding van zowel de UL als ADI neemt af met de leeftijd en is voor volwassenen 0%. Er is dus geen levenslange overschrijding van de UL of ADI.

Het percentage van de Nederlandse bevolking met een koperinname uit alleen supplementen dat boven de UL uitkomt, is gering ( $\leq 0,3\%$ ). Als alleen de koperinname uit voedingsmiddelen in beschouwing wordt genomen, wordt alleen bij jonge kinderen van 1-3 jaar de UL overschreden (3,3%; t.o.v. ADI 7,7%). EFSA geeft aan dat overschrijding van de ADI bij jongere leeftijdsgroepen niet leidt tot een 'lifetime risk' voor negatieve effecten van een koperinname op de gezondheid. Daarom is dat geen reden tot zorg [122].

Hoewel het bij deze evaluatie gaat om hoge innames en vergelijking met de UL, laat VCP 2012-2016 zien dat risico op een inadequate koperinname laag is in Nederland [105].

Tabel 3.13 Overzicht van aantal gebruikers van koperbevattende supplementen en hoeveelheid geconsumeerde koper uit supplementen door de Nederlandse bevolking (VCP 2012-2016) gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	% mogelijke gebruikers <sup>1</sup>	% gebruikers op minimaal 1 dag in VCP <sup>2</sup>	% gebruikers kopersupplement op 1 dag/ op beide dagen in VCP <sup>3</sup>	Hoeveelheid koper (mg) in VCP gem. over 2 dagen (P50 (min-max))	Hoeveelheid koper (mg) op consumptie dag (P50 (min-max))
<b>Jongens</b>	1-3	26	15	43/57	0,1 (0,0 - 0,7)	0,2 (0,0 - 1,0)
<b>Meiden</b>	1-3	28	15	37/63	0,1 (0,0 - 0,4)	0,2 (0,0 - 0,6)
<b>Jongens</b>	4-6	41	16	50/50	0,2 (0,0 - 2,0)	0,3 (0,1 - 4,0)
<b>Meiden</b>	4-6	47	27	46/54	0,2 (0,0 - 1,0)	0,2 (0,0 - 2,0)
<b>Jongens</b>	7-10	28	14	39/61	0,3 (0,0 - 2,0)	0,4 (0,1 - 4,0)
<b>Meiden</b>	7-10	32	11	54/46	0,2 (0,0 - 1,5)	0,2 (0,0 - 1,5)
<b>Jongens</b>	11-14	27	10	57/43	0,7 (0,1 - 6,0)	1,0 (0,1 - 6,0)
<b>Meiden</b>	11-14	29	12	60/40	0,5 (0,1 - 2,0)	0,7 (0,2 - 2,0)
<b>Jongens</b>	15-17	18	8	67/33	0,5 (0,1 - 1,0)	0,7 (0,3 - 2,0)
<b>Meiden</b>	15-17	32	9	70/30	0,8 (0,1 - 2,0)	1,3 (0,3 - 4,0)
<b>Mannen</b>	18-50	26	14	50/50	0,8 (0,0 - 3,0)	1,0 (0,0 - 3,0)
<b>Vrouwen</b>	18-50	37	16	47/53	0,8 (0,0 - 3,0)	1,1 (0,0 - 3,0)
<b>Mannen</b>	51-69	21	12	10/90	1,1 (0,0 - 3,0)	1,2 (0,1 - 3,0)
<b>Vrouwen</b>	51-69	38	22	26/74	0,9 (0,1 - 2,3)	1,1 (0,1 - 3,0)
<b>Mannen</b>	70-79	18	13	19/81	1,0 (0,0 - 3,1)	1,1 (0,1 - 3,1)
<b>Vrouwen</b>	70-79	27	21	22/78	1,0 (0,0 - 3,0)	1,1 (0,1 - 3,0)

<sup>1</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat in de algemene vragenlijst aangeeft wel eens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) koper bevat.

<sup>2</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat bij minimaal één van de twee 24-uurs navragen een koperbevattend supplement gebruikte.

<sup>3</sup> Hoeveel procent van de gebruikers een kopersupplement op één navraag dag gebruikt en hoeveel procent op beide navraagdagen (telt samen op tot 100%).

VCP = voedselconsumptiepeiling, gem = gemiddelde, min= minimum, max = maximum

Tabel 3.14 Gebruikelijke koperinname (mg/d) uit voedingsmiddelen en supplementen in de Nederlandse bevolking op basis van VCP (2012-2016) en NEVO-2018, puntschatting (95%-betrouwbaarheidsinterval) gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (mg)	Voedingsmiddelen		Supplementen		Voedingsmiddelen + supplementen	
			P95 (mg/d)	% > UL	P95 (mg/d)	% > UL	P95 (mg/d)	% > UL
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	1	1,0	3	0,1	0	1,0	5
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	2	1,1	0	0,2	0	1,2	1
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	3	1,4	0	0,1	0	1,4	0
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	4	1,5	0	0,4	0	1,7	0
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	4	1,8	0	0,4	0	2,0	0
<b>Mannen</b>	18-79	5	2,2	0	0,9	0	2,6	0
<b>Vrouwen</b>	18-79	5	1,8	0	1,2	0	2,5	0

VCP = voedselconsumptiepeiling NEVO = Nederlandse voedingsmiddelentabel UL = aanvaardbare bovengrens

Tabel 3.15 Gebruikelijke koperinname (mg/kg lichaamsgewicht/dag uit voedingsmiddelen en supplementen in de Nederlandse bevolking op basis van VCP en NEVO-2018, puntschatting (95%-betrouwbaarheidsinterval), gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	ADI (mg/kg/d)	Voedingsmiddelen		Supplementen		Voedingsmiddelen + supplementen	
			P95 (mg/kg/d)	% > ADI	P95 (mg/kg/d)	% > ADI	P95 (mg/kg/d)	% > ADI
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	0,07	0,1	8	0,0	0	0,1	10
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	0,07	0,1	1	0,0	0	0,1	2
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	0,07	0,0	0	0,0	0	0,0	1
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	0,07	0,0	0	0,0	0	0,0	0
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	0,07	0,0	0	0,0	0	0,0	0
<b>Mannen</b>	18-79	0,07	0,0	0	0,0	0	0,0	0
<b>Vrouwen</b>	18-79	0,07	0,0	0	0,0	0	0,0	0

VCP = voedselconsumptiepeiling NEVO = Nederlandse voedingsmiddelentabel ADI = aanvaardbare dagelijkse inname

### 3.2.9 *Overwegingen*

De ruimte tussen de behoefte en de UL is gering voor koper.

De gebruikelijke koperinname uit alleen voedingsmiddelen ligt voor een deel van de jonge kinderen (1-3 jaar) boven de UL/ADI. Omdat EFSA aangeeft dat er geen reden is tot zorg als de ADI gedurende een relatief korte tijd in het leven wordt overschreden, rijst de vraag in hoeverre deze ADI richting kan geven aan beleid. Er zijn echter geen andere gegevens beschikbaar op basis waarvan een veilige inname kan worden gewaarborgd. De Gezondheidsraad geeft aan dat er in het algemeen weinig of geen onderzoek is uitgevoerd bij kinderen naar gezondheidseffecten van innames boven de UL. De raad adviseert om hiernaar onderzoek te doen [77].

Er is internationaal geen geharmoniseerde UL voor koper. De waarde die SCF heeft vastgesteld, is de helft van de waarde die is vastgesteld in de Verenigde Staten, Verenigd Koninkrijk en Australië en Nieuw-Zeeland.

Voor koper is geen maximumgehalte voor supplementen vastgelegd in de wet. Het kopergehalte in supplementen ligt in de range van de vrije ruimte, maar er deels ook boven.

Uitgaande van een realistisch hoge koperinname uit voeding (95<sup>e</sup>-percentiel) is als eerste stap een ruwe indicatie te geven van de vrije ruimte die er is voor extra koperinname uit verrijking of supplementen (Tabel 3.16). Voor kinderen 1-3 jaar is er geen ruimte voor extra koperinname uit verrijkte voedingsmiddelen of supplementen. Voor de overige leeftijdsgroep is er op basis van een hoge koperinname uit voeding wel (beperkte) ruimte voor verrijking, variërend van 0 tot 3,2 mg/d o.b.v. het 95<sup>e</sup>-percentiel van inname. Bij toevoeging van koper aan voedingsmiddelen moet ook rekening gehouden worden met de significante hoeveelheid. Voor koper is dat 15% van 1 mg per 100 g of ml, of voor dranken 7,5% van 1 mg per 100 ml [7].

Tabel 3.16 Vrije ruimte tussen UL en koperinname uit voeding (P95) en vrije ruimte tussen de ADI en inname uit voeding (exclusief vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen).

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (mg)	P95		ADI (mg/kg)	P95	
			Koperinname voeding (mg/d)	Vrije ruimte (mg/d)		Koperinname voeding (mg/kg/d)	Vrije ruimte (mg/kg/d)
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	1	1,0	<0	0,07	0,07	<0
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	2	1,1	0,9	0,07	0,06	0,01
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	3	1,4	1,6	0,07	0,05	0,02
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	4	1,5	2,5	0,07	0,03	0,04
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	4	1,8	2,2	0,07	0,03	0,04
<b>Mannen</b>	18-79	5	2,2	2,8	0,07	0,03	0,04
<b>Vrouwen</b>	18-79	5	1,8	3,2	0,07	0,03	0,04

UL = aanvaardbare bovengrens ADI = aanvaardbare dagelijkse inname

### 3.3 Seleen (selenium)

#### 3.3.1 Kernboodschap

Voor seleen is er wel ruimte voor extra inname naast basisvoeding voordat de UL wordt bereikt. Deze vrije ruimte kan worden verdeeld over verrijkte voedingsmiddelen en voedingssupplementen. Hierbij moet rekening worden gehouden met de wettelijke significante hoeveelheid. Het verbod op het vrijwillig verrijken van levensmiddelen met seleen lijkt dus niet nodig.

Wel wordt aanbevolen om naast een maximum voor toevoeging aan voedingsmiddelen gelijk ook een maximum vast te stellen voor het seleengehalte in voedingssupplementen.

#### 3.3.2 Behoeftte en aanvaardbare bovengrenzen onderliggend aan verbod

In 1993 geeft de Voedingsraad aan dat voor het verrijken van voedingsmiddelen met seleen een zorgvuldige risicoschatting nodig is. Ook geeft de Voedingsraad aan dat er een aangetoonde voedingskundige noodzaak moet zijn en dat er aan de toevoeging grenzen moeten worden gesteld [21]. Een genoemde reden is dat er een relatief klein verschil is tussen de aanbevolen hoeveelheid en het niveau waarbij het optreden van ongewenste effecten niet kan worden uitgesloten. Destijds werd uitgegaan van de Nederlandse voedingsnormen 1989 (herziene versie 1992) (Tabel 3.17) [87]. Hierin staat beschreven dat acute seleenintoxicatie bij de mens heel af en toe voorkomt door geneesmiddelengebruik en bij industriële ongevallen. Voor een chronische hoge seleeninname wordt een maximum van 200 µg/d gegeven voor volwassenen [126].

Tabel 3.17 Adequaat gebied van inname voor seleen uit Nederlandse voedingsnormen 1989 (herzien 1992) [87].

Leeftijd (jaren)	Adequate inname (µg/d)
0-0,5	10-20 <sup>1</sup>
0,5-1	10-20
1-4	10-30
4-7	15-45
7-10	20-60
10-13	30-80
13-16	40-110
Jongens 16-19	50-140
Meiden 16-19	45-140
Mannen	50-150
Vrouwen	50-150
Zwangere vrouwen 3 <sup>de</sup> trimester	75-150
Vrouwen die borstvoeding geven	75-150

<sup>1</sup> Komt overeen met 2-4 µg per kg lichaamsgewicht per dag.

De UL voor seleen is recent herzien door EFSA [127]. Dit is een update van de UL vastgesteld door SCF in 2000 (Tabel 3.18) [20]. Als kritisch eindpunt is alopecia geselecteerd. Dit is een vroege, zichtbare indicatie van te hoge seleeninname (selenosis). Een Lowest observed adverse effect level (LOAEL) van 330 µg/d is geselecteerd op basis van 1 'randomized controlled trial' (RCT) (mannen ≥50 jaar), met een onzekerheidsfactor van 1,3 en afronding is een UL van 225 µg/d

vastgesteld voor volwassenen. Dit is iets lager dan de UL uit 2000, vastgesteld door SCF. Voor kinderen is de UL afgeleid van die van volwassenen op basis van lichaamsgewicht. De UL is van toepassing op alle voedingsbronnen, inclusief de vormen van seleen die zijn goedgekeurd om te worden toegevoegd aan voedingsmiddelen (voor verrijking) en supplementen. De UL voor volwassenen die is vastgesteld door EFSA ligt lager (0,75%) dan de UL die is vastgesteld in de Verenigde Staten en Australië en Nieuw-Zeeland [127]. Ook de UL voor kinderen die is vastgesteld door EFSA is lager dan die van de andere organisaties. Het verschil tussen de UL die is vastgesteld door SCF en de andere internationale organisaties lijkt, in ieder geval deels, te liggen aan de hogere onzekerheidsfactor die SCF heeft toegepast. Bij de recente UL vastgesteld door EFSA is gebruikgemaakt van recentere wetenschappelijke gegevens.

### 3.3.3 *Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens*

De meest recente voedingsnorm voor seleen voor volwassenen is in 2018 door de Gezondheidsraad overgenomen van EFSA [19] (Tabel 3.19). De adequate inname voor seleen heeft van de Gezondheidsraad het label 'zwakke onderbouwing' meegekregen. De beschikbare wetenschappelijke kennis is te beperkt om een gemiddelde behoefte af te leiden. Vanwege harmonisatie binnen Europa is de EFSA-norm overgenomen. De Gezondheidsraad adviseert om deze normen niet te gebruiken bij voedingsvoorlichting en de beoordeling van de voeding van groepen. In 2021 is de voedingsnorm voor zwangere vrouwen verschenen [76]. De voedingsnormen voor kinderen en vrouwen die borstvoeding geven, worden in de komende jaren herzien door de Gezondheidsraad. Tot die tijd gelden voor deze groepen ad-interim-voedingsnormen overgenomen van de Nordic Council [112, 125].

### 3.3.4 *Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod*

Als de behoeftenorm uit beide periodes wordt vergeleken valt op dat de aanbevolen hoeveelheid of adequate inname die nu geldt, in de range ligt van adequate inname uit 1989 (herzien in 1992). Voor volwassenen ligt de huidige aanvaardbare bovengrens hoger dan die uit 1989 (herzien 1992). Verder zijn er nu ook bovengrenzen vastgesteld voor kinderen. De aanvaardbare bovengrens is met de huidige voedingsnormen circa 4 keer hoger dan de behoefte norm, vergeleken met andere voedingsstoffen liggen deze waarden dicht bij elkaar.

Tabel 3.18 Aanvaardbare bovengrens (UL) voor seleen vastgesteld door EFSA in 2023 [127] en SCF in 2000 [20].

Leeftijd (jaren)	UL ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )	
	EFSA (2023)	SCF (2000)
4-6 mnd	45	-
7-11 mnd	55	-
1-3	70	60
4-6	95	90
7-10	130	130
11-14	180	200
15-17	230	250
Vrouwen <sup>1</sup>	255	300
Mannen	255	300

<sup>1</sup> Deze UL is ook toepasbaar voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn onvoldoende gegevens om een UL vast te stellen voor deze levensfasen.

UL = aanvaardbare bovengrens EFSA = European Food Safety Authority SCF = Scientific Committee on Food.

mnd = maanden.

Tabel 3.19 Voedingsnormen voor seleen zoals vastgesteld of overgenomen door de Gezondheidsraad en Nordic Council [19, 76, 125].

Leeftijd (jaren)	Gemiddelde behoefte ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )	Aanbevolen hoeveelheid ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )	Adequate inname ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )
6 mnd-1 jr <sup>1</sup>	-	-	15
1-2	-	-	20 <sup>3</sup>
2-5	-	-	25 <sup>3</sup>
6-9	-	-	30 <sup>3</sup>
10-13	-	-	40 <sup>3</sup>
Jongens 14-17 <sup>2</sup>	35 <sup>3</sup>	60 <sup>3</sup>	-
Meiden 15-17 <sup>2</sup>	30 <sup>3</sup>	50 <sup>3</sup>	-
Mannen	-	-	70
Vrouwen	-	-	70
Zwangere vrouwen	-	-	70
Vrouwen die borstvoeding geven	-	-	60 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Nordic Council heeft geen voedingsnormen vastgesteld voor kinderen, jonger dan 6 maanden. Voor hen wordt exclusieve borstvoeding geadviseerd en daarom worden er geen aanbevelingen gegeven voor individuele voedingsstoffen.

<sup>2</sup> Bij de voedingsnormen die zijn vastgesteld door Nordic Council vallen kinderen van 14 tot en met 17 jaar onder de volwassenen.

<sup>3</sup> Voedingsnorm overgenomen van Nordic Council.

mnd = maanden jr = jaar

### 3.3.5 Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen

Het wettelijk verbod op toevoegen van seleen aan voedingsmiddelen is nog niet eerder geëvalueerd. Voor het maximale gehalte aan seleen in supplementen is wettelijk niets kwantitatief vastgelegd. Wel in algemene zin dat het veilig moet zijn.

### 3.3.6 Seleerverrijkte voedingsmiddelen

In Nederland is het verboden om seleen toe te voegen aan voedingsmiddelen. Een uitzondering vormen voedingsmiddelen met specifieke wetgeving, zoals zuigelingenvoeding, voeding voor medisch gebruik en dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor

gewichtsbeheersing. Deze speciale voedingsmiddelen waaraan seleen is toegevoegd, worden daarom buitenbeschouwing gelaten in deze paragraaf.

In LEDA (mei 2021) is gezocht naar andere voedingsmiddelen waar ondanks het verbod toch seleen aan toegevoegd is. Dit is gedaan door te zoeken op het ingrediënt 'seleen of selenium' en/of 'selenium' is opgenomen in de voedingswaardetabel. Dit gaf als resultaat dat er 5 smoothies en vruchtensappen op de markt zijn met toegevoegd selenium (allen 4,125 µg/100 ml).

### 3.3.7 *Samenstelling van voedingssupplementen met seleen*

In NES (december 2020) is gezocht op het ingrediënt 'seleen' of 'selenium'. Dit gaf in totaal 494 verschillende supplementen die seleen bevatten, met een range aan seleengehalte van 0,25 tot 500 µg per verstrekkingseenheid (mediaan: 30 µg, 5<sup>e</sup>-percentiel: 7 µg, 95<sup>e</sup>-percentiel: 100 µg). Hiervan is niet bekend of dit gehalte is toegevoegd of dat het supplement dit al van nature bevat. Er was één supplement in de database met een seleengehalte per verstrekkingseenheid boven de UL voor volwassenen. Per hoogste dagdosering bevatten supplementen die bedoeld zijn voor volwassenen 0,46-1000 µg seleen, waarbij er 2 supplementen een seleengehalte boven de UL hebben (400 en 1000 µg). Supplementen die bedoeld zijn voor kinderen of voor volwassenen én kinderen bevatten 2,5-200 µg seleen per hoogste dagdosering. Daarbij overschrijdt er 1 supplement voor kinderen van 4 jaar en ouder de leeftijdsspecifieke UL (200 µg seleen). Daarnaast zijn er ook 84 supplementen met seleen waarop de leeftijd niet is gespecificeerd. 27 hiervan bevatten meer dan 60 mg seleen, waardoor er bij sommige leeftijdsgroepen risico is op het overschrijven van de UL.

### 3.3.8 *Inname van seleen in Nederland*

Gemiddeld genomen zijn de belangrijkste bronnen voor seleen: vlees (producten) en vervangers, brood, granen, rijst en pasta en zuivel. Voor kinderen van 1-10 jaar hebben zuivelproducten een groter aandeel in de seleeninname dan bij oudere kinderen en volwassenen. In deze oudere groepen hebben vlees(producten) een groter aandeel aan de seleeninname dan bij de kinderen van 1-10 jaar.

Van de deelnemers aan de VCP 2012-2016 geeft 18-47%, afhankelijk van leeftijd en geslacht, in de algemene vragenlijst aan weleens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) seleen bevat (Tabel 3.20). Dit is meer dan de 8-26% van de deelnemers, afhankelijk van leeftijd en geslachtsgroepen, die bij de 24-uurs navraag aangaf een seleen bevattend supplement te gebruiken op minimaal één van de twee nagevraagde dagen. Een oorzaak voor dit verschil is dat mensen niet dagelijks supplementen slikken of alleen in bepaalde periodes van het jaar of leven. Dit is ook terug te zien in de gegevens van de VCP 2012-2016, aangezien, afhankelijk van de leeftijd, 29-89% van de deelnemers, op beide 24-uurs navraagdagen aangaf een seleenhoudend supplement te slikken. De maximale hoeveelheid uit supplementen afkomstige seleen die per dag werd geconsumeerd varieerde van 30-400 µg, afhankelijk van de leeftijd. Deze hoeveelheid kan afkomstig zijn van meerdere supplementen.

De totale gebruikelijke seleeninnname ligt onder de UL. Alleen bij jonge kinderen en volwassen vrouwen heeft een klein percentage (<0,5%) een inname boven de UL (Tabel 3.21). De gebruikelijke seleeninnname uit voedingsmiddelen ligt voor elke leeftijd-geslachtsgroep onder de UL. Geen leeftijdsgroep heeft een gebruikelijke seleeninnname uit supplementen boven de UL, behalve een klein percentage bij volwassen vrouwen (< 0,5%).

De Gezondheidsraad geeft aan dat het beter is om de voedingsnorm voor selenium niet te gebruiken voor de evaluatie van de seleeninnname voor groepen [19]. Om die reden laten we deze vergelijking hier achterwege.

Tabel 3.20 Overzicht van aantal gebruikers van seleenbevattende supplementen en hoeveelheid geconsumeerde seleen uit supplementen in de Nederlandse bevolking (VCP 2012-2016) gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

<b>Geslacht</b>	<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>% mogelijke gebruikers<sup>1</sup></b>	<b>% gebruikers op minimaal 1 dag in VCP<sup>2</sup></b>	<b>% gebruikers seleensupplement op 1 dag/ op beide dagen in VCP<sup>3</sup></b>	<b>Hoeveelheid seleen (µg) in VCP gemiddelde over 2 dagen (P50 (min-max))</b>	<b>Hoeveelheid seleen (µg) op consumptiedag (P50 (min-max))</b>
<b>Jongens</b>	1-3	26	16	43/57	11 (3 - 43)	15 (3 - 55)
<b>Meiden</b>	1-3	28	14	37/63	14 (1 - 62)	17 (3 - 83)
<b>Jongens</b>	4-6	41	19	55/45	15 (4 - 83)	21 (8 - 83)
<b>Meiden</b>	4-6	47	27	48/52	14 (4 - 62)	19 (8 - 83)
<b>Jongens</b>	7-10	28	15	40/60	14 (4 - 44)	18 (5 - 83)
<b>Meiden</b>	7-10	33	12	58/42	15 (1 - 47)	21 (3 - 83)
<b>Jongens</b>	11-14	27	10	62/38	19 (4 - 81)	27 (8 - 81)
<b>Meiden</b>	11-14	29	11	66/34	15 (4 - 28)	22 (8 - 30)
<b>Jongens</b>	15-17	18	8	67/33	22 (5 - 50)	33 (10 - 55)
<b>Meiden</b>	15-17	32	9	70/30	24 (13 - 50)	37 (25 - 55)
<b>Mannen</b>	18-50	26	14	52/48	30 (5 - 125)	41 (5 - 125)
<b>Vrouwen</b>	18-50	38	17	47/53	29 (1 - 200)	37 (1 - 200)
<b>Mannen</b>	51-69	20	11	11/89	55 (12 - 125)	58 (12 - 165)
<b>Vrouwen</b>	51-69	38	21	25/75	54 (13 - 300)	61 (13 - 400)
<b>Mannen</b>	70-79	19	14	19/81	59 (10 - 204)	65 (18 - 204)
<b>Vrouwen</b>	70-79	27	21	24/76	46 (13 - 110)	52 (13 - 110)

<sup>1</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat in de algemene vragenlijst aangeeft wel eens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) seleen bevat.

<sup>2</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat bij minimaal één van de twee 24-uurs-navragen een seleenbevattend supplement gebruikte.

<sup>3</sup> Hoeveel procent van de gebruikers een seleensupplement op één navraag dag gebruikt en hoeveel procent op beide navraagdagen (telt samen op tot 100%).

VCP = voedselconsumptiepeiling, gem = gemiddelde, min= minimum, max = maximum

Tabel 3.21. Gebruikelijke seleniumname uit voedingsmiddelen en supplementen door de Nederlandse bevolking op basis van VCP en NEVO-2016, puntschatting, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (µg)	Voedingsmiddelen		Supplementen		Voedingsmiddelen + supplementen	
			P95 (µg/d)	% > UL	P95 (µg/d)	% > UL	P95 (µg/d)	% > UL
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	70	30	0	11	0	35	0
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	95	33	0	16	0	42	0
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	130	44	0	13	0	50	0
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	180	49	0	12	0	53	0
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	230	58	0	16	0	64	0
<b>Mannen</b>	18-79	255	88	0	39	0	108	0
<b>Vrouwen</b>	18-79	255	76	0	49	0	105	0

VCP = voedselconsumptiepeiling NEVO = Nederlandse voedingsmiddelentabel UL = aanvaardbare bovengrens

### 3.3.9 Overwegingen

De ruimte tussen de behoefte en de UL is gering voor seleen.

De gebruikelijke seleeninname uit alleen voedingsmiddelen ligt voor de hele bevolking onder de UL.

Uitgaande van een realistisch hoge seleeninname uit voeding (95<sup>e</sup>-percentiel) uit voedingsmiddelen is er ruimte tussen de UL en de hoge seleeninname bij de verschillende leeftijdsgroepen (Tabel 3.22). Voor kinderen is deze ruimte het kleinst (variërend van 40-172 µg/d o.b.v. P95) en neemt de ruimte toe met de leeftijd vanwege het hoger worden van de UL met de leeftijd. Voor volwassenen varieert de ruimte tussen afgerond 167-179 µg/d (o.b.v. P95).

Tabel 3.22 Vrije ruimte tussen UL en seleeninname uit voeding (P95) en vrije ruimte tussen inname uit voeding (exclusief vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen)<sup>1</sup> + wettelijk maximum supplementen.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (µg)	P95	
			Seleeninname voeding (µg/d)	Vrije ruimte (µg/d)
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	70	30	40
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	95	33	62
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	130	43	87
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	180	49	131
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	230	58	172
<b>Mannen</b>	18-79	255	88	167
<b>Vrouwen</b>	18-79	255	76	179

<sup>1</sup> De bijdrage van peutermelk aan de seleniuminname is gering (mediane bijdrage ~10% [128]). Daarom zijn de berekeningen alleen uitgevoerd waarbij peutermelk als vrijwillige verrijking is gedefinieerd.

UL = aanvaardbare bovengrens

Er is voor seleen geen wettelijk maximum vastgesteld voor het gehalte in supplementen. De ruimte die er is voor extra inname van seleen kan in theorie worden verdeeld over supplementen en verrijkte voedingsmiddelen en vastgelegd worden in wettelijke maxima. Ook kan er gekozen worden om alle ruimte aan één van beide toe te wijzen. Op dit moment lijkt het seleengehalte per dagdosering van het grootste deel van de voedingssupplementen binnen de beschikbare vrije ruimte te vallen voor volwassenen, hoewel er in een sporadisch geval ook hogere hoeveelheden worden geconsumeerd. Voor kinderen, met name jonge kinderen, is de ruimte voor extra inname van seleen beperkt, terwijl er wel hogere hoeveelheden seleen uit supplementen wordt geconsumeerd door een deel van de kinderen. Maar gezien het percentage dat de UL overschrijdt, zijn in VCP 2012-2016 dit niet de kinderen met de hoogste seleeninname uit alleen voedingsmiddelen. Als het toestaan van verrijking met seleen wordt overwogen moet ook de significante hoeveelheid worden meegenomen bij het vaststellen van een maximum. Voor seleen is de significante hoeveelheid 15% van 55 µg per 100 g of 100 ml en voor dranken 7,5% van 55 µg per 100 ml [7].

### 3.4 Zink

#### 3.4.1 Kernboodschap

Er is geen ruimte voor met zink verrijkte voedingsmiddelen bij de gehele bevolking. Het verbod op het vrijwillig verrijken van levensmiddelen met zink lijkt dus legitiem.

De UL voor zink is internationaal niet geharmoniseerd. Evaluatie van deze norm op basis van recente wetenschappelijke inzichten wordt aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om een maximum vast te stellen voor het zinkgehalte in voedingssupplementen.

#### 3.4.2 Behoeft en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod

In 1993 geeft de Voedingsraad aan dat voor het verrijken van voedingsmiddelen met zink een zorgvuldige risicoschatting nodig is. Er moet een aangetoonde voedingskundige noodzaak zijn en aan de toevoeging moeten grenzen worden gesteld [21]. Een genoemde reden hiervoor is dat er een relatief klein verschil is tussen de aanbevolen hoeveelheid en het niveau waarbij het optreden van ongewenste effecten niet kan worden uitgesloten. Destijds werd uitgegaan van de Nederlandse voedingsnormen 1989 (herziene versie 1992) (Tabel 3.23) [87]. Hierin staat beschreven dat acute zinkintoxicatie bij de mens kan voorkomen bij de inname van grote hoeveelheden zinksulfaat en na hemodialyse. Verder wordt vermeld dat destijds, voor zover bekend, het grootste gevaar van een dagelijkse hoge zinkdosis het veroorzaken van koperdeficiëntie is, hoewel andere nadelige gezondheidseffecten bij langdurig hoge inname niet uit te sluiten zijn. Er is in dit rapport met voedingsnormen 1989 geen UL voor zink vermeld.

Tabel 3.23 Adequaat gebied van inname voor zink uit Nederlandse voedingsnormen 1989 (herzien 1992) [87].

Leeftijd (jaren)	Adequate inname (mg/d)
0-0,5	3-4 <sup>1</sup>
0,5-1	3-4
1-4	3-4
4-7	4-5
7-10	4-6
10-13	5-7
13-16	7-10
Jongens 16-19	8-11
Meiden 16-19	6-9
Mannen	7-10
Vrouwen	6-9
Zwangere vrouwen 1ste trimester	9-12
Zwangere vrouwen 2 <sup>de</sup> trimester	11-15
Zwangere vrouwen 3 <sup>de</sup> trimester	11-15
Vrouwen die borstvoeding geven 1 <sup>e</sup> mnd	16-20
Vrouwen die borstvoeding geven 2-3 mnd	16-20
Vrouwen die borstvoeding geven na 3 mnd	13-16

<sup>1</sup> Komt overeen met 0,55-0,75 mg per kg lichaamsgewicht per dag; zuigelingen die zijn gevoed met moedermelk hebben een adequaat gebied van inneming van 1,2-2,4 mg zink per dag. De biobeschikbaarheid van zink uit moedermelk is hoger dan uit andere zuigelingenvoeding.

mnd = maanden

## 3.4.3

*Meest recente behoeftenorm en aanvaardbare bovengrens*

De meest recente UL voor zink is van SCF uit 2002 (Tabel 3.24) [20]. Internationale vergelijking van de UL voor zinkname leert dat de UL voor volwassenen die is vastgesteld door SCF, gelijk is aan die is vastgesteld in Verenigd Koninkrijk. De UL van SCF ligt voor volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar lager dan de UL die is vastgesteld door bijvoorbeeld IoM uit de VS en de UL die is vastgesteld voor Australië en Nieuw-Zeeland [20]. De UL voor volwassene van IoM ligt met 40 mg/d bijna 1,5 keer hoger dan de UL van SCF. In 2020 is door Allen *et al.* [129] een voorstel gedaan voor wereldwijde harmonisatie van voedingsnormen. Ze geven hierbij aan dat de fysiologische behoefte tussen populaties wereldwijd geringe variatie vertoont en dat er een bepaalde mate van onzekerheid in voedingsnormen zit. Daarom lijkt het de auteurs mogelijk om op wereldschaal te harmoniseren. Hoewel er wordt aangegeven dat de methodologie die zij voorstellen bestudeerd zou moeten worden door internationale experts op het gebied van het vaststellen van voedingsnormen, geven de auteurs ook een voorzet voor de waarde voor de voedingsnorm voor verschillende microvoedingsstoffen die tot die tijd gebruikt zou kunnen worden. Ze geven aan dat de UL die is vastgesteld door SCF (nu bekend als EFSA) toegepast kan worden. De redentatie hierachter is dat de UL die is vastgesteld door SCF lager en dus conservatiever is dan die is vastgesteld door IoM en daarom beter in staat is om gezondheidsrisico's door te hoge innames te identificeren.

*Tabel 3.24 Aanvaardbare bovengrens (UL) voor zink vastgesteld door SCF in 2002 [20].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>UL (mg/d)</b>
1-3	7
4-6	10
7-10	13
11-14	18
15-17	22
Vrouwen <sup>1</sup>	25
Mannen	25

<sup>1</sup> Deze UL is ook toepasbaar voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. UL = aanvaardbare bovengrens SCF = Scientific Committee on Food

De meest recente voedingsnorm voor zinkbehoefte voor volwassenen is in 2018 vastgesteld door de Gezondheidsraad [19] (Tabel 3.25). De voedingsnorm voor zink is door de Gezondheidsraad overgenomen van Nordic Council 2021. De norm van EFSA is niet overgenomen omdat deze onvoldoende volgens de Gezondheidsraad waren onderbouwd. In 2021 is de voedingsnorm voor zwangere vrouwen verschenen [76]. Hierbij is voor de extra behoefte aan zink tijdens de zwangerschap wel gebruikgemaakt van het adaptieve model van EFSA, maar is de basis de zinknorm voor niet-zwangere vrouwen van Nordic Council. De voedingsnormen voor kinderen en vrouwen die borstvoeding geven worden in de komende jaren herzien door de Gezondheidsraad. Tot die tijd gelden voor deze groepen ad-interim voedingsnormen die zijn overgenomen van Nordic Council [112, 125].

## 3.4.4

*Vergelijking meest recente behoefte en aanvaardbare bovengrens met behoefte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod*

Als de behoeftenorm uit beide periodes wordt vergeleken valt op dat de aanbevolen hoeveelheid of adequate inname die nu geldt, over het algemeen in de range ligt van adequate inname uit 1989 (herzien in 1992). De UL is met de huidige voedingsnormen ongeveer 1-4 keer hoger dan de behoefte norm. Vergeleken met andere voedingsstoffen liggen deze waarden dicht bij elkaar. Vooral bij jonge kinderen ligt de behoefte dicht bij de UL voor inname.

*Tabel 3.25 Voedingsnormen voor zink, zoals vastgesteld of overgenomen door de Gezondheidsraad en Nordic Council [19, 76, 125].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>Gemiddelde behoefte (mg / d)</b>	<b>Aanbevolen hoeveelheid (mg / d)</b>	<b>Adequate inname (mg/d)</b>
6 mnd-2 jr <sup>1</sup>	-	-	5
2-5	-	-	6
6-9	-	-	7
Jongens 10-13	-	-	11
Meiden 10-13	-	-	8
Jongens 14-17 <sup>2</sup>	6,4	9	-
Meiden 15-17 <sup>2</sup>	5,7	7	-
Mannen	6,4	9	-
Vrouwen	5,7	7	-
Zwangere vrouwen	7,0	9,1	-
Vrouwen die borstvoeding geven <sup>3</sup>	-	11	-

<sup>1</sup> Nordic Council heeft geen voedingsnormen vastgesteld voor kinderen jonger dan 6 maanden. Voor hen wordt exclusieve borstvoeding geadviseerd en daarom worden er geen aanbevelingen gegeven voor individuele voedingsstoffen.

<sup>2</sup> Bij de voedingsnormen vastgesteld door Nordic Council vallen kinderen van 14 tot en met 17 jaar onder de volwassenen.

<sup>3</sup> Vastgesteld door 'Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM) [130].

mnd = maanden jr = jaar

## 3.4.5

*Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkningsniveau en maxima voor supplementen*

Het wettelijk verbod op toevoegen van zink aan voedingsmiddelen is eerder geëvalueerd [131]. Uit deze evaluatie bleek dat de zinkinname uit voedingsmiddelen (exclusief verrijking) voor een deel van de kinderen en de zinkinname uit voedingsmiddelen (exclusief verrijking) en supplementen voor een deel van de kinderen en volwassenen boven de UL ligt. Er is daardoor geen ruimte voor extra zinkinname via verrijkte voedingsmiddelen. Wel heeft het ministerie van VWS een aantal ontheffingen verleend voor het toevoegen van zink aan specifieke voedingsmiddelen. Dit geldt voor een pudding, shake en fruitgom [51, 52]. Deze ontheffingen zijn verleend onder voorwaarden en alleen verleend voor die specifieke voedingsmiddelen. De voorwaarden zijn dat er op het etiket komt te staan dat naast het gebruik van deze voedingsmiddelen geen zinksupplement gebruikt moet worden en dat de producten ongeschikt zijn voor kinderen. Ook moet er moet een maximale dosering worden vermeld [51-53]. In 15 december 2022 heeft het ministerie van VWS het Regulier Overleg Warenwet (ROW) een notitie gestuurd met de titel 'Stopzetting verlenen ontheffing voor

verrijking met zink'. Hierin staat beschreven dat verzoeken voor ontheffing zullen worden afgewezen met de daarbij behorende uitleg waarom dit is besloten. Al verleende ontheffingen worden nu nog niet ingetrokken, maar heroverweging hiervan is mogelijk als er in Europa maxima worden vastgesteld voor verrijking.

Voor het maximale gehalte aan zink in supplementen is wettelijk niets kwantitatief vastgelegd.

#### 3.4.6 *Zinkverrijkte voedingsmiddelen*

Hoewel de toevoeging van zink aan voedingsmiddelen op dit moment alleen is toegestaan voor voedingsmiddelen waarvoor een ontheffing is aangevraagd en voor speciale voedingsmiddelen met specifieke wetgeving, zoals zuigelingenvoeding, voeding voor medisch gebruik en dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, zijn er enkele andere voedingsmiddelen met toegevoegd zink verkrijgbaar.

In LEDA (mei 2021) is gezocht op het ingrediënt 'zink' of 'zinksulfaat' en of 'zink' is opgenomen in de voedingswaardetabel. Dit gaf als resultaat dat er een in mei 2021 een aantal producten op de markt was met toegevoegd zink, namelijk 4 ontbijtgraanproducten (5,4-8,4 mg/100g), 6 proteïneshakes en toetjes (0,5-1,2 mg/100g), 6 pepermuntjes (24,3-37,4 mg/100g), en één halvarine (7,5mg/100g).

Ook zijn er vleesvervangers op de markt waaraan zink is toegevoegd. LEDA van mei 2021 geeft als resultaat dat er destijds 28 vleesvervangers met zink op de markt waren. Bij 19 hiervan gaat het om een gehalte van 1,5 mg/100 g en bij 9 andere om een gehalte van 15 mg/100 g. De zinkgehalten in vlees vervangende producten per 100 gram zijn hoger dan de zinkgehalten in de meeste typen vlees(producten) [132].

Er waren in juni 2024 ook vitaminedranken op de markt waaraan zink is toegevoegd. Dit zijn dranken bestaand uit (bron)water met fruitsmaak en toegevoegde vitaminen en mineralen. Bij deze dranken gaat het om gehalten van 0,3-1,2 mg zink /100 ml.

#### 3.4.7 *Samenstelling van voedingssupplementen met zink*

In NES (december 2020) is gezocht op het ingrediënt 'zink'. Dit gaf in totaal 649 verschillende supplementen die zink bevatten, met een zinkgehalte in de range 0,0015 mg tot 232 mg per verstrekkingsseenheid (mediaan 5 mg, 5<sup>e</sup>-percentiel 1 mg, 95<sup>e</sup>-percentiel 15 mg). Voor zink in supplementen is geen wettelijk maximum vastgesteld. In NES staat een aantal supplementen (n=13) voor volwassenen met een gehalte  $\geq$ UL per verstrekkingsseenheid. Per hoogste dagdosering zoals vermeld op de verpakking waren er 35 supplementen met een dosering  $\geq$ UL. Een dagdosering kan uit meerdere verstrekkingsseenheden bestaan. Per dagdosering bevatten supplementen voor volwassenen 0,5 – 60 mg zink, waarbij er 21 supplementen boven de UL uitkomen (variërend van 27 – 60 mg zink per dagdosering). Supplementen voor kinderen bevatten 0,8 – 232 mg zink per dagdosering. De UL voor kinderen is lager, waardoor er 12 supplementen boven de leeftijdsspecifieke UL uitkomen (variërend van 8 mg tot 232 mg zink per dagdosering).

Daarnaast zijn er ook 132 supplementen met zink waarop de leeftijd niet is gespecificeerd. 91 hiervan bevatten meer dan 7 mg zink, waardoor er bij sommige leeftijdsgroepen risico is op het overschrijven van de UL.

#### 3.4.8 *Inname van zink in Nederland*

Gemiddeld genomen zijn de belangrijkste bronnen van zink: vlees(producten) en vervangers, brood, granen, rijst en pasta, zuivelproducten en vervangers. Bij kinderen tot en met 10 jaar is zuivel, inclusief peuteremelk, de belangrijkste bron van zink.

Van de deelnemers aan de VCP 2012-2016 geeft 18-52%, afhankelijk van leeftijd en geslacht, in de algemene vragenlijst aan weleens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) zink bevat (Tabel 3.26). Dit is meer dan de 8-32% van de deelnemers, afhankelijk van leeftijd en geslachtsgroepen, die bij de 24-uurs navraag aangaf een zinkbevattend supplement te gebruiken op minimaal één van de twee nagevraagde dagen. Een oorzaak voor dit verschil is dat mensen niet dagelijks supplementen slikken of alleen in bepaalde periodes van het jaar of leven. Dit is ook terug te zien in de gegevens van de VCP 2012-2016, aangezien, afhankelijk van de leeftijd, 29-78% van de deelnemers, op beide 24-uurs navraagdagen aangaf een zinkhoudend supplement te slikken. De maximale hoeveelheid uit supplementen afkomstige zink die per dag werd geconsumeerd, varieerde van 8-47,5 mg, afhankelijk van de leeftijd. Deze hoeveelheid kan afkomstig zijn van meerdere supplementen.

Uit de meest recente VCP (2012-2016) blijkt dat bij 9% van de 1-3-jarigen, 1,0% van de 4-6 jarigen en de 7-10 jarigen een gebruikelijke zinkinname uit alleen voedingsmiddelen heeft, die hoger ligt dan de UL (Tabel 3.27). Voor de overige leeftijdsgroepen ligt de gebruikelijk zinkinname uit voedingsmiddelen onder de UL. Als de zinkinname uit supplementen ook wordt meegenomen, is bij alle leeftijdsgroepen het percentage dat de UL overschrijdt  $\geq 1\%$ . Dit percentage is het hoogst voor de 1-3 jarigen, namelijk 15%, en de 4-6 jarigen: 4%. Bij de rest van de leeftijdsgroepen varieert het percentage van 1-2%. De zinkinname van kinderen stijgt met de leeftijd en is het laagst bij 1-3-jarigen. Dat juist in deze groep een relatief hoog percentage de UL overschrijdt wordt vooral veroorzaakt doordat de UL voor 1-3-jarigen lager ligt dan voor kinderen vanaf 4 jaar. De UL voor kinderen is geëxtrapoleerd vanuit de UL voor volwassenen op basis van relatief lichaamsgewicht (met gebruik van referentie gewichten). De gebruikelijke zinkinname uit supplementen is bij de mediaan bij alle leeftijdsgroepen nog gelijk aan 0  $\mu\text{g}$ , aangezien deze mensen geen zinkhoudend supplement slikken. Het 95<sup>e</sup>-percentiel van de innameverdeling varieert van 1,7 mg/d bij 1-3 jarigen tot 10,7 mg/d bij vrouwen van 18-79 jaar (Tabel 3.27). Het percentage van de Nederlandse bevolking met een zinkinname uit alleen supplementen dat boven de UL uitkomt, is gering ( $\leq 1\%$ ).

Hoewel het bij deze evaluatie gaat om hoge innames en vergelijking met de UL, laat VCP 2012-2016 zien dat risico op een inadequate zinkinname laag lijkt in Nederland [105].

Tabel 3.26 Overzicht van aantal gebruikers van zinkbevattende supplementen en hoeveelheid geconsumeerde zink uit supplementen door de Nederlandse bevolking (VCP 2012-2016), gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

<b>Geslacht</b>	<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>% mogelijke gebruikers<sup>1</sup></b>	<b>% gebruikers op minimaal 1 dag in VCP<sup>2</sup></b>	<b>% gebruikers zinksupplement op 1 dag/ op beide dagen in VCP<sup>3</sup></b>	<b>Hoeveelheid zink (mg) in VCP gemiddelde over 2 dagen (P50 (min-max))</b>	<b>Hoeveelheid zink (mg) op consumptiedag (P50 (min-max))</b>
<b>Jongens</b>	1-3	27	18	43/57	1,6 (0,5 - 7,5)	2,0 (1,0 - 10,0)
<b>Meiden</b>	1-3	28	17	37/63	1,6 (0,7 - 5,8)	2,0 (0,8 - 8,0)
<b>Jongens</b>	4-6	42	22	52/48	2,3 (0,5 - 15,0)	3,1 (1,0 - 30,0)
<b>Meiden</b>	4-6	52	33	48/52	2,0 (0,5 - 7,5)	2,6 (1,0 - 15,0)
<b>Jongens</b>	7-10	29	17	44/56	2,5 (0,8 - 15,0)	3,3 (0,8 - 30,0)
<b>Meiden</b>	7-10	33	13	55/45	1,9 (0,5 - 15,0)	2,7 (0,8 - 15,0)
<b>Jongens</b>	11-14	28	11	61/39	5,9 (0,8 - 45,0)	8,4 (1,5 - 45,0)
<b>Meiden</b>	11-14	29	14	63/37	4,4 (0,4 - 15,0)	6,5 (0,4 - 20,0)
<b>Jongens</b>	15-17	18	8	67/33	4,4 (0,8 - 10,0)	6,5 (1,5 - 15,0)
<b>Meiden</b>	15-17	33	9	70/30	6,8 (1,0 - 15,0)	10,5 (2,0 - 30,0)
<b>Mannen</b>	18-50	26	15	48/52	7,0 (1,0 - 30,0)	9,2 (2,0 - 30,0)
<b>Vrouwen</b>	18-50	38	18	46/54	7,8 (0,8 - 30,0)	10,2 (1,5 - 40,0)
<b>Mannen</b>	51-69	21	12	22/78	9,1 (2,0 - 22,5)	10,2 (2,0 - 30,0)
<b>Vrouwen</b>	51-69	41	25	30/70	8,5 (0,8 - 26,3)	10,0 (1,4 - 37,5)
<b>Mannen</b>	70-79	20	14	22/78	10,2 (1,5 - 47,5)	11,4 (2,0 - 47,5)
<b>Vrouwen</b>	70-79	30	24	30/70	9,1 (0,8 - 30,0)	10,8 (0,8 - 30,0)

<sup>1</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat in de algemene vragenlijst aangeeft wel eens een supplement te gebruiken dat (mogelijk) zink bevat.

<sup>2</sup> Het aantal deelnemers van de VCP dat bij minimaal één van de twee 24-uurs-navragen een zinkbevattend supplement gebruikte.

<sup>3</sup> Hoeveel procent van de gebruikers een zinksupplement op één navraag dag gebruikt en hoeveel procent op beide navraagdagen (telt samen op tot 100%).

VCP = voedselconsumptiepeiling, gem = gemiddelde, min= minimum, max = maximum

Tabel 3.27 Gebruikelijke zinkinname (mg/d) uit voedingsmiddelen door de Nederlandse bevolking op basis van VCP en NEVO-2018, puntschatting, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (mg)	Voedingsmiddelen		Supplementen		Voedingsmiddelen + supplementen	
			P95 (mg/d)	% > UL	P95 (mg/d)	% > UL	P95 (mg/d)	% > UL
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	7	7,5	9	1,7	0	8,1	15
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	10	8,5	1	2,4	1	9,6	4
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	13	10,6	1	1,7	1	11,3	2
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	18	11,5	0	3,6	0	13,3	2
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	22	13,8	0	3,2	0	15,4	1
<b>Mannen</b>	18-79	25	17,4	0	8,6	0	21,5	3
<b>Vrouwen</b>	18-79	25	12,8	0	10,7	0	20,6	2

VCP = voedselconsumptiepeiling NEVO = Nederlandse voedingsmiddelentabel UL = aanvaardbare bovengrens

### 3.4.9 Overwegingen

De ruimte tussen de behoefte en de UL is gering voor zink, vooral bij jonge kinderen.

De gebruikelijke zinkinname uit alleen voedingsmiddelen ligt voor een deel van de kinderen boven de UL.

De UL vastgesteld door SCF ligt voor volwassenen en oudere kinderen lager (factor 1,5) dan die vastgesteld door andere organisaties, zoals IoM in de VS. Er is dus geen internationale harmonisatie. Gezien de grote discrepantie in UL tussen organisaties wereldwijd, lijkt het goed om deze te evalueren met de huidige stand van de wetenschap.

Uitgaande van een realistisch hoge zinkinname uit voeding (95<sup>e</sup>-percentiel) is er geen vrije ruimte voor extra zinkinname bij kinderen van 1-3 jaar (Tabel 3.28). Bij kinderen 4-10 jaar is de ruimte beperkt en vanaf 11 jaar neemt de vrije ruimte toe. De vrije ruimte is het grootst bij volwassen vrouwen (18-79 jaar), namelijk 12 mg/d.

*Tabel 3.28 Vrije ruimte tussen UL en zinkinname uit voeding (P95) (exclusief vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen) en vrije ruimte tussen inname uit voeding + wettelijk maximum supplementen.*

<b>Geslacht</b>	<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>UL (mg)</b>	<b>Zinkinname voeding (mg/d)</b>	<b>Vrije ruimte (mg/d)</b>
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	7	7,2 <sup>1</sup>	<0
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	10	8,5	1,5
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	13	10,6	2,4
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	18	11,5	6,5
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	22	13,9	8,1
<b>Mannen</b>	18-79	25	17,4	7,6
<b>Vrouwen</b>	18-79	25	12,8	12,2

<sup>1</sup> Als peutermelk niet als vrijwillig verrijkt wordt gedefinieerd, dan ligt de P95 hoger, namelijk: 7,5 mg/d. Dit heeft geen invloed op de resterende vrije ruimte.  
UL = aanvaardbare bovengrens

Het is niet bekend in hoeverre nadelige gezondheidseffecten door hoge zinkinname voorkomen in Nederland. De bovengrens voor zink is gebaseerd op het induceren van koperdeficiëntie. In de leeftijdsgroepen waar de zink inname hoog is, voornamelijk 1-3-jarigen, is ook de koperinname hoog (zie Tabel 3.14). Het is niet bekend of dit beschermend is tegen de mogelijk nadelige gezondheidseffecten van hoge zinkinname op deze leeftijd.

Er is voor zink geen wettelijk maximum vastgesteld voor het gehalte in supplementen. Ruimte voor extra inname van zink kan in theorie worden verdeeld over supplementen en verrijkte voedingsmiddelen en vastgelegd worden in wettelijke maxima. Ook kan er gekozen worden om alle ruimte aan één van beide toe te wijzen. Op dit moment is de dagdosering van het merendeel van de zinksupplementen meer dan de vrije ruimte voor volwassenen. Daarnaast worden er ook hogere hoeveelheden geconsumeerd. Voor kinderen (1-3 jaar) is er geen ruimte voor extra inname van zink. Niet uit verrijkte voeding en ook niet uit supplementen omdat de inname uit voeding bij realistisch hoge inname

al boven of gelijk aan de UL ligt. De huidige realistisch hoge zinkinname uit alleen supplementen ligt voor alle leeftijdsgroepen hoger dan de berekende vrije ruimte (Tabel 3.30). Van de supplementen die beschikbaar zijn voor 7-10 jarigen overschrijdt 79% met de dagdosering van zink de beschikbare vrije ruimte van 2,4 mg/d (95<sup>e</sup>-percentiel).

Hoewel het ministerie van VWS in 2022 heeft aangegeven geen ontheffing meer te verlenen aan met zink verrijkte voedingsmiddelen, is het nog wel wenselijk om een wettelijk maximumgehalte vast te stellen voor zink in supplementen. Hiermee kan het risico op overschrijding van de UL en eventuele nadelige gezondheidseffecten worden verkleind. Aanvullende berekeningen kunnen inzichtelijk maken wat er eventueel mogelijk zou zijn.

### 3.5 Fluor

#### 3.5.1 Kernboodschap

Voordat het verbod op toevoeging van fluoride geëvalueerd kan worden, zijn er gegevens nodig over de fluoride-inname in Nederland. Gegevens over de fluoride-samenstelling van voedingsmiddelen ontbreken (vrijwel) volledig in nationale databases zoals NEVO en LEDA.

In Nederland wordt ingezet op gebruik van fluoride-houdende tandpasta voor de preventie van cariës. Bij een eventuele harmonisatie van maxima voor verrijking van voedingsmiddelen en voor supplementen binnen Europa is het belangrijk dat dit wordt meegewogen.

#### 3.5.2 *Behoeftte en aanvaardbare bovengrens onderliggend aan verbod en de meest recente*

In het rapport met de Nederlandse voedingsnormen uit 1989 (herziening 1992) is geen behoeftenorm voor fluor opgenomen [87]. Ook in de herziening van de voedingsnormen voor volwassenen door de Gezondheidsraad in 2018 en voor zwangere vrouwen in 2021 is geen behoeftenorm voor fluor opgenomen [19, 76]. Fluoride speelt een belangrijke rol bij de bescherming van het gebit tegen cariës (tandbederf). De Gezondheidsraad geeft aan dat in Nederland cariëspreventie gebeurt via het gebruik van fluoridehoudende tandpasta en gel en niet via de inname van fluor. Daarom heeft de Gezondheidsraadscommissie beslist om geen voedingsnorm voor fluor voor Nederland af te leiden [19]. EFSA heeft in 2013 wel een voedingsnorm voor fluor afgeleid [133]. EFSA geeft aan dat fluoride geen essentiële microvoedingsstof is voor het functioneren van het menselijk lichaam. Er zijn geen signalen van fluoridedeficiëntie bekend. Fluoride wordt vooral geassocieerd met gecalcificeerde weefsels in het lichaam, dus botten en het gebit. Op basis van de bescherming van het gebit tegen cariës, heeft EFSA een adequate inname (AI) vastgesteld van 0,05 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze AI geldt voor de inname van fluoride uit alle bronnen, inclusief niet-voedingsbronnen, zoals tandverzorgingsproducten. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, wordt uitgegaan van het lichaamsgewicht voordat de vrouwen zwanger worden.

In 2005 heeft EFSA een UL van inname voor fluoride vastgesteld [134]. Voor jonge kinderen (tot en met 8 jaar) is een bovengrens van inname

vastgesteld op 0,1 mg per kg lichaamsgewicht per dag op basis van fluorose (helderwitte vlekken op het tandglazuur). EFSA heeft dit omgerekend naar mg/d: 1,5 mg/d voor 1-3-jarigen en 2,5 mg/d voor 4-8-jarigen. Voor personen vanaf 9 jaar is de bovengrens van inname vastgesteld op 0,12 mg per kg lichaamsgewicht per dag op basis van verhoogd risico op botbreuken; omgerekend naar mg/d: 5 mg/d voor 9-14-jarigen en 7 mg/d voor personen van 15 jaar en ouder. Er ligt een EFSA-mandaat om opnieuw naar de risicobeoordeling voor fluoride te kijken [135].

De UL voor fluoride ligt dicht bij de AI en is maar een factor 2 hoger voor kinderen en een factor 2,4 voor kinderen vanaf 9 jaar en volwassenen.

### 3.5.3 *Eerdere evaluatie van veilig maximaal verrijkniveau en maxima voor supplementen*

In Warenwetbesluit 'Bereiding en behandeling van levensmiddelen' staat een verbod op het toevoegen van fluor aan levensmiddelen, vanwege de kleine marge tussen de aanbevolen hoeveelheid en de veilige bovengrens van inname. Dit verbod is ingesteld na advies van de Voedingsraad in 1993 [21]. Hierna is er voor zover bekend geen nieuwe evaluatie van dit verbod geweest.

### 3.5.4 *Fluor-verrijkte voedingsmiddelen*

Het is op dit moment volgens de Nederlandse wetgeving niet toegestaan om fluor aan voedingsmiddelen toe te voegen. Uitzondering hierop is het toevoegen van kaliumfluoride en natriumfluoride aan voeding voor medisch gebruik en dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.

In de LEDA-export van mei 2021 zijn geen voedingsmiddelen op de markt gevonden met toegevoegd fluor.

### 3.5.5 *Samenstelling van voedingssupplementen met fluor*

In het NES-bestand (december 2020) staat 1 supplement dat fluoride bevat. Het gaat om een multivitaminen/mineralen-supplement voor mannen met 2 mg fluoride per tablet.

### 3.5.6 *Inname van fluor in Nederland*

Er zijn geen gegevens over de inname van fluoride in Nederland. Fluoride is niet opgenomen in het NEVO-bestand. EFSA geeft aan in haar rapport over de behoefte aan fluoride, dat er geen Europese gegevens zijn over de totale fluoride-inname uit voeding en andere bronnen.

Volgens de Europese cosmeticaverordening (1233/2009/EG) mag tandpasta maximaal 1500 ppm (0,15%) fluoride bevatten. Bij meer dan 1000 ppm moet op de verpakking van tandpasta staan dat het niet geschikt is voor kinderen, of moet er het volgende vermeld worden: 'gebruik voor kinderen van zes jaar of jonger niet meer tandpasta dan de grootte van een erwt. Zorg dat ze zo weinig mogelijk tandpasta inslikken. Raadpleeg een (tand)arts als uw kind fluoride in een andere vorm gebruikt.' Voor 1998 was het advies om fluoridetabletjes/druppeltjes te slikken [136]. Sinds het fluoride-advies in 1998 veranderd

is, is de nadruk komen te liggen op het poetsen met fluoridetandpasta zonder gebruik van fluoridetabletjes/druppeltjes.

### 3.5.7 *Overwegingen*

Er zijn geen gegevens bekend over de fluoride-inname in Nederland.

Het beleid is om cariës tegen te gaan door gebruik van fluoridehoudende tandpasta. Voedingsmiddelen en supplementen met toegevoegd fluoride komen nauwelijks voor in Nederland.

Een verbod op toevoeging van fluoride in verrijkte voedingsmiddelen en supplementen is niet te evalueren, omdat er geen innamegegevens beschikbaar zijn. De UL ligt wel dicht bij de AI en er wordt fluoridehoudende tandpasta geadviseerd.

## 3.6 **Conclusie**

### 3.6.1 *Vitamine A, koper en zink*

Voor vitamine A (in de vorm van retinoïden), koper en zink lijkt het verbod op toevoeging aan algemene voedingsmiddelen (i.e. voedingsmiddelen die door iedereen in de bevolking geconsumeerd kunnen worden) gerechtvaardigd. Bij een deel van de bevolking, vooral jonge kinderen, ligt de inname uit de voeding (exclusief vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen) al boven de UL van inname, zoals die is vastgesteld door EFSA (of haar voorloper). Het is echter onduidelijk of er gezondheidseffecten zijn door deze hoge inname. In het algemeen geldt dat er onzekerheid zit in de afgeleide UL. Omdat studies vaak in specifieke groepen zijn uitgevoerd, wordt een onzekerheidsfactor toegepast om de UL af te leiden voor de gehele populatie, inclusief potentieel gevoeligere groepen. Voor kinderen wordt de voedingsnorm meestal vastgesteld op basis van extrapolatie van de voedingsnorm voor volwassenen. Daarbij wordt rekening gehouden met het verschil in lichaamsgewicht of -omvang en eventueel groei. Daarom neemt de UL voor kinderen toe met de leeftijd. Het is onduidelijk of een tijdelijke gebruikelijke inname boven de UL van een aantal jaar of maanden zal leiden tot nadelige gezondheidseffecten. Er is meer onderzoek ter onderbouwing van de voedingsnorm, vooral bij kinderen, gewenst om hierin meer duidelijkheid te krijgen.

Er is een aantal voedingsmiddelen dat een ontheffing heeft gekregen voor de verrijking met zink. Deze ontheffing is gegeven onder voorwaarden. Zo is er een maximumgehalte vastgelegd en zijn er ook etiketteringseisen beschreven. Hierdoor zijn deze voedingsmiddelen niet meer geschikt voor de gehele algemene bevolking. Inmiddels heeft het ministerie van VWS beslist om geen ontheffingen meer af te geven.

Voor vitamine A (in de vorm van retinoïden) is er een wettelijk maximum vastgesteld voor het gehalte in supplementen. Voor zink en koper is er geen wettelijk maximum vastgesteld voor het gehalte in supplementen. Gezien de beperkte ruimte die tussen de realistisch hoge inname van deze voedingsstoffen uit de voeding (exclusief vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen) en de UL, is het advies om ook voor zink en koper maximumgehalten voor supplementen vast te stellen.

### 3.6.2 *Selenium*

In tegenstelling tot vitamine A (in de vorm van retinoïden), koper en zink, is er voor selenium nog ruimte tussen de realistisch hoge inname uit voeding (exclusief vrijwillige verrijkte voedingsmiddelen) en de UL. Deze ruimte kan verdeeld worden tussen vrijwillige verrijking en supplementen. Op dit moment geldt er een verbod op vrijwillige verrijking met selenium, terwijl er voor selenium in supplementen geen wettelijk maximumgehalte is vastgelegd. De realistisch hoge seleniuminname uit supplementen is voor sommige leeftijdsgroepen hoger dan de vrije ruimte die er is voor extra inname van selenium, naast realistisch hoge seleniuminname uit voeding (exclusief vrijwillige verrijking).

Het advies is om de vrije ruimte die er is voor extra inname van selenium toe te wijzen aan of verrijking of supplementen of om deze te verdelen over beide. Hierbij moet er rekening mee gehouden worden dat er voor verrijking een minimumgehalte is vastgelegd op basis van de wettelijk bepaalde significante hoeveelheid.

### 3.6.3 *Fluoride*

In Nederland wordt fluoridehoudende tandpasta geadviseerd. Een verbod op toevoeging van fluoride in vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen en supplementen is niet te evalueren, omdat de inname niet kan worden berekend. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het fluoridegehalte in voedingsmiddelen in nationale databases zoals NEVO. De UL ligt wel dicht bij de AI. Het is mogelijk dat er bij harmonisatie van maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking en supplementen op EU-niveau wel maximumhoeveelheden worden vastgesteld. Het verzamelen van gegevens over het fluoridgehalte in voedingsmiddelen maakt evaluatie van het verbod in de toekomst mogelijk. Het kan bovendien helpen bij het beoordelen van het risico van eventuele EU-brede maximumhoeveelheden voor de Nederlandse situatie.

### 3.6.4 *Harmonisatie binnen de Europese Unie*

Binnen de EU wordt gewerkt aan harmonisatie van minimum- en maximumgehalten voor het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en supplementen [38, 137]. Voor de Nederlandse situatie is het belangrijk om hierbij alert te zijn op de hoge innames van vitamine A (als retinoïden), koper en zink en het gebrek aan ruimte voor extra inname uit verrijking en supplementen, vooral voor kinderen.

Daarnaast is het Nederlandse beleid voor fluoride gericht op tandpasta. Het toestaan van fluoride in voedingsmiddelen dan wel supplementen zou mogelijk kunnen leiden tot een te hoge inname en overschrijding van de UL. Gebrek aan gegevens over de fluoride-inname maakt het onmogelijk om dit te evalueren of met scenario's inzichtelijk te maken.

## 4 Evaluatie huidige maxima in Nederlandse wetgeving – maximum 100% referentie-inname

Binnen de huidige Nederlandse wetgeving zijn er twee soorten maxima voor het toevoegen van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen (excl. supplementen) vastgelegd. A) De maxima die bij de eerste versie van het Warenwetbesluit zijn vastgesteld als 100% van de referentie-inname [1]. B) Maxima die later zijn vastgesteld op basis van risicobeoordeling (veiligheid) waarbij gebruik is gemaakt van de UL, het huidige niveau van inname uit basisvoedingsmiddelen en inname uit supplementen [47]. Voor een deel van de microvoedingsstoffen is geen maximum voor toevoeging aan voedingsmiddelen vastgelegd in de Nederlandse wetgeving. Daarnaast is het voor een aantal microvoedingsstoffen niet toegestaan om deze toe te voegen aan voedingsmiddelen, zoals beschreven in hoofdstuk 3.

In de volgende hoofdstukken (4-6) wordt een evaluatie uitgevoerd voor deze verschillende soorten van vastgestelde maxima of geen maxima. In hoofdstuk 4 gaat het om maxima vastgesteld op basis van 100% van de referentie-inname. Hoofdstuk 5 gaat over maxima vastgesteld op basis van risicobeoordeling en de UL. In hoofdstuk 6 volgen de microvoedingsstoffen waarvoor geen maximum is vastgesteld. Voor een beperkt aantal microvoedingsstoffen zijn er in de Nederlandse wetgeving maxima vastgelegd voor supplementen. Ook hierbij is gebruikgemaakt van risicobeoordeling op basis van de UL [11]. Bij de evaluatie van de microvoedingsstoffen in de hoofdstukken 4-6 worden daarom de supplementen ook meegenomen.

### 4.1 Maximum 100% referentie-inname

#### 4.1.1 Kernboodschap

Het wordt aanbevolen om de veilige inname te waarborgen op basis van de UL in plaats van de referentie-inname. De inname van vitamine B6, calcium en magnesium is hoger dan de UL wanneer 4x de huidige toegestane dagdosering van verrijking wordt geconsumeerd.

Een veilige inname gaat over het algemeen over de totale inname uit zowel voeding als supplementen. Het is daarom belangrijk dat naast maxima voor de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen, ook maxima worden vastgesteld voor de toevoeging aan voedingssupplementen. Tot op heden is er van de microvoedingsstoffen waarvan de maximale hoeveelheid voor de verrijking van voeding op basis van 100% referentie-inname is vastgesteld, alleen een maximumgehalte voor de toevoeging van vitamine B6 aan voedingssupplementen vastgesteld.

#### 4.1.2 Referentie-inname

In Tabel 4.1 staan de microvoedingsstoffen vermeld waarvoor een maximum voor toevoeging aan voedingsmiddelen (exclusief supplementen) is vastgelegd op basis van 100% van de referentie-inname. Hierbij is ook de wettelijk vastgelegde referentie-inname

vermeld. Deze zijn overgenomen uit de Europese etiketterings 'regulation' [7]. Uitgangspunt bij de vastgestelde maxima is de referentie-inname en de aanname dat mensen maximaal 3-4 verrijkte voedingsmiddelen per dag zouden consumeren. Zoals eerder vermeld in hoofdstuk 1.1, zijn de referentie-innames nog niet aangepast aan de meest recente voedingsnormen, zoals vastgesteld door EFSA. De huidige referentie-innames zijn gebaseerd op een advies van SCF uit 2003 [138]. In artikel 6 van het Warenwetbesluit '*Toevoeging van microvoedingsstoffen aan levensmiddelen*' staat vermeld dat deze vitamines en mineralen alleen toegevoegd mogen worden aan verrijkte eet- of drinkwaar als het totaal aanwezig gehalte in een redelijk geachte dagconsumptie van die waar minimaal 15% en maximaal 100% van de referentie-inname bedraagt. Een redelijk geachte dagconsumptie is gedefinieerd als de totale hoeveelheid van een eet- of drinkwaar die doorgaans op een dag geconsumeerd wordt. Substitutie- en restauratieproducten zijn hiervan uitgesloten. Ook toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen die uitsluitend technologisch van aard zijn, is uitgesloten van dit Warenwetbesluit. Deze uitsluitingen maakt het lastig om een precieze indeling te maken wanneer het om verrijking gaat. In de Europese wetgeving valt elke toevoeging, ongeacht de reden, onder verrijking.

De referentie-inname die wordt gebruikt om het verrijkniveau te kwantificeren, wordt ook gebruikt voor etiketteringsdoeleinden en om de significante hoeveelheid vast te stellen. Voor de significante hoeveelheid wordt echter niet gewerkt met dagdosering maar met porties van 100 gram of ml en portieverpakkingen. Hierin verschilt het minimum gedefinieerd in het Warenwetbesluit [1] dus van de significante hoeveelheid (die geïnterpreteerd kan worden als minimum) uit de Europese wetgeving [14]. De mate van dit verschil hangt af van hoeveel de redelijk geachte dagdosering van een voedingsmiddel afwijkt van 100 gram of ml.

#### 4.1.3 *Evaluatie met de nieuwste gegevens*

Voor 6 van de 20 microvoedingsstoffen heeft SCF (en later EFSA) een UL vastgesteld (Tabel 4.1). Deze ULs waren nog niet beschikbaar bij het inwerking treden van het 'Warenwetbesluit '*Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen*' in 1996 [1]. De maxima voor deze microvoedingsstoffen in de Nederlandse wetgeving niet herzien nadat deze ULs waren vastgesteld. Voor 1 microvoedingsstof (vitamine B<sub>12</sub>) concludeert SCF/EFSA dat ze geen kunnen UL vaststellen, maar dat het risico op toxiciteit laag is. Voor 3 andere microvoedingsstoffen vermoeden ze ook een lage toxiciteit, maar zijn er onvoldoende wetenschappelijke gegevens om dit te bevestigen (vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>). Voor de andere microvoedingsstoffen zijn er onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar om een UL vast te stellen. Soms geeft SCF/EFSA wel een indicatie tot waar de inname veilig lijkt (vitamine C en K). Op dit moment is EFSA bezig met evaluatie van de UL van een aantal microvoedingsstoffen, waaronder bètacaroteen, ijzer en vitamine E. De uitkomst van deze evaluaties wordt vanaf 2024 verwacht [139].

Een aanname bij het vaststellen van de maxima als 100% van de referentie-inname is dat er dagelijks maximaal 3-4 verrijkte producten

per dag worden geconsumeerd met ten hoogste het vastgestelde maximum per dag per verrijkt product. De Jong et al. hebben recent onderzocht of de aanname dat mensen maximaal 3-4 verrijkte voedingsmiddelen per dag consumeren nog steeds klopt [140]. Uit deze studie blijkt dat op slechts 2% van de navraagdagen binnen de VCP 2012-2016 meer dan 4 typen verrijkte voedingsmiddelen per dag worden geconsumeerd, met een maximum van 6. Wel consumeert een deel van de mensen meerdere keren per dag een bepaald type verrijkt voedingsmiddel. Omdat de redelijk geachte dagconsumptie niet is gekwantificeerd, is het niet mogelijk om na te gaan in hoeverre er meer wordt geconsumeerd dan deze redelijk geachte dagconsumptie. Hierdoor is het ook niet duidelijk in hoeverre de aanname van maximaal 3-4 verrijkte voedingsmiddelen met maximaal de beoogde dagconsumptie valide is.

Bovengenoemde aanname betekent dat er van één microvoedingsstof tot 4x 100% van de referentie-inname per dag ingenomen kan worden via verrijkte voedingsmiddelen. Op basis van de UL is berekend of een additionele inname van 400% van de referentie-inname binnen de vrije ruimte zou vallen (Tabel 4.2) voor microvoedingsstoffen waarvan zowel de UL als de inname bekend is. Dit is alleen het geval voor vitamine E. Er is dan ook nog ruimte voor een supplement met vitamine E. Voor calcium en magnesium is geen ruimte voor een additionele inname van 400% van de referentie-inname. Dit geldt ook voor vitamine B<sub>6</sub> bij (jonge) kinderen. Het wettelijke maximum van 100% van de referentie-inname geeft bij consumptie van 4 verrijkte voedingsmiddelen voor 3 van de 4 voedingsstoffen een overschrijding van de UL, zeker in combinatie met gebruik van supplementen. Een dergelijke consumptie komt in de praktijk echter niet of nauwelijks voor.

Tabel 4.1 Overzicht van referentie-inname, het daarvan afgeleide minimum- en maximumgehalte per redelijk geachte dagconsumptie en de UL, zoals afgeleid voor volwassenen door SCF/EFSA [20, 138], voor de microvoedingsstoffen waarvoor het maximum dat toegevoegd mag worden is gebaseerd op de referentie-inname.

### Vitamines

Microvoedingsstof	Referentie-inname <sup>1</sup> [138] (= maximum per dagconsumptie)	Minimum per dagconsumptie (=15% RI)	UL volwassenen [20]
<b>(beta-)caroteen</b>	800 µg	120 µg	Wetensch. gegevens onvoldoende, ook in de voorgestelde update [141].
<b>Vitamine B<sub>1</sub> (thiamine)</b>	1,1 mg	0,165 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende/lage toxiciteit.
<b>Vitamine B<sub>2</sub> (riboflavine)</b>	1,4 mg	0,21 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende/mogelijk lage toxiciteit.
<b>Niacine (vitamine B<sub>3</sub>)</b>	16 mg	2,4 mg	10 mg/d nicotinezuur 900 mg/d nicotinamide [20]
<b>Vitamine B<sub>6</sub> Pantotheenzuur (vitamine B<sub>5</sub>)</b>	1,4 mg 6 mg	0,21 mg 0,9 mg	12 mg/d [142] Wetensch. gegevens onvoldoende/lage toxiciteit.
<b>Vitamine B<sub>12</sub> Biotine</b>	2,5 µg 50 µg	0,375 µg 7,5 µg	Lage toxiciteit Wetensch. gegevens onvoldoende
<b>Vitamine C</b>	80 mg	12 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende (met name bij lange-termijn inname)/mogelijk lage toxiciteit (1 g/d naast normale voeding geen nadelige effecten; 3-4 g acute effecten).
<b>Vitamine E Vitamine K</b>	12 mg 75 µg	1,8 mg 11,25 µg	300 mg/d [20] Wetensch. gegevens onvoldoende/mogelijk lage toxiciteit (10 mg/d naast normale voeding geen nadelige effecten op korte termijn). <i>Antagonist bij bepaalde medicatie</i>

**Mineralen**

<b>Microvoedingsstof</b>	<b>Referentie-inname<sup>1</sup> [138] (= maximum per dagconsumptie)</b>	<b>Minimum per dagconsumptie (=15% RI)</b>	<b>UL volwassenen [20]</b>
<b>Calcium</b>	800 mg	120 mg	2500 mg/d [143]
<b>Magnesium</b>	375 mg	56,25 mg	250 mg/d alleen toegevoegd magnesium [20].
<b>IJzer</b>	14 mg	2,1 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende, maar een 'safe level of intake' van 40 mg/dag voorgesteld voor volwassenen [144].
<b>Mangaan</b>	2 mg	0,3 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende, maar 'safe level of intake' van 8 mg/dag vastgesteld voor volwassenen [145].
<b>Fosfor</b>	700 mg	105 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende (minimaal 3000 mg wordt getolereerd zonder nadelige effecten, maar >750 mg supplement sommigen wel milde gastro-intestinale symptomen) EFSA heeft in 2019 een ADI afgeleid van 40 mg/kg lichaamsgewicht/dag. Dit is in lijn de hierboven beschreven inname van 3000 mg/dag die getolereerd wordt [146].
<b>Chroom</b>	40 µg	6 µg	Wetensch. gegevens onvoldoende (geen bewijs nadelige effecten bij supplement inname tot 1 mg/d (geldt niet voor chromium picolinate)).
<b>Molybdeen</b>	50 µg	7,5 µg	0,6 mg/d [20]
<b>Kalium</b>	2000 mg	300 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende (Tot 3 g supplementen geen nadelige effecten, 5-7 g/d supplementen zeer klein aantal nadelige effecten (hartfunctie in ogenschijnlijk gezonde volwassenen, ouderen mogelijk extra gevoelig).
<b>Chloride</b>	800 mg	120 mg	Wetensch. gegevens onvoldoende.

<sup>a</sup> Gebaseerd op Richtlijn 2008/100/EC [147] waarin wordt verwezen naar 'opinion of the Scientific Committee on Food on the revision of reference values for nutrition labelling' van 5 maart 2003 [138]

UL = aanvaardbare bovengrens RI = referentie-inname Wetensch = wetenschappelijke

Tabel 4.2 Ruimte voor extra inname per leeftijdsgroep voor microvoedingsstoffen waarvan de UL en de inname uit de basisvoeding (exclusief verrijkte voedingsmiddelen en supplementen) bekend is.

Voedingsstof	Leeftijd (jaren)	RI <sup>1</sup>	UL	P95 basisvoeding		Ruimte tot UL		% > UL <sup>2</sup>		4x 100% RI
				Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen	
<b>Vitamine B<sub>6</sub> (mg)</b>	1-3	1,4	3,2	1,1	1,1	2,1	2,1	0	0	4*1,4=5,6 <sup>4</sup>
	4-6	1,4	4,5	1,1	1,1	3,4	3,4	0	0	4*1,4=5,6 <sup>4</sup>
	7-10	1,4	6,1	1,5	1,5	4,6	4,6	0	0	4*1,4=5,6 <sup>4</sup>
	11-14	1,4	8,6	1,5	1,5	7,1	7,1	1	1	4*1,4=5,6
	15-17	1,4	10,7	2,0	2,0	8,7	8,7	1	1	4*1,4=5,6
	≥18	1,4	12	2,5	1,9	9,5	10,1	2	4	4*1,4=5,6
<b>Vitamine E (mg)</b>	1-3	12	100	7,7	7,7	92	92	0	0	4*12=48
	4-6	12	120	9,3	9,3	111	111	0	0	4*12=48
	7-10	12	160	11,3	11,3	149	149	0	0	4*12=48
	11-14	12	220	13,1	13,1	207	207	0	0	4*12=48
	15-17	12	260	16,0	16,0	244	244	0	0	4*12=48
	≥18	12	300	22,1	15,8	278	284	0	0	4*12=48
<b>Calcium (mg)</b>	≥18	800	2500	1714	1419	786	1081	0	0	4*800=3200 <sup>4</sup>
<b>Magnesium (mg)</b>	4-6	375	250 <sup>3</sup>	-	-	250	250	0	0	4*375=1500 <sup>4</sup>
	7-10	375	250 <sup>3</sup>	-	-	250	250	0	0	4*375=1500 <sup>4</sup>
	11-14	375	250 <sup>3</sup>	-	-	250	250	0	0	4*375=1500 <sup>4</sup>
	15-17	375	250 <sup>3</sup>	-	-	250	250	0	0	4*375=1500 <sup>4</sup>
	≥18	375	250 <sup>3</sup>	-	-	250	250	1	3	4*375=1500 <sup>4</sup>

<sup>1</sup> RI gebaseerd op Richtlijn 2008/100/EC [147] waarin wordt verwezen naar 'opinion of the Scientific Committee on Food on the revision of reference values for nutrition labelling' van 5 maart 2003 [138].

<sup>2</sup> Op basis van de inname uit voeding en supplementen samen. Voor magnesium op basis van de inname uit supplementen.

<sup>3</sup> UL is alleen voor toegevoegd magnesium in de vorm van een supplement of verrijking van voedingsmiddelen en geldt voor kinderen vanaf 4 jaar.

<sup>4</sup> Schuingedrukte tekst houdt in dat er géén ruimte beschikbaar is voor het consumeren van tot 4x 100% van de referentie-inname van één microvoedingsstof per dag via verrijkte voeding (4x 100% RI > Ruimte tot UL).

UL = aanvaardbare bovengrens RI = referentie-inname

Met innamegegevens van de VCP 2012-2016 kan voor verschillende microvoedingsstoffen de gebruikelijke inname door de Nederlandse bevolking worden berekend en, indien aanwezig, worden vergeleken met de UL (Tabel 4.2). Voor de microvoedingstoffen waarvoor vergelijking met de UL mogelijk is, is met het huidige voedingspatroon (inclusief vrijwillige verrijking en supplementen) de overschrijding van de huidige ULs beperkt ( $\leq 4\%$ ) (Tabel 4.2). Voor magnesium geldt de UL alleen voor toegevoegd magnesium, dus hoewel de inname uit voeding (inclusief verrijking) voor een deel van de mensen boven de UL uitkomt is dit geen probleem. Het aandeel toegevoegd magnesium via vrijwillige verrijking is laag, bij gebruikers van deze producten is de mediane bijdrage 9% [140].

Voor een deel van de microvoedingsstoffen is het niet mogelijk om de inname te berekenen, omdat gegevens over het gehalte in voedingsmiddelen en/of supplementen ontbreken in NEVO en/of NES. Dit is het geval voor pantotheenzuur, biotine, mangaan, chroom, chloride en molybdeen. In NEVO is voor niacine alleen het totaal van de som van nicotinezuur en nicotinamide aanwezig, terwijl er afzonderlijke ULs zijn vastgesteld voor deze vormen. Hierdoor is vergelijking met de UL niet mogelijk. Wel wordt er in de achtergrondinformatie van NEVO aangegeven dat in voeding en supplementen niacine vooral aanwezig is als nicotinamide [148]. Daarnaast kan het menselijk lichaam niacine aanmaken uit het aminozuur tryptofaan (niacine-equivalent = niacine +  $\frac{1}{60}$  tryptofaan). Het tryptofaangehalte van voedingsmiddelen is niet beschikbaar in NEVO.

#### 4.1.4 *Maximale gehalten voor supplementen*

Behalve voor vitamine B<sub>6</sub> zijn er geen maximumgehalten voor supplementen vastgesteld voor de in dit hoofdstuk behandelde microvoedingsstoffen. Omdat het bij veilige inname van voedingsstoffen gaat om de totale inname, is het belangrijk dat de vrije ruimte die er is wordt verdeeld over verrijkte voedingsmiddelen en supplementen. Op die manier is het risico op overschrijding van de UL in de bevolking het kleinst.

Voor vitamine B<sub>6</sub> is op 1 oktober 2018 een maximumgehalte voor supplementen vastgelegd in de Nederlandse wetgeving [85]. Dit maximum is 21 mg per dagdosering voor volwassenen. Voor kinderen zijn er lagere maxima vastgesteld, variërend per leeftijdsgroep. Deze lagere maxima worden geregeld via de etiketteringsvoorschriften. Voor supplementen met een dagdosering van maximaal 3 mg moet vermeld worden dat het ongeschikt is voor kinderen onder 1 jaar. Voor supplementen met meer dan 3 mg vitamine B<sub>6</sub> per dagdosering moet vermeld worden dat het niet geschikt is voor kinderen tot en met 3 jaar. Bij meer dan 5 mg per dagdosering moet dan vermeld worden dat het niet geschikt is voor kinderen tot en met 10 jaar en bij meer dan 7 mg per dagdosering dat het niet geschikt is voor kinderen tot en met 17 jaar [85].

Het huidige maximumgehalte per dagdosering van voedingssupplementen is gebaseerd op de UL vastgesteld door EFSA in 2023. Zoals in Tabel 4.2 en Tabel 4.3 te zien is, ligt de huidige vitamine

B<sub>6</sub>-inname voor de meeste leeftijdsgroepen onder de UL. Alleen bij volwassenen heeft 2-4% een gebruikelijke inname hoger dan de UL van 12 mg/d. Een hoge vitamine B<sub>6</sub> inname uit supplementen is hiervan de oorzaak. De VCP-gegevens die gebruikt zijn in deze evaluatie komen uit 2012-2016 en zijn dus van voor de instelling van een maximumgehalte voor vitamine B<sub>6</sub> in supplementen. Het effect van dit maximum op de inname kan worden bestudeerd met de nieuwe VCP-gegevens van 2019-2021.

De in 2023 gewijzigde UL voor vitamine B<sub>6</sub> van 12 mg/dag (voor volwassenen) is ongeveer de helft van de vorige UL (25 mg/dag), afgeleid in 2000 [20, 142]. Recent heeft de Gezondheidsraad aangegeven de UL van EFSA over te nemen [149]. Dit is ook overgenomen door het ministerie van VWS [150]. Omdat het wettelijke maximumgehalte vitamine B<sub>6</sub> in supplementen is vastgesteld op basis van de inname in Nederland (97,5<sup>e</sup>-percentiel) en de oude UL, moet deze aangepast worden aan de herziene UL. Bij de berekening voor het maximumgehalte vitamine B<sub>6</sub> aan supplementen is de totale vitamine B<sub>6</sub>-inname uit voedingsmiddelen, inclusief eventuele verrijkte voedingsmiddelen, als uitgangspunt genomen [151, 152]. De resterende vrije ruimte is toegekend aan supplementen, waarbij rekening is gehouden met verschil in ruimte voor verschillende leeftijdsgroepen. De gebruikelijke vitamine B<sub>6</sub>-inname uit alleen voedingsmiddelen (inclusief verrijkte voedingsmiddelen) ligt in dezelfde orde van grootte voor VCP 2012-2016 als de VCP-gegevens die toen zijn gebruikt bij de berekeningen van het maximum. Op basis van de door EFSA herziene UL, zou het maximumgehalte vitamine B<sub>6</sub> in supplementen voor volwassenen ongeveer 13 mg (i.e. verschil in beide ULs: 25-12) lager komen te liggen op circa 8 mg per dagdosering. Ook voor kinderen ligt de nieuw voorgestelde UL lager dan de huidige en heeft dit consequenties voor de hoogte van het wettelijk maximum.

Zoals eerder beschreven kan de vrije ruimte die er is tot de UL wordt bereikt worden verdeeld over verrijkte voedingsmiddelen en supplementen. In het geval van vitamine B<sub>6</sub>, is bij de berekening van het maximumgehalte voor supplementen niet uitgegaan van de basisvoeding, maar van de voeding, inclusief eventuele verrijking. Er is voor verrijking dus geen ruimte gereserveerd anders dan de op dat moment gebruikelijke praktijk in het Nederlandse voedingspatroon. Advies is om bij herziening van de maximumgehalten vitamine B<sub>6</sub> voor supplementen, ook de eventuele ruimte voor verrijking met vitamine B<sub>6</sub> mee te nemen en deze ook te baseren op risicobeoordeling.

Tabel 4.3 Overzicht van de P95 van de gebruikelijke inname uit voeding (inclusief verrijking) voor verschillende voedingsstoffen en leeftijdsgroepen. O.b.v. VCP 2012-2016, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Voedingsstof	P95	Leeftijdsgroep (jaren)						
		1-3	4-6	7-10	11-14	15-17	≥18	
							Mannen	Vrouwen
<b>Beta-caroteen</b> (µg/d)	Voeding	1354	1397	2145	1894	2221	7116	6966
	Supplementen <sup>2</sup>	150	208	98	0	0	1	207
	Totaal	1450	1458	2197	1894	2221	7351	7023
<b>Vitamine B<sub>1</sub></b> (mg/d)	Voeding	0,9	0,9	1,3	1,2	1,3	2,0	1,5
	Supplementen	0,4	0,5	0,4	0,5	0,7	2,3	7,1
	Totaal	1,1	1,2	1,4	1,6	1,8	3,7	8,2
<b>Vitamine B<sub>2</sub></b> (mg/d)	Voeding	1,5	1,6	2,0	2,0	2,0	2,6	2,0
	Supplementen	0,5	0,6	0,6	0,6	0,9	2,8	7,4
	Totaal	1,7	1,9	2,2	2,3	2,4	4,6	8,8
<b>Niacine<sup>1</sup></b> (vitamine B <sub>3</sub> ) (mg/d)	<i>Nicotinezuur</i>							
	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Nicotinamide</i>							
	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Niacine</i>							
	Voeding	11	14	19	19	29	37	25
	Supplementen	5	7	6	7	9	18	30
	Totaal	14	18	22	23	33	48	47
<b>Pantotheenzuur</b> (vitamine B <sub>5</sub> ) (mg/d)	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-
<b>Vitamine B<sub>6</sub><sup>2</sup></b> (mg/d)	Voeding	1,3	1,5	2,0	1,9	2,6	2,9	2,2
	Supplementen	0,6	0,7	0,5	0,7	1,0	2,7	5,0
	Totaal	1,5	1,8	2,3	2,3	3,2	4,7	6,6

Voedingsstof	P95	Leeftijdsgroep (jaren)						
		1-3	4-6	7-10	11-14	15-17	≥18	
							Mannen	Vrouwen
<b>Vitamine B<sub>12</sub></b> <b>(µg/d)</b>	Voeding	3,9	4,1	5,2	5,3	6,2	9,8	7,1
	Supplementen	1,2	1,2	1,3	0,9	1,2	6,4	21,9
	Totaal	4,4	4,6	5,9	5,8	6,6	14,0	26,3
<b>Biotine</b> <b>(mg/d)</b>	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-
<b>Vitamine C</b> <b>(mg/d)</b>	Voeding	113	121	141	130	137	190	179
	Supplementen	45	54	50	74	93	160	491
	Totaal	136	150	171	176	205	287	591
<b>Vitamine E</b> <b>(mg/d)</b>	Voeding	10	12	15	18	19	25	18
	Supplementen	6	7	6	5	5	12	20
	Totaal	13	16	18	20	21	32	33
<b>Vitamine K</b> <b>(µg/d)</b>	Voeding	68	95	89	102	129	322	303
	Supplementen	11	20	12	12	16	26	39
	Totaal	71	104	94	106	136	327	312
<b>Calcium</b> <b>(mg/d)</b>	Voeding	992	1063	1257	1348	1371	1760	1448
	Supplementen	30	45	28	67	58	150	253
	Totaal	998	1072	1261	1371	1374	1822	1552
<b>Magnesium</b> <b>(mg/d)</b>	Voeding <sup>3</sup>	240	267	331	354	423	567	421
	Supplementen	28	32	27	35	36	106	157
	Totaal	247	280	338	371	435	613	510
<b>IJzer</b> <b>(mg/d)</b>	Voeding	8,7	8,7	10,5	10,8	13,8	17,0	13,2
	Supplementen	2,1	3,2	2,2	4,0	4,2	7,9	10,6
	Totaal	9,4	10,5	11,5	13,0	15,5	21,2	20,4
<b>Mangaan</b> <b>(mg/d)</b>	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-

Voedingsstof	P95	Leeftijdsgroep (jaren)						
		1-3	4-6	7-10	11-14	15-17	≥18	
							Mannen	Vrouwen
<b>Fosfor (mg/d)</b>	Voeding	992	1063	1257	1743	2074	2421	1776
	Supplementen	0	0	0	8	14	40	87
	Totaal	992	1063	1257	1748	2074	2429	1790
<b>Chroom (µg/d)</b>	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen <sup>4</sup>	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-
<b>Kalium (mg/d)</b>	Voeding	2417	2584	3245	3259	3984	5143	4012
	Supplementen	0	2	0	2	0	2	5
	Totaal	2418	2585	3246	3262	3984	5146	4017
<b>Chloride (mg/d)</b>	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-
<b>Molybdeen (mg/d)</b>	Voeding	-	-	-	-	-	-	-
	Supplementen	-	-	-	-	-	-	-
	Totaal	-	-	-	-	-	-	-

<sup>1</sup> Gebruikelijke inname op basis van NEVO variabele niacine. Dit is de som van nicotinamide en nicotinezuur (afzonderlijke componenten niet beschikbaar in NEVO). Tryptofaan omgerekend naar niacine-equivalenten is niet meegenomen. Algemeen geldt dat niacine vooral in de vorm van nicotinamide voorkomt in voedingsmiddelen en supplementen [148].

<sup>2</sup> Door de etiketteringsregels is het vaak niet duidelijk welke vorm vitamine A het supplement bevat; retinoïden, carotenoïden, of een mix.

<sup>3</sup> UL geldt enkel voor magnesium toegevoegd aan voedingsmiddelen. De magnesiuminname uit voeding is voornamelijk niet-toegevoegd en telt daarom niet mee bij de berekening van de vrije ruimte.

<sup>4</sup> Chroom is beschikbaar in de NES-database, maar nog niet gekoppeld aan VCP-gegevens. Hierdoor is het niet mogelijk om de chroominname uit supplementen te berekenen.

#### 4.1.5 Overwegingen

Omdat een veilige inname over het algemeen gaat over de totale inname uit zowel voeding als supplementen, is het belangrijk dat er naast maxima voor toevoeging aan voedingsmiddelen ook maxima worden vastgesteld voor toevoeging aan supplementen. Voor de microvoedingsstoffen waarvoor het maximum voor verrijking is vastgesteld op basis van 100% referentie-inname is alleen voor vitamine B<sub>6</sub> ook een maximumgehalte voor supplementen vastgesteld. Hierbij is echter alleen rekening gehouden met de huidige inname van vitamine B<sub>6</sub> uit verrijkte voedingsmiddelen, maar is de vrije ruimte niet verdeeld over verrijkte voedingsmiddelen en supplementen.

Omdat maxima worden vastgesteld om een veilige inname te waarborgen, is vaststelling op basis van ULs een betere keuze dan op basis van normen voor behoefte. Een nadeel van vaststelling van een maximumgehalte op basis van de referentie-inname is dat hiervoor alleen die van volwassenen is gebruikt. Er is dus geen rekening gehouden met eventuele verschillen in de gevoeligheid voor nadelige effecten tussen kinderen en volwassenen, of tussen mannen en vrouwen. Bij de vaststelling van de UL en de voedingsnormen voor behoefte wordt hiermee over het algemeen wel rekening gehouden door de UL voor volwassenen te extrapoleren naar kinderen op basis van verschil in lichaamsgewicht of -omvang. Bovendien blijkt dat voor vitamine B<sub>6</sub>, calcium en magnesium de inname hoger dan de UL wordt als naast de basisvoeding 4x het maximum per dagdosering zou worden geconsumeerd (Tabel 4.2).

Zoals in Tabel 4.1 is te lezen, zijn microvoedingsstoffen waarvoor geen UL is afgeleid niet zonder meer veilig bij hoge innames. Bij een groot deel van de microvoedingsstoffen is de wetenschappelijke basis om een UL op te baseren onvoldoende. Het is belangrijk om inzicht te krijgen in de potentiële nadelige gezondheidseffecten van hoge innames van microvoedingsstoffen. Tot die tijd zou bijvoorbeeld gebruikgemaakt kunnen worden van ULs die zijn vastgesteld door andere organisaties of er zouden 'guidance levels' (richtwaarden) kunnen worden afgeleid of overgenomen van andere organisaties in plaats van een UL. Dit is een procedure die BfR ook heeft toegepast [153]. Ook zou er eventueel voor gekozen kunnen worden om een veelvoud van de voedingsnorm voor behoefte als uitgangspunt te nemen. Voor microvoedingsstoffen waarvoor geen UL is afgeleid en waarvoor er aanwijzingen zijn voor lage of geen toxiciteit, zou dezelfde afweging gemaakt kunnen worden. Aan de andere kant zou ook overwogen kunnen worden om voor deze microvoedingsstoffen geen maxima vast te stellen. Belangrijk voorwaarde hierbij is dat er een goede wetenschappelijke basis ligt om het risico op nadelige effecten bij hoge innames uit te sluiten.

Voor de microvoedingsstoffen waar wel een UL door EFSA is vastgesteld zou op basis van risicobeoordeling de vrije ruimte voor extra inname uit verrijkte voedingsmiddelen en/of supplementen kunnen worden berekend. Deze vrije ruimte kan vervolgens worden verdeeld over verrijking en/of supplementen, waarna maxima kunnen worden vastgesteld. In Tabel 4.2 is te zien dat voor de meeste microvoedingsstoffen er een vrije ruimte is. Deze vrije ruimte is over het algemeen het kleinst voor jonge kinderen vanwege de lagere UL. Bij het

vaststellen van maximumgehalten is het belangrijk om de significante hoeveelheid voor toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen mee te nemen. Bij een kleine vrije ruimte kan niet altijd aan deze voorwaarde worden voldaan. Daarnaast is het belangrijk om te overwegen of verschillende maxima voor verschillende leeftijden/en/of doelgroepen wenselijk, dan wel mogelijk is. Op dit moment zijn er in Nederland wel leeftijdsspecifieke maxima voor een aantal microvoedingsstoffen in supplementen, maar voor toevoeging aan voedingsmiddelen komt dit vrijwel niet voor. Uitzondering zijn de met zink verrijkte voedingsmiddelen waarvoor ontheffing is verleend (zie hoofdstuk 3).

Voor de berekening van wettelijke maxima is ook inzicht nodig in de inname uit niet-verrijkte voedingsmiddelen. Doordat niet voor alle microvoedingsstoffen gegevens over de samenstelling van voedingsmiddelen beschikbaar zijn in NEVO en/of NES is dit inzicht niet voor alle microvoedingsstoffen beschikbaar. Daarnaast is het belangrijk dat de vorm of eenheid waarin de UL, is vastgesteld overeenkomt met hoe de inname berekend kan worden. Voor vitamine B<sub>3</sub> is dat op dit moment niet het geval, omdat de afzonderlijke vormen niet in NEVO voorkomen. Ook voor bijvoorbeeld vitamine A/retinol is het door Europese etiketteringsregels moeilijk om een goede schatting te maken.

Vitamine B<sub>6</sub> is de enige microvoedingsstof uit dit hoofdstuk waar een maximum is vastgesteld voor verrijkte voedingsmiddelen als voor supplementen. De basis voor deze maxima is echter verschillend. Voor verrijkte voedingsmiddelen is dat een referentie-inname (voedingsnorm voor behoefte), terwijl die voor supplementen is vastgesteld op basis van de UL met risicobeoordeling. Het advies is om de maxima voor vitamine B<sub>6</sub> te herzien op basis van een risicobeoordeling met de nieuwe UL vastgesteld door EFSA.



## 5 Evaluatie huidige maxima in Nederlandse wetgeving – maximum op basis van de UL

Dit hoofdstuk evalueert de maxima voor verrijking die zijn vastgesteld op basis van risicobeoordeling met de UL. Het gaat hierbij om vitamine D en foliumzuur. Hierbij worden ook de eventuele maxima die zijn vastgesteld voor supplementen meegenomen.

Voor vitamine B<sub>6</sub> zijn de maxima voor supplementen ook vastgesteld op basis van risicobeoordeling met de UL, maar deze zijn al meegenomen bij de evaluatie in hoofdstuk 4 en komen in dit hoofdstuk niet meer aan de orde. Voor jodium is niet alleen veiligheid, maar ook het waarborgen van een voldoende hoge inname belangrijk geweest bij het vaststellen van wettelijke maxima en het convenant bakkerszout. Omdat hierbij gebruik is gemaakt van voedingsnormen, inclusief de UL, wordt jodium ook kort in dit hoofdstuk besproken.

Voor vitamine D en foliumzuur zijn maxima berekend voor toevoeging aan voedingsmiddelen die zijn uitgedrukt per 100 kcal. Voor vitamine D zijn er daarnaast maxima vastgesteld voor supplementen per dagdosering zoals vermeld door de fabrikant op de verpakking. Voor foliumzuur zijn geen maxima vastgesteld voor supplementen. Wel wordt in Warenwetregeling '*Vrijstelling voedingssupplementen*' (artikel 3) in algemene zin aangegeven dat in voedingssupplementen geen hoeveelheden vitamines aanwezig mogen zijn die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid [82]. Het principe van het rekenmodel dat ten grondslag ligt aan deze maxima, is besproken in hoofdstuk 2 (paragraaf 2.1). Hieronder staat een korte toelichting van welke gegevens er zijn gebruikt in het rekenmodel voor het vaststellen van de huidige maxima voor foliumzuur (paragraaf 5.1) en vitamine D (paragraaf 5.2) tot stand zijn gekomen. Daarnaast staat er beschreven welke nieuwe gegevens of inzichten er beschikbaar zijn gekomen en in hoeverre de aannames onderliggend aan het rekenmodel nog overeenkomen met de huidige stand van zaken.

### 5.1 Foliumzuur

#### 5.1.1 Kernboodschap

De aannames die zijn gedaan in het rekenmodel zijn een overschatting van de huidige praktijk voor bijna alle leeftijdsgroepen in de Nederlandse bevolking. Hierdoor beschermt het huidige maximum voor vrijwillige verrijking voldoende tegen te hoge innames.

De aanbeveling is om een maximumgehalte voor foliumzuur in voedingssupplementen vast te stellen.

Naast PMG mogen andere vormen van foliumzuur worden toegevoegd. Het wordt aanbevolen om het maximum ook voor deze vormen vast te stellen. Voor de berekening van totaal foliumzuur uit alle vormen zijn conversiefactoren nodig. Daarom is het belangrijk om inzicht te hebben welke vorm van foliumzuur wordt toegevoegd. Omdat er verschillen bestaan in de toegepaste conversiefactoren in verschillende landen is de

aanbeveling te heroverwegen welke conversiefactoren in Nederland worden toegepast.

### 5.1.2

#### *Wettelijk maximum*

In 2007 is een wettelijk maximum vastgelegd voor de toevoeging van foliumzuur aan voedingsmiddelen van 100 microgram per 100 kcal. Hierbij is een uitzondering gemaakt voor zogenaamde lightproducten. Deze mogen per 100 gram dezelfde hoeveelheid foliumzuur bevatten als hun energiedichtere soortgelijke voedingsmiddelen. Hoewel er geen maximum is vastgelegd voor de hoeveelheid foliumzuur in supplementen, is er bij de berekening van het wettelijk maximum voor toevoeging aan voedingsmiddelen wel rekening gehouden met de inname van een realistisch hoge foliumzuurinname uit supplementen. Daarnaast zijn er nog verschillende andere aannames gemaakt in het rekenmodel, zoals het maximale energie-inname uit foliumzuurverrijkte voedingsmiddelen (PFFn). Deze staan samengevat in Box 2.

Voor het vaststellen van het wettelijke maximum is gebruikgemaakt van de UL van inname voor foliumzuur voor volwassenen die is vastgesteld door SCF (2000) op basis van het maskeren van een vitamine B<sub>12</sub>-deficiëntie [20]. Voor kinderen is de UL hieruit geëxtrapoleerd op basis van verschil in lichaamsgewicht. Er was discussie in hoeverre dit eindpunt relevant is voor kinderen, aangezien het risico op vitamine B<sub>12</sub>-deficiëntie laag werd geacht bij deze groep. In combinatie met het op dat moment kleine aanbod van foliumzuur-verrijkte voedingsmiddelen, waardoor risico op hoge consumptie bij kinderen laag werd geacht, is voor het vaststellen van een wettelijk maximum voor foliumzuur uitgegaan van alleen de gegevens voor volwassenen.

Voor foliumzuur is de UL van SCF (2000) alleen vastgesteld voor de synthetische vorm (pteroylmonoglutaminezuur; PMG). De natuurlijke varianten zijn hierin niet meegenomen [20]. Het wettelijke maximum geldt daarom ook alleen voor deze synthetische vorm van foliumzuur.

In 2012 is het maximum verrijkniveau geëvalueerd voor jonge kinderen. Inmiddels zijn er nieuwe gegevens beschikbaar. Hieronder staat eerst een beschrijving van de eerdere evaluatie uit 201. Daarna wordt met behulp van de nieuwe gegevens een nieuwe evaluatie uitgevoerd.

*Box 2 Aannames en overwegingen die ten grondslag liggen aan wettelijk maximum voor toevoeging synthetisch foliumzuur aan voedingsmiddelen (exclusief supplementen) [17].*

**Vorm foliumzuur** Pteroylmonoglutaminezuur (PMG)

**Wettelijk maximum toevoeging aan voedingsmiddelen** 100 µg/100 kcal

**Wettelijk maximum toevoeging aan supplementen** niet vastgesteld

**Lightproducten** per 100 gram eenzelfde hoeveelheid foliumzuur als het energiedichtere soortgelijke product.

#### **Aannames en gegevens rekenmodel**

*Model:* Eur J Nutr 2007 (met puntschattingen)

*UL:* SCF (2000) – alleen voor PMG vastgesteld

*Innamegegevens:* VCP-3 (1-97 jr.; 1997-1998) en VCP-jongvolwassenen (19-30 jr.; 2003)

*NEVO*

*Gebruikelijke inname:* C-SIDE (Iowa State University).

*Fractie van **totale energie-inname** die, in de toekomst, maximaal verrijkt kan en zal worden met foliumzuur – 30% kan en 50% zal → 15% (PFFn; maximale energie-inname uit foliumzuurverrijkte voedingsmiddelen).*

*Inname uit supplementen:* realistisch hoge inname o.b.v. P90-P95 in VCP-2003 (volwassenen) & VIO-studie (kinderen) & gehalte in supplementen op de Nederlandse markt.

### **Besluitvorming**

In verband met de discussie over de relevantie van het kritische effect waarop de UL is gebaseerd voor kinderen, zijn alleen gegevens van volwassenen meegenomen bij het vaststellen van het wettelijke maximum.

Maximum vastgesteld op basis van gegevens van mannen 18-30/19-30 jaar.

Uiteindelijk PFFn van 10% aangenomen; zelfde resultaat als PFFn 15% in combinatie met lagere inname supplementen (400 microgram/dag) voor volwassenen.

### 5.1.3

#### *Eerdere evaluatie gepubliceerd 2012*

Enkele jaren na de invoer van het wettelijke maximum voor vrijwillige toevoeging van foliumzuur aan voedingsmiddelen zijn de verschillende aannames die ten grondslag liggen aan het wettelijk maximum voor de toevoeging van foliumzuur geëvalueerd [154]. Hierbij zijn gegevens gebruikt van VCP jonge kinderen (2-6 jaar; VCP 2005-2006) [155] en er was een inventarisatie gemaakt van de destijds op de Nederlandse markt beschikbare voedingsmiddelen vrijwillig verrijkt met foliumzuur. Hieruit bleek het volgende:

- Bij een deel (0,8-10%) van de kinderen is de fractie van de energie-inname die uit met foliumzuur verrijkte voedingsmiddelen bestaat hoger dan de aanname van 10% (PFFn).
- Omdat in het rekenmodel is gerekend met het 95<sup>e</sup>-percentiel van de energie-innameverdeling, hoeft een overschrijding van de PFFn niet direct te leiden tot een te hoge inname van foliumzuur.
- Het 95<sup>e</sup>-percentiel van de energie-inname was iets lager (<6% verschil), dan wat in het rekenmodel is toegepast.
- Een realistisch hoge inname van foliumzuur uit supplementen is 100-150 µg/d. Dit ligt 2-3x lager dan de aanname die is gedaan in het rekenmodel (i.e. 300 µg/d).
- Circa 20% van de kinderen gebruikte op minimaal een van de navraagdagen een supplement met foliumzuur.

De conclusie van deze oude evaluatiestudie was dat een herberekening van het veilige maximum verrijkniveau met nieuwe gegevens leidde tot een hogere berekende waarde voor het maximale verrijkniveau voor kinderen van 2-3 jaar oud. Maar deze hogere waarde was lager dan

het geldende wettelijke maximum, waarvoor alleen gegevens van volwassenen zijn gebruikt. Het wettelijke maximum is gebaseerd op de mogelijkheid om de maximale hoeveelheid uit verrijkte voedingsmiddelen te consumeren, in combinatie met de maximale hoeveelheid uit supplementen. In de praktijk kwam dit niet voor. Wel had ongeveer 5% van de kinderen een foliumzuurinnname die hoger was dan de UL. Maar dit was terug te voeren op de inname van foliumzuurhoudende supplementen met een dosering die hoger was dan de UL voor jonge kinderen. Daarom werd naar aanleiding van deze evaluatiestudie geadviseerd om de hoeveelheid foliumzuur in supplementen wettelijk te reguleren. Dit advies is tot op heden niet opgevolgd.

#### 5.1.4 *Evaluatie met nieuwste gegevens*

Sinds het van kracht worden van wettelijke maxima voor het toevoegen van foliumzuur (in de vorm PMG) aan voedingsmiddelen in 2007 is deze niet herzien. Wel zijn er sinds die tijd nieuwe gegevens beschikbaar gekomen. Hieronder worden deze beschreven.

##### 5.1.4.1 Nieuwe bronnen van folaat/foliumzuur toegestaan

Sinds 2009 mag naast PMG foliumzuur in de vorm van calcium-L-methylfolaat ook toegevoegd worden aan voedingsmiddelen en supplementen [14, 79]. In 2015 is ook het toevoegen van (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosamine zout aan supplementen toegestaan. De toelating van deze stoffen is gebaseerd op adviezen van EFSA [156-158]. Bij de beoordeling van calcium-L-methylfolaat en (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosamine zout gaf EFSA aan dat een bovengrens van inname van 1 mg per persoon per dag veilig wordt geacht. Hierbij is aangenomen dat de bovengrens die is vastgesteld voor PMG ook van toepassing is op deze foliumzuurbronnen. De extra calcium- of glucosamine-inname die hierdoor ontstaat (maximaal 0,08 mg calcium of 0,8 mg glucosamine per dag) is volgens EFSA verwaarloosbaar in vergelijking met innames via andere bronnen en/of de UL [156, 157]. Aanvullend is in 2020 door EFSA geconcludeerd dat calcium-L-methylfolaat veilig is voor het gebruik in zuigelingen- en babyvoeding [158].

In 2022 heeft EFSA een advies gegeven over de biobeschikbaarheid van deze bronnen van folaat/foliumzuur en een conversiefactor bepaald die gebruikt kan worden om de totale hoeveelheid folaat/foliumzuur in het voedingsmiddel op te tellen in voedingsfolatequivalenten (DFE). Het folaat-/foliumzuurgehalte in DFE kan vervolgens op het etiket vermeld worden [159]. Het uitgangspunt voor de conversiefactoren is die van PMG naar voedingsfolatequivalenten (DFE), zoals voorgesteld door IoM (Box 3). EFSA stelt echter een dosis-afhankelijke conversiefactor voor. Zolang de inname onder 400 microgram per dag blijft, wordt de conversiefactor 1,7 toegepast voor PMG, calcium-L-methylfolaat en (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosamine zout. Bij voedingsmiddelen waarbij de inname 400 microgram per dag of hoger is, stelt EFSA voor om conversiefactor 1,7 te gebruiken voor PMG en een factor 2 voor calcium-L-methylfolaat en (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosamine zout (samen ook wel 5-MTHF-vormen genoemd). Een ander verschil met IoM is dat EFSA geen

onderscheid maakt voor PMG in supplementen die geconsumeerd worden op lege maag.

Bij de schatting van de foliumzuurinnname (in DFE) met VCP-gegevens voor de evaluatie van het maximumgehalte/vrije ruimte, is gebruik gemaakt van een conversiefactor van 1,7 voor synthetisch foliumzuur (PMG) uit verrijkte voedingsmiddelen en een conversiefactor van 2 voor de inname uit supplementen, volgens IoM. De Gezondheidsraad heeft bij herziening van de voedingsnormen in 2018 [19] ook verwezen naar de conversiefactoren van IoM. Op een aantal op de Nederlandse markt beschikbare supplementen staat bij de gebruiksaanwijzing 'in te nemen tijdens of na een maaltijd'. Als dit inderdaad zo wordt gebruikt, zou een conversiefactor van 1,7 beter passen bij de wetenschappelijke gegevens over de invloed van de matrix op de biobeschikbaarheid.

Een herzieningsdoel van de conversiefactoren was de verbetering van het etiketteringsbeleid. Op dit moment is in de wettelijke beschrijving van hoe het foliumzuurgehalte te vermelden op het etiket nog niet opgenomen dat totaal folaat/foliumzuur in voedingsfolaaatequivalenten moet worden uitgedrukt [7]. Ook zijn de conversiefactoren in deze wetgeving niet vermeld. Op het etiket van verrijkte voedingsmiddelen en voedingssupplementen staan over het algemeen geen detailgegevens over de toegevoegde vorm van foliumzuur en de hoeveelheid waarin die specifieke vorm is toegevoegd. Ook zijn niet alle vormen opgenomen in bijvoorbeeld de NEVO-tabel. Dit maakt het onmogelijk om de conversiefactoren goed toe te passen en een goede inschatting te maken van de inname.

*Box 3 Conversiefactoren naar voedingsfolaaatequivalenten.*

**Institutie of Medicine – 1998:**

DFE = 1 \* folaat uit voeding

DFE = 1,7 \* PMG uit voeding

DFE = 1,7 \* PMG uit supplementen (in voedingsmatrix)

DFE = 2 \* PMG uit supplementen op lege maag

**EFSA - 2022**

Verrijkte voeding en supplementen leveren < 400 µg/d

DFE = 1 \* folaat uit voeding + 1,7 \* PMG + 1,7 \* 5-MTHF.

Supplementen leveren ≥ 400 µg/d (aannname dat verrijkte voedingsmiddelen meestal niet verrijkt zijn met hoeveelheden 5-MTHF die leiden tot 400 µg/d of hoger).

DFE = 1 \* folaat uit voeding + 1,7 \* PMG + 2,0 \* 5-MTHF.

5-MTHF = calcium-L-methylfolaat en (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosamine zout.

5.1.4.2 Voedingsnormen folaat/foliumzuur

De UL voor foliumzuur is in september 2023 herzien door EFSA [160]. De hoogte van de UL is gelijk gebleven aan de UL die is vastgesteld door SCF in 2000 (zie Box 2). Destijds gold deze alleen voor synthetisch foliumzuur (e.g. pteroylmonoglutaminezuur; PMG), nu ook voor (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosaminezout en L-5-methyltetrahydrofolic acid calciumzout (zie paragraaf 5.1.4.1). Dit betekent dat de UL nu is

vastgesteld voor de totale hoeveelheid foliumzuur uitgedrukt in DFE. Hierbij is nog wel aangegeven dat er voor de 5-MTHF-vormen uitgegaan is van de gebruikscondities waaronder deze zijn toegestaan. De UL geldt niet voor natuurlijke vormen van folaat die in de voeding voorkomen, omdat er in de beschikbare studies geen nadelige gezondheidseffecten zijn gevonden van de achtergrondinname uit de voeding. In aanvulling op SCF (2000) heeft EFSA ook een UL vastgesteld voor zuigelingen (4 tot en met 11 maanden). Hoewel voor kinderen vanaf 1 jaar is gebruikgemaakt van extrapolatie op basis van lineair verschil in lichaamsgewicht (i.e. isometric scaling), is dit niet toegepast voor zuigelingen. Reden hiervoor is dat op basis van isometrisch schalen de UL voor zuigelingen ongeveer uitkomt op de geschatte foliumzuurinname uit borstvoeding. De hoeveelheid foliumzuur in flesvoeding is gebaseerd op de hoeveelheid in borstvoeding. Flesvoeding bevat meestal geen natuurlijke folaten, maar een van de toegevoegde vormen (vaak PMG). EFSA heeft daarom allometrische schaling gebruikt (verschil in lichaamsgewicht tot de macht 0,75). De UL voor zuigelingen (4 tot en met 11 maanden) is daarmee vastgesteld op 200 microgram per dag en gelijk aan de UL voor kinderen van 1 tot en met 3 jaar.

#### 5.1.4.3 Inname van synthetisch foliumzuur en overschrijding van de UL in Nederland

Bij de berekeningen van de inname van synthetisch foliumzuur is alleen de PMG-vorm meegenomen, omdat niet bekend is of de twee andere toegelaten vormen ((6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosaminezout en L-5-methyltetrahydrofolic acid calciumzout) al worden gebruikt. De etiketinformatie is vaak niet toereikend om te weten in welke vorm(en) foliumzuur is toegevoegd. Vanwege het verschil in biobeschikbaarheid tussen 5-MTHF-vormen en PMG bij innames  $\geq 400$   $\mu\text{g}/\text{dag}$  is het belangrijk om bij de berekening van de inname wel hiermee rekening te houden. Daarnaast is er ook verschil in biobeschikbaarheid tussen deze vormen en natuurlijke folaten. EFSA geeft aan dat de voorgestelde conversiefactoren belangrijk zijn voor etiketteringsdoeleinden, om zo het totaal van natuurlijke folaten en toegevoegde vormen van foliumzuur in voedingsfolatequivalenten weer te geven. Aangezien de UL alleen geldt voor de toegevoegde vormen van foliumzuur, is het echter ook belangrijk om te weten in welke vorm foliumzuur is toegevoegd en met welke hoeveelheden. Op die manier kan de inname worden vergeleken met de UL.

De geschatte inname van PMG (uitgedrukt in DFE) via voedingsmiddelen (inclusief zuigelingenvoeding, medische voeding, voeding voor gewichtsbeheersing) is voor alle leeftijdsgroepen in VCP 2012-2016 lager dan de UL (Tabel 5.1). Ook de geschatte inname via supplementen is lager dan de UL. Alleen voor jonge kinderen (1-3 jaar) heeft een klein deel (afgerond 1%) een inname hoger dan de UL via de combinatie verrijkte voedingsmiddelen en -supplementen. Dit is waarschijnlijk een overschatting, omdat de gebruikelijke inname niet kon worden berekend voor deze leeftijdsgroep.

In verband met het ontbreken van een goed overzicht van alle foliumzuur verrijkte voedingsmiddelen op een steeds wisselende markt, is de innameschatting een momentopname. Zo wordt recent aan een aantal margarineproducten (weer) foliumzuur toegevoegd, maar was dit

niet het geval ten tijde van VCP 2012-2016. De huidige inname kan daarom hoger zijn dan die berekend voor VCP 2012-2016. Het aantal gebruikers van voedingsmiddelen verrijkt met foliumzuur, ligt rond 20%. Alleen bij kinderen in de leeftijd van 1-3 jaar ligt dit percentage bijna 2 keer hoger. Synthetisch foliumzuur wordt ook toegevoegd aan voedingsmiddelen waarvoor andere wetgeving geldt dan die voor vrijwillige verrijking, bijvoorbeeld zuigelingenvoeding en voeding voor gewichtsbeheersing. Voor volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar is het aantal gebruikers van dit type voedingsmiddelen laag (0-3%). Bij kinderen 1-3 jaar ligt dit anders. Bij deze groep heeft 20% een inname van toegevoegd foliumzuur uit dit type voedingsmiddelen. Het gaat hierbij vooral om (opvolg)zuigelingenvoeding.

- 5.1.4.4 Evaluatie aannames rekenmodel maximale verrijkingsniveaus  
Bij het berekenen van het wettelijk maximum voor het toevoegen van foliumzuur aan voedingsmiddelen (exclusief voedingssupplementen), is een aantal aannames gedaan. Daarnaast is er gebruik gemaakt van de destijds beschikbare gegevens over voedselconsumptie en voedselsamenstelling. Deze paragraaf vergelijkt de huidige gegevens met de aannames van destijds.

#### ***Aanvaarbare bovengrens van inname (UL)***

Zoals eerder beschreven, is de UL voor foliumzuur in 2023 herzien door EFSA. De waarde van de UL is gelijk gebleven, maar geldt nu voor de gecombineerde inname van PMG en de 5-MTHF-vormen.

Bij de vaststelling van het wettelijke maximum voor toevoeging van foliumzuur aan voedingsmiddelen in 2007 is door de beleidsmaker alleen uitgegaan van de resultaten voor volwassenen. Eén van de redenen hiervoor was de onzekerheid over de toepasselijkheid van de UL voor kinderen. Voor kinderen is de UL geëxtrapoleerd uit de UL voor volwassenen. De UL voor volwassenen was gebaseerd op de maskering van vitamine B<sub>12</sub>-deficiëntie. Er werd destijds gedacht dat dit effect minder relevant was voor kinderen. De herziene UL voor volwassenen is nog steeds gebaseerd op de maskering van vitamine B<sub>12</sub>-deficiëntie. Ook voor kinderen is de UL wederom vastgesteld door extrapolatie vanuit de UL voor volwassenen. EFSA geeft hierbij aan dat de totaliteit van het beschikbare bewijs en de onzekerheden die er zijn, geen basis was om de waarde van de UL te wijzigen.

#### ***Realistisch hoge inname uit supplementen (SI)***

Bij de berekeningen voor vaststelling van het wettelijke maximum is uitgegaan van een maximale dagdosering foliumzuurinnname uit supplementen van 300 µg/d voor kinderen en adolescenten en van 600 µg/d voor volwassenen [154].

Tabel 5.1 Gebruikelijke inname van synthetisch foliumzuur (PMG-vorm) via voedingsmiddelen inclusief voedingsmiddelen die onder andere wetgeving dan vrijwillige verrijking vallen en/of supplementen voor het 95<sup>e</sup>-innamepercentiel (P95).

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (µg)	Voedingsmiddelen		Supplementen		Voedingsmiddelen + supplementen	
			P95 (µg/d)	% > UL	P95 (µg/d)	% > UL	P95 (µg/d)	% > UL
<b>Jongens en meiden</b>	1-3 <sup>1</sup>	200	59	0	99	0	109	1
<b>Jongens en meiden</b>	4-6 <sup>1</sup>	300	49	0	137	0	160	0
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	400	48	0	95	0	114	0
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	600	43	0	87	0	112	0
<b>Jongens en meiden</b>	15-17 <sup>1</sup>	800	55	0	97	0	105	0
<b>Mannen</b>	18-79	1000	47	0	243	0	265	0
<b>Vrouwen</b>	18-79	1000	45	0	300	0	324	0

<sup>1</sup> Gemiddelde inname over 2 meetdagen per persoon in plaats van de gebruikelijk inname; het was niet mogelijk om deze te berekenen.  
PMG=pteroylmonoglutaminezuur UL = aanvaardbare bovengrens

Gegevens van VCP 2012-2016 laten zien dat realistisch hoge innames foliumzuur uit supplementen lager liggen dan wat destijds is aangenomen (Tabel 5.1). Voor kinderen en adolescenten is dit ongeveer 90-140 µg/d bij het 95<sup>e</sup>-percentiel (o.b.v. gebruikers en niet-gebruikers van supplementen). Voor volwassenen liggen deze hoeveelheden hoger, namelijk tussen de 240-300 µg/d. Dit geeft aan dat de aannames in het rekenmodel voldoende ruimte geven voor inname van foliumzuur uit supplementen. Dit komt overeen met de eerdere evaluatiestudie bij jonge kinderen (2-6 jaar; paragraaf 5.1.3). Op dit moment is er wettelijk geen maximum vastgesteld voor de hoeveelheid toegevoegd foliumzuur in supplementen. Op basis van de huidige inname van toegevoegd foliumzuur uit supplementen zou de ruimte die nu voor inname uit supplementen gereserveerd is, verlaagd kunnen worden.

Nederland heeft een suppletie-advies voor foliumzuur voor vrouwen die zwanger willen worden van 400 µg/d [76] vanaf minimaal 4 weken voor de conceptie tot en met het 1<sup>e</sup> trimester van de zwangerschap. Bij het vaststellen van een maximumhoeveelheid voor supplementen en voor toevoeging aan voedingsmiddelen, is het belangrijk om deze dagdosering voor zwangere vrouwen mee te nemen.

#### ***Inname uit achtergrond voeding (CI<sub>95</sub>)***

In het artikel van Kloosterman et al. [17] is beschreven dat de CI<sub>95</sub> 0 µg/d is, omdat voedingsmiddelen van nature geen PMG bevatten. Ook is geen rekening gehouden met voedingsmiddelen die vallen onder andere wet- en regelgeving dan vrijwillige verrijking [1, 47], zoals zuigelingenvoeding en voeding voor gewichtsbeheersing.

Zoals beschreven in paragraaf 5.1.4.3, gebruikt een klein percentage van de deelnemers aan VCP 2012-2016 dit type voedingsmiddelen. De foliumzuurinnname bij de hoge percentielen via dit type voedingsmiddelen is voor de meeste leeftijdsgroepen nihil (afgerond 0 µg/d). Uitzondering zijn volwassen vrouwen bij nog hogere innames (97,5<sup>e</sup>-innamepercentiel). De foliumzuurinnname via dit type voedingsmiddelen bedroeg circa 20 µg/d. Een andere uitzondering zijn jonge kinderen (1-3 jaar). Een deel van hen drinkt nog zuigelingenvoeding en de inname van synthetisch foliumzuur bedraagt hier 20 µg/d voor het 95<sup>e</sup>-percentiel en circa 30 µg/d voor het 97,5<sup>e</sup>-percentiel. Peutermelk is niet meegenomen in deze berekening, omdat dit officieel onder de vrijwillige verrijking valt. Als de inname vanuit peutermelk wel wordt meegenomen, ligt de inname hoger, namelijk respectievelijk 45 en 60 µg toegevoegd foliumzuur per dag.

#### ***Energie-inname (EI<sub>95</sub>)***

Bij het berekenen van het maximum verrijkingsniveau voor synthetisch foliumzuur is destijds gebruik gemaakt van de energie-inname bij het 95<sup>e</sup>-percentiel op basis van VCP 1997-1998 en voor jongvolwassenen VCP 2003. Vergelijking met VCP 2012-2016 laat zien dat de totale energie-inname bij het 95<sup>e</sup>-percentiel in dezelfde orde van grootte ligt als waarvan in het rekenmodel is uitgegaan. Ook dit komt overeen met de eerdere evaluatiestudie bij jonge kinderen (2-6 jaar; paragraaf 5.1.3). De grootste verschillen zijn te zien bij kinderen 1-3 jaar en 11-14 jaar, namelijk een afname van circa 10-15%. De verschillen kunnen verschillende oorzaken hebben, waarvan een deel mogelijk ligt in methodologische verschillen in de gegevensverzameling van VCP 1997-1998 en VCP 2012-2016. Bovendien is

het 95<sup>e</sup>-percentiel gebaseerd op de inname van relatief weinig personen, zeker in een aantal leeftijdsgroepen dat een beperkt aantal levensjaren beslaat. Daardoor zijn deze getallen statistisch minder robuust en is er mogelijk bias door het toevallig hebben van meer of minder personen met een hogere energie-inname in de ene VCP vergeleken met een andere VCP.

*Tabel 5.2 EI<sub>95</sub> zoals gebruikt in rekenmodel 2007 [17] en berekend op basis van VCP 2012-2016 (berekend in leeftijdsgroepen (zie hoofdstuk 2)) in kcal/d.*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>EI<sub>95</sub> model 2007 [17]</b>	<b>EI<sub>95</sub> VCP 2012-2016</b>
1-3	1890	1594
4-6	1995	1892
7-10	2456	2434
11-14	3154	2768
15-17	3518	3297
Mannen ≥18	3106-4010	3625
Vrouwen ≥18	2432-2867	2528

EI<sub>95</sub> = P95-inname van energie uit te verrijkte voedingsmiddelen

VCP = voedselconsumptiepeiling

Het rekenmodel uit 2007 is in de jaren daarna aangepast en toegepast voor vitamine D. Een verandering is dat er nu in het rekenmodel uitgegaan wordt van de energie-inname uit mogelijk te verrijken voedingsmiddelen, in plaats van de totale energie-inname. Hierdoor hoeft er geen aanname gedaan te worden voor het deel van de energie-inname dat niet verrijkt kan worden, omdat deze voedingsmiddelen al zijn uitgesloten van de berekening. Het gaat bijvoorbeeld om verse groente en fruit, onbewerkt vlees en alcoholische dranken. Er is dan alleen nog een aanname nodig voor het deel van de energie-inname uit te verrijken voedingsmiddelen. Voor foliumzuur is dit aangepaste model nog niet toegepast.

### **Fractie energie uit voedingsmiddelen verrijkte met foliumzuur**

Bij de berekening van het maximale verrijkniveau is gerekend met twee mogelijkheden voor de fractie energie uit voedingsmiddelen verrijkt met foliumzuur: 10% en 15% [17]. Het percentage van 15% is onderbouwd door de aanname dat 30% van de totale energie-inname uit mogelijk te verrijken energie zou bestaan en dat 50% daarvan maximaal daadwerkelijk in de toekomst verrijkt zou worden. Studies van International Life Sciences Institute (ILSI) Europe [161] en Rasmussen et al. [99] zijn hierbij gebruikt ter inspiratie. Het doel was dat deze nationale wet- en regelgeving tijdelijk zou zijn, totdat er op Europees niveau maxima zouden worden vastgesteld. Daarom is destijds door de beleidsmaker in overleg met de stakeholders beslist dat een fractie van 10% op dat moment realistischer was dan 15%.

*Tabel 5.3 95<sup>e</sup>-percentiel (P95) van de inname van energie (kcal) uit voedingsmiddelen vrijwillig verrijkt met foliumzuur, een percentage van de totale energie-inname uit voedingsmiddelen vrijwillig verrijkt met foliumzuur en een deel van de leeftijdsgroep met een groter deel van de energie-inname uit voedingsmiddelen vrijwillig verrijkt met foliumzuur dan de aangenomen fractie (PFFn) van 10%. Berekend op basis van VCP 2012-2016, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week, gemiddelde over twee dagen (geen gebruikelijke inname).*

Leeftijd (jaren)	Energie-inname (Enkcal) <sup>1</sup>	Energie-inname (% van totale energie-inname)	Deel met PFFn > 10% (% van populatie)
1-3	201	17	14
4-6	76	4	2
7-10	94	6	1
11-14	116	6	1
15-17	90	4	0
Mannen ≥ 18	75	3	0
Vrouwen ≥ 18	54	3	0

<sup>1</sup> Voedingsmiddelen met toegevoegd foliumzuur die niet onder de wetgeving voor vrijwillige verrijking vallen, zijn niet meegenomen als verrijkt met foliumzuur. Het gaat om zuigelingenvoeding, medische voeding en voeding voor gewichtsbeheersing. Peutermelk valt wel onder vrijwillige verrijking.

Enkcal = Energie in kilocalorieën per dag PFFn = Proportion of energy intake that may be at maximum consumed as food fortified with a specific micronutrient

Op basis van VCP 2012-2016 blijkt dat het deel van de energie-inname dat afkomstig is uit voedingsmiddelen die vrijwillig verrijkt zijn met PMG (inclusief peutermelk, maar exclusief (opvolg) zuigelingenvoeding en producten voor gewichtsbeheersing of medisch gebruik) ligt tussen 3% en 17% bij het 95<sup>e</sup>-percentiel van inname (Tabel 5.3). Het percentage van de leeftijdsgroepen dat een PFFn van meer dan 10% heeft is het hoogst voor kinderen in de leeftijd 1-3 jaar (14%). Voor personen vanaf 4 jaar is dit minder dan 2%. Dit komt redelijk overeen met de eerdere evaluatiestudie (zie paragraaf 5.1.3), waarbij de geschatte percentages van de leeftijdsgroepen met een PFFn > 10% ook hoger waren voor de jongste kinderen vergeleken met de wat oudere kinderen. Voor kinderen 1-3 jaar is peutermelk de belangrijkste bron van toegevoegd foliumzuur die zorgt voor overschrijding van de 10% PFFn. Als peutermelk buiten beschouwing wordt gelaten is het percentage met een PFFn > 10% minder dan 1% en gelijk aan die van de andere leeftijdsgroepen.

Omdat in het rekenmodel gerekend is met het 95<sup>e</sup>-percentiel van de energie-inname als puntschatting, hoeft een PFFn > 10% (dus boven de aanname) niet direct te leiden tot heel hoge foliumzuurinnames. Aangezien ook het foliumzuurgehalte in deze voedingsmiddelen, het wel of niet gebruik van supplementen, het foliumzuurgehalte in supplementen en de totale energie-inname zijn meegenomen bij de berekening van het maximum.

Het geeft wel aan dat voor kinderen, als peutermelk inderdaad onder vrijwillige verrijking blijft vallen een PFFn van 10% een onderschatting is van de werkelijkheid. Voor de andere leeftijdsgroepen, geeft een PFFn van 10% ruim voldoende bescherming en is er nog ruimte voor groei van de markt ten opzichte van de situatie in VCP 2012-2016.

### **Andere aannames**

Het rekenmodel kent nog een aantal aannames. Bij het rekenmodel (2007) [17] is gerekend met puntschattingen van de verschillende indicatoren. Hierdoor wordt bijvoorbeeld een hoge energie-inname gecombineerd met een hoge toegevoegde foliumzuurinname uit de achtergrondvoeding (i.e. niet vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen). Uitgangspunt is dat het veilig moet zijn voor personen met een hoge energie-inname om een bepaald percentage van hun energie-inname (PFFn) te consumeren als vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen met synthetisch foliumzuur met het wettelijk

maximumgehalte. En dat ze daarnaast ook een supplement zouden kunnen slikken tot het aangenomen maximum (er is geen wettelijk maximum).

## 5.2 Vitamine D

### 5.2.1 Kernboodschap

De aannames in het rekenmodel waren een overschatting voor de fractie van de energie-inname uit met vitamine D verrijkte voedingsmiddelen. Uitzondering zijn jonge kinderen, waarbij de fractie van en energie-inname wel in lijn ligt met de aannames. De huidige maxima voor vitamine D in verrijkte voedingsmiddelen en voedingssupplementen lijken de bevolking voldoende te beschermen.

### 5.2.2 Wettelijk maximum

Voor vitamine D zijn wettelijke maxima vastgelegd voor de toevoeging aan voedingssupplementen en aan voedingsmiddelen. Bij de berekening van deze maxima is hetzelfde rekenmodel gebruikt, zodat er rekening is gehouden met de onderlinge afhankelijkheid van deze maxima [48]. Net als bij foliumzuur is er een uitzondering gemaakt voor lightproducten. Per 100 gram mogen lightproducten dezelfde hoeveelheid vitamine D bevatten als hun energiedichtere soortgelijke voedingsmiddelen.

De eerste wettelijke maxima voor vitamine D zijn in 2007 vastgelegd. Omdat in 2012 de UL voor vitamine D door EFSA is verhoogd [162], zijn de maxima in 2015 herzien [163]. Hierbij is door VWS besloten om het wettelijke maximum voor toevoeging aan voedingsmiddelen uit 2007 te handhaven. De extra vrije ruimte die door het verhogen van de UL beschikbaar kwam, is in zijn geheel aan supplementen toegekend. Bij die berekeningen is toen ook gerekend met een aangepast rekenmodel. Belangrijkste verschillen met het originele rekenmodel uit 2007 [17] zijn: a) berekeningen maken gebruik van de hele verdeling van de parameters in plaats van puntschattingen van het 95<sup>e</sup>-percentiel en; b) in plaats van de totale energie-inname is een selectie gemaakt van de energiebronnen die mogelijk te verrijken zijn (zie ook hoofdstuk 3 – verse groente, fruit, vlees en alcoholisch dranken zijn bijvoorbeeld uitgesloten) [48]. De verschillende aannames in het rekenmodel staan samengevat in Box 4.

Het wettelijk maximum voor toevoeging van vitamine D aan voedingsmiddelen is vastgesteld op 4,5 µg/100 kcal. Het wettelijk maximum voor vitamine D in voedingssupplementen is vastgelegd op 75 µg per dagdosering voor volwassenen [82]. Omdat voor kinderen een lagere UL is afgeleid dan voor volwassenen, liggen de maxima voor kinderen lager. Dit is geregeld via verplichte vermelding op buitenkant verpakking of aangehecht etiket van het voedingssupplement. Voedingssupplementen met een vitamine D-gehalte van meer dan 15 µg/dagdosering zijn niet geschikt voor kinderen onder de 1 jaar en supplementen met een vitamine D-gehalte van meer dan 20 µg/dagdosering zijn niet geschikt voor kinderen tot en met 10 jaar.

*Box 4 Aannames en overwegingen die ten grondslag liggen aan wettelijk maximum voor toevoeging vitamine D aan voedingsmiddelen en supplementen [48].*

#### Vorm vitamine D

**Wettelijk maximum toevoeging aan voedingsmiddelen 4,5 µg/100 kcal**

**Wettelijk maximum toevoeging aan supplementen** 75 µg/d vanaf 11 jaar; 20 µg/d vanaf 1 tot en met 10 jaar; 15 µg/d tot 1 jaar

**Lightproducten** per 100 gram eenzelfde hoeveelheid vitamine D als energiedichtere soortgelijke product

#### **Aannames en gegevens rekenmodel**

*Model:* RIVM briefrapport 050421001/2023 [48] (is aanpassing van Eur J Nutr 2007)

*UL:* EFSA (2012).

*Innamegegevens:* VCP-jonge kinderen (2-6 jaar; 2005-2006), VCP-2007-2010 (7-69 jaar), VCP-ouderen (2010-2012; 70 jaar en ouder, zelfstandig wonend).

*NEVO*

*Gebruikelijke inname:* nieuwe methode o.b.v. National Cancer Institute-methode voor gebruikelijke inname (NCI; USA).

*Fractie van **te verrijken** energie-inname (60-80% van totaal) die, in de toekomst, maximaal verrijkt kan en zal worden met vitamine D –15% -25% (volwassenen-kinderen) (PFFn).*

*Inname uit supplementen:* met rekenmodel maximumgehalte bepaald o.b.v. afhankelijkheid met maximale verrijkningsniveau.

#### **Besluitvorming**

Jongens in de leeftijd van 9-10 jaar hadden de kleinste vrije ruimte voor extra vitamine D-inname uit verrijking en/of supplementen, voor volwassenen waren dit mannen van 19-30 jaar.

2012: destijds huidige maximum voor verrijking behouden, alleen maximum voor supplementen aanpassen aan hogere UL.

### 5.2.3 *Evaluatie met nieuwste gegevens*

Het maximum vitamine D-gehalte voor verrijking en voedingssupplementen zijn na de meest recente vaststelling in 2015 niet meer geëvalueerd. Wel zijn er sindsdien nieuwe gegevens beschikbaar gekomen. Hieronder wordt met behulp van deze nieuwe gegevens een evaluatie uitgevoerd.

#### 5.2.3.1 Nieuwe bronnen en manieren om het vitamine D-gehalte in voedingsmiddelen te verhogen

'Novel foods', ook wel nieuwe voedingsmiddelen genoemd, zijn voedingsmiddelen en ingrediënten die niet eerder binnen de EU als voedingsmiddel werden verkocht. Het gaat bijvoorbeeld om producten of ingrediënten die zijn gemaakt met nieuwe technologieën. Een voorbeeld zijn champignons behandeld zijn met ultraviolet (UV)-licht, waardoor ze een hoger vitamine D<sub>2</sub>-gehalte bevatten. Nieuwe voedingsmiddelen worden op veiligheid beoordeeld door EFSA, voordat ze worden toegelaten op de Europese markt. Er is een Unielijst van goedgekeurde 'novel foods'. Hierop staat een aantal voedingsmiddelen of -ingrediënten met een verhoogd gehalte vitamine D (zie bijlage D). Hierbij is aangegeven per productgroep wat het maximumgehalte vitamine D is dat ze mogen bevatten. Ook is aangegeven welke vermelding op het etiket verplicht is.

Het vaststellen van de maximale gehalten voor de 'novel foods' staat op dit moment los van de maxima voor vrijwillige verrijking. Hierdoor kan het

voorkomen dat 'novel foods' een hoger vitamine D-gehalte mogen bevatten volgens de 'novel foods'-verordening, dan via de regelgeving voor vrijwillige verrijking is geregeld. Champignons die behandeld zijn met UV-licht mogen volgens de Unielijst voor 'novel foods' per 100 gram vers gewicht 20 microgram vitamine D bevatten [164]. Volgens NEVO 2023 [165] bevatten champignons per 100 gram 18 kcal. Het toegestane gehalte van 20 microgram/100 gram versgewicht (zie bijlage A) komt overeen met 111 microgram per 100 kcal en ligt daarmee boven het wettelijk maximum van 4,5 µg/ 100 kcal.

Bij harmonisering van de EU-wetgeving voor toevoegen van vitamine D aan voedingsmiddelen en/of -supplementen is het belangrijk om de regels gelijk te trekken met die van 'novel foods' of op een andere manier ermee rekening te houden.

In 2021 (update 2024) heeft EFSA advies gegeven over de veiligheid van calcidiol monohydraat (25-hydroxycholecalciferol monohydraat) als 'novel food' (Regulation (EU) 2015/2283) voor gebruik in voedingssupplementen [166, 167]. EFSA concludeerde dat calcidiol monohydraat veilig is bij de voorgestelde gebruikscondities (tot en met 10 µg/dag voor personen vanaf 11 jaar (inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven) en tot en met 5 µg/dag voor kinderen vanaf 3 tot en met 10 jaar). Hierbij is aangegeven dat calcidiol monohydraat een betere biobeschikbaarheid heeft dan vitamine D<sub>3</sub>.

Vanwege deze betere biobeschikbaarheid en daarmee een grotere effectiviteit voor het verhogen van de serum 25(OH)vitamine D-concentratie heeft EFSA een conversiefactor voorgesteld door de omrekening van calcidiol monohydraat naar vitamine D<sub>3</sub> [168]. Calcidiol monohydraat heeft namelijk een grotere effectiviteit voor het verhogen van de serum 25(OH)vitamine D-concentratie in het bloed in vergelijking met vitamine D<sub>3</sub>. EFSA stelt voor om de biologische waarde van stoffen met vitamine D-activiteit uit te drukken in vitamine D-equivalenten. De volgende omrekenfactoren gelden bij doseringen tot 10 µg calcidiol monohydraat per dag:

*1 µg vitamine D-equivalent = 1 µg vitamine D<sub>3</sub> (i.e. cholecalciferol) = 1 µg vitamine D<sub>2</sub> (ergocalciferol) = 0,4 µg calcidiol monohydraat = 40 Internationale Eenheden.*

Mogelijk wordt vitamine D in de vorm calcidiol monohydraat toegevoegd aan de bijlage van toegestane vitamine D vormen in voedingssupplementen. Op dit moment (t/m februari 2024) is dit nog niet het geval.

#### 5.2.3.2 Voedingsnormen voor vitamine D

In 2023 heeft EFSA de herziene UL voor vitamine D gepubliceerd [168] (Tabel 5.4). De UL voor volwassenen is vastgesteld op 100 µg/dag. Daarmee is deze gelijk aan de UL die is vastgesteld door EFSA in 2012 [162]. Verschil is wel dat in 2012 werd gerekend met een NOAEL van 250 µg/dag en dat op basis van de recente wetenschappelijke inzichten de huidige UL is gebaseerd op een LOAEL van 250 µg/dag. De UL voor vitamine D voor zuigelingen (0 tot en met 11 maanden) zijn in 2018 door EFSA vastgesteld en niet herzien in 2023. De UL voor oudere kinderen is met de herziening in 2023 ook gelijk gebleven aan de UL van EFSA 2012.

### 5.2.3.3 Inname van vitamine D en overschrijding van de UL

De gebruikelijke inname van vitamine D uit voedingsmiddelen (inclusief vrijwillige verrijking) en supplementen ligt onder de UL voor alle leeftijdsgroepen van de VCP 2012-2016 (Tabel 5.4). Hoewel vitamine D ook door de huid kan worden geproduceerd onder invloed van UV-licht, geldt de UL alleen voor vitamine D die wordt geconsumeerd.

Omdat de UL nauwelijks (percentage > UL is afgerond 0,0%) wordt overschreden in VCP, kan worden geconcludeerd dat de huidige wettelijke maxima voor vitamine D voor verrijking en voedingssupplementen, uitgaande van de consumptie in 2012-2016, de algemene bevolking voldoende beschermen tegen te hoge innames. Het blijft echter mogelijk dat enkele individuen vitamine D-rijke voedingsmiddelen en -supplementen combineren en zo alsnog hoge vitamine D-innames hebben. Door de steekproefomvang van VCP is dit niet altijd terug te zien in de resultaten van VCP. Daarvoor is een grotere steekproef nodig.

Zoals hierboven beschreven in paragraaf 5.2.3.1 kunnen verschillende vormen van vitamine D een andere biobeschikbaarheid hebben. Dat geldt niet alleen voor vitamine D die wordt toegevoegd, maar ook voor verschillende vormen die van nature voorkomen. Naast cholecalciferol en ergocalciferol kan vitamine D ook voorkomen als 25-OH vitamine D. Deze vorm is ook opgenomen in de NEVO-tabel. Bij de berekening van de totale hoeveelheid vitamine D in een voedingsmiddel zijn de drie vormen bij elkaar opgeteld zonder conversiefactor. Internationaal is er geen overeenstemming of 25-OH vitamine D een andere biobeschikbaarheid heeft dan vitamine D<sub>3</sub>. Door anderen wordt wel een conversiefactor gebruikt [169]. Voor een goede innameberekening is het belangrijk dat het duidelijk wordt of er verschil is in biobeschikbaarheid en hoe dit is mee te nemen.

Tabel 5.4 Gebruikelijke totale inname vitamine D via voedingsmiddelen, inclusief voedingsmiddelen die onder andere wetgeving dan vrijwillige verrijking vallen en/of supplementen voor het 95<sup>e</sup>-innamepercentiel (P95).

Geslacht	Leeftijd (jaren)	UL (µg)	Voedingsmiddelen		Supplementen		Voedingsmiddelen + supplementen	
			P95 (µg/d)	% > UL	P95 (µg/d)	% > UL	P95 (µg/d)	% > UL
<b>Jongens en meiden</b>	1-3	50	6,9	0	13,1	0	18,0	0
<b>Jongens en meiden</b>	4-6	50	3,1	0	8,8	0	10,7	0
<b>Jongens en meiden</b>	7-10	50	4,0	0	4,2	0	6,7	0
<b>Jongens en meiden</b>	11-14	100	4,1	0	3,7	0	6,4	0
<b>Jongens en meiden</b>	15-17	100	4,2	0	2,4	0	5,4	0
<b>Mannen</b>	18-79	100	7,5	0	5,0	0	10,8	0
<b>Vrouwen</b>	18-79	100	5,4	0	14,1	0	17,2	0
<b>Jongens en meiden</b>	1-10	50	4,6	0	10,0	0	13,3	0
<b>Mannen en vrouwen</b>	11-79	100	6,3	0	9,0	0	12,5	0

UL = aanvaardbare bovengrens

#### 5.2.3.4 Evaluatie aannames rekenmodel maximale niveaus voor verrijking en supplementen

Bij het vaststellen van de wettelijke maxima voor vitamine D in verrijkte voedingsmiddelen en -supplementen is gebruik gemaakt van een rekenmodel. Bij dit rekenmodel is een aantal aannames gedaan. Hieronder staat een evaluatie van deze aannames aan de hand van de gegevens van de VCP 2012-2016.

##### ***Aanvaarbare bovengrens van inname***

Zoals beschreven in paragraaf 5.2.3.3 is de UL sinds de laatste wijziging van de maxima voor vitamine D herzien door EFSA. Hierbij is de waarde van de UL niet aangepast.

##### ***Inname uit de basisvoeding (CI; current intake, variabele uit het Nederlandse rekenmodel)***

Vitamine D uit basisvoeding is de vitamine D-inname uit voedingsmiddelen, exclusief vrijwillige verrijking. Voedingsmiddelen waaraan vitamine D is toegevoegd en die vallen onder andere wetgeving, zoals zuigelingenvoeding, voeding voor medisch gebruik en voeding voor gewichtsbeheersing, zijn wel meegenomen in de basisvoeding. Omdat peutermeik officieel onder vrijwillige verrijking valt, is deze ook niet meegenomen in de basisvoeding. Margarines et cetera waaraan vitamine D is toegevoegd vallen wel onder de basisvoeding. Reden hiervoor is dat bij het vaststellen van de maxima er destijds vanuit is gegaan dat deze aangemoedigde verrijking, geregeld via een convenant [32], in stand zou blijven en dus niet onder de vrijwillige verrijking zou vallen. Ook de inname uit supplementen valt niet onder de basisvoeding.

De P95 gebruikelijke vitamine D-inname via basisvoeding gemeten met VCP 2012-2016, ligt voor kinderen 1 tot en met 17 jaar tussen 2,9-4,1 µg vitamine D per dag (Tabel 5.5). Op basis van de VCP-gegevens die zijn gebruikt bij de laatste herziening van de maxima was deze range voor kinderen 2 tot en met 18 jaar: 2,9-5,4 µg vitamine D per dag [48]. Voor volwassenen is de P95 gebruikelijke vitamine D-inname uit basisvoeding 5,3 µg vitamine D per dag voor vrouwen en 7,4 µg vitamine D per dag voor mannen (Tabel 5.4). Bij de VCP-gegevens die zijn gebruikt bij de herziening van de maxima was dit 4,6-5,8 µg /d voor vrouwen 5,3-7,9 µg/d voor mannen [48]. Het 95<sup>e</sup>-percentiel, zoals hierboven beschreven, is niet exact identiek tussen de verschillende VCPs. Hier zijn verschillende redenen voor te geven, waaronder een andere methode voor het berekenen van de gebruikelijke inname (zie hoofdstuk 2), de selectie van basisvoedingsmiddelen, koppeling met verschillende NEVO-tabellen, andere deelnemers. Desondanks zijn de verschillen niet heel groot. En concluderen we dat de vitamine D-inname uit basisvoeding die is geschat met VCP 2012-2016 ligt in lijn met de vitamine D-inname uit basisvoeding die is gemeten met VCP 2005-2006, 2007-2010 en 2010-2012 die zijn gebruikt voor het berekenen van de maxima. De vrije ruimte die berekend is op basis van de huidige inname zal niet veel verschillen met de eerder berekende vrije ruimte.

Tabel 5.5 Gebruikelijke vitamine D inname ( $\mu\text{g}/\text{d}$ ) uit basisvoeding. Vrijwillige verrijking [1, 14] valt niet onder basisvoeding, toevoeging van vitamine D die is geregeld via andere wet- en regelgeving<sup>1</sup> of convenant<sup>1</sup> wel. Berekend op basis van VCP 2012-2016, gewogen voor socio-demografische factoren, seizoen en dag van de week.

Geslacht	Leeftijd (jaren)	P95 ( $\mu\text{g}/\text{d}$ )
Jongens en meiden	1-3	4,1
Jongens en meiden	4-6	2,9
Jongens en meiden	7-10	3,7
Jongens en meiden	11-14	4,0
Jongens en meiden	15-17	4,0
Mannen	18-79	7,4
Vrouwen	18-79	5,3
Jongens en meiden	1-10	3,6
Mannen en vrouwen	11-79	6,2

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld zuigelingenvoeding en margarine.  
VCP = voedselconsumptiepeiling

#### Huidige inname uit verrijkte voedingsmiddelen

Afhankelijk van welke voedingsmiddelengroepen onder vrijwillige verrijking wordt geschaard is de bijdrage aan de vitamine D inname varieert de inname van jonge kinderen in de leeftijd van 1-3 jaar tussen de 4% (exclusief peutermelk, exclusief margarine) en de 51% (inclusief peutermelk, inclusief margarine) (Tabel 5.6). Doordat in de andere leeftijdsgroepen (vrijwel) geen peutermelk wordt geconsumeerd zijn deze percentages lager, namelijk circa 2-6% (exclusief margarine) en circa 30-45% (inclusief margarine). Margarine verrijkt met vitamine D levert gemiddeld een grote bijdrage aan de vitamine D-inname via voedingsmiddelen. Bij het 95<sup>e</sup>-percentiel kan dit oplopen tot 45-70%. Waarbij de laagste percentages voor jongeren 11-17 jaar zijn en het hoogste percentage voor kinderen 1-3 jaar.

Vrijwillige verrijking (exclusief peutermelk en exclusief margarine) heeft bij het 95<sup>e</sup>-percentiel een bijdrage van 5-18% aan de vitamine D-inname uit voedingsmiddelen. De hoogste bijdrage is bij volwassen vrouwen.

Tabel 5.6 Procentuele bijdrage van vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen aan de vitamine D-inname uit voedingsmiddelen (excl. supplementen).

Leeftijd (jaren)	Vrijwillige verrijking				Margarine	
	incl. peutermelk, excl. margarine		excl. peutermelk, excl. margarine		Gemiddelde	P95
	Gemiddelde	P95	Gemiddelde	P95		
<b>1-3</b>	13	28	4	7	36	69
<b>4-6</b>	6	8	5	8	38	58
<b>7-10</b>	4	9	4	9	38	55
<b>11-14</b>	4	6	4	6	31	51
<b>15-17</b>	2	4	2	4	26	43
<b>18-79</b>	2	18	2	18	32	64

**Huidige inname uit voedingssupplementen (SI)**

De vitamine D-inname uit supplementen kan uit een enkel supplement komen, maar kan voor een deel van de mensen ook het totaal zijn van het gebruik van meerdere supplementen op één dag.

De gebruikelijke vitamine D-inname uit supplementen ligt voor vrijwel alle leeftijdsgroepen onder het leeftijdsafhankelijke wettelijke maximum; minder dan <math>0,1\%</math> heeft een gebruikelijke vitamine D-inname boven wettelijk maximum. Tot en met 10 jaar is het wettelijk maximum 20 µg per dagdosering. Bij de jongste kinderen (1-3 jaar) is de vitamine D-inname uit supplementen bij het 97,5<sup>e</sup>-percentiel het hoogst, namelijk 17,5 µg/d. Dagdoseringen boven 20 µg komen voor, de hoogste dosis is 62,5 µg. Maar deze hoogste dosis werd niet op beide navraagdagen geconsumeerd. Dit betekent dat de gemiddelde, maar ook de gebruikelijke, inname van vitamine D voor deze persoon lager zal zijn.

Voor oudere kinderen (vanaf 11 jaar) en volwassenen geldt een hoger maximum van 75 µg vitamine D per dagdosering. De gebruikelijke vitamine D-inname uit supplementen ligt hier bij het 97,5<sup>e</sup>-percentiel ruim onder. Het 97,5<sup>e</sup>-percentiel is het hoogste voor volwassen vrouwen, namelijk 20 µg/d. Dagdoseringen boven 75 µg komen een enkele keer voor. De hoogste dosis is 175 µg. Ook hier geldt dat deze hoogste dosis niet op beide navraagdagen werd geconsumeerd en dat de gemiddelde, maar ook de gebruikelijke, vitamine D-inname voor deze persoon lager zal zijn.

**Inname van energie uit te verrijkte voedingsmiddelen (EI)**

In 2013 is bij de berekening van de maximale niveaus voor vrijwillige verrijking en voedingssupplementen gerekend met de energie-inname uit mogelijk vrijwillig te verrijken voedingsmiddelen. De energie-inname van voedingsmiddelen die onder andere wetgeving vallen, of die niet vrijwillig verrijkt kunnen of mogen worden, zijn niet meegenomen. Het gaat bijvoorbeeld om zuigelingenvoeding, alcoholische dranken en verse groenten, vlees en fruit. Bewerkte voedingsmiddelen op basis van groenten, fruit en vlees zijn wel meegenomen, bijvoorbeeld puree, worst en gehakt. Voedingsmiddelen in deze categorieën die alleen geconserveerd zijn, zoals groente in blik of ham, zijn als niet te verrijken geclassificeerd.

Bij het 95<sup>e</sup>-percentiel is de energie-inname uit mogelijk te verrijken voedingsmiddelen tussen de 1200 en 2800 kcal/d (Tabel 5.7). Dit loopt over het algemeen op met de leeftijd. Voor kinderen van 1 tot en met 10 jaar is dit lager dan de waardes berekend in 2013 [48]. De energie-inname uit mogelijk vrijwillig te verrijken voedingsmiddelen is 50-90% (5<sup>e</sup>-95<sup>e</sup>-percentiel) van de totale energie-inname (Tabel 5.8). De verdeling van dit percentage is gelijk voor alle leeftijdsgroepen. Gemiddeld is dit percentage tussen 70-75%. Dat komt redelijk overeen met de percentages die genoemd zijn in het rapport uit 2013, namelijk tussen 60-80%. Het uitgangspunt voor de huidige maximumhoeveelheden lijkt nog in lijn met de huidige situatie. Wel is de absolute energie-inname lager. Dit zal doorwerken in het rekenmodel, waarbij er gedeeld wordt door een iets kleiner getal en de uitkomst (berekende maximum) iets hoger kan liggen (als alle andere parameters gelijk blijven).

Tabel 5.7 EI<sub>95</sub> uit mogelijk te verrijken voedingsmiddelen, zoals gebruikt in rekenmodel 2007 [17] en berekend op basis van VCP 2012-2016 (berekend in leeftijdsgroepen (zie Hoofdstuk 2)) in kcal/d.

Leeftijd (jaren)	EI <sub>95</sub> VCP 2007-2010, 2010-2012, 2005-2006 <sup>1</sup> [48]	EI <sub>95</sub> VCP 2012-2016	EI <sub>95</sub> VCP 2012-2016 (incl. margarine <sup>2</sup> )
<b>1-3</b>	1373-1484	1205	1241
<b>4-6</b>	1499-1591	1418	1477
<b>7-10</b>	1808-2218	1854	1920
<b>11-14</b>	1925-2199	2076	2175
<b>15-17</b>	2016-2798	2490	2554
<b>Mannen ≥18</b>	1804-2804	2816	2860
<b>Vrouwen ≥18</b>	1553-2115	1861	1922

<sup>1</sup> Leeftijdsgroepen 2-3 jaar, 4-6 jaar, 7-10 jaar, 11-13 jaar, 14-18 jaar en 18 jaar en ouder mannen en vrouwen.

<sup>2</sup> Inclusief producten die onder convenant [32] vallen voor toevoeging van vitamine D, zoals margarine.

EI<sub>95</sub> = P95 inname van energie uit te verrijkte voedingsmiddelen.

VCP = voedselconsumptiepeiling

Tabel 5.8 Percentage van de totale energie-inname die afkomstig is van voedingsmiddelen die vrijwillig verrijkt kunnen worden. Weer gegeven in- en exclusief margarine-achtige producten (zoals in convenant [32]). Gewogen – VCP 2012-2016.

Leeftijd (jaren)	% Energie uit vrijwillig te verrijken voedingsmiddelen									
	excl. margarine					incl. margarine				
	P5	P25	P50	P75	P95	P5	P25	P50	P75	P95
<b>1-3</b>	51	64	72	80	88	53	67	76	82	90
<b>4-6</b>	52	64	73	79	87	56	68	76	81	90
<b>7-10</b>	55	65	73	80	90	58	68	76	83	92
<b>11-14</b>	54	66	74	81	91	58	70	77	84	93
<b>15-17</b>	54	67	74	81	90	58	70	78	84	92
<b>18-79</b>	52	65	73	81	90	54	67	75	82	91

### **Fractie van de energie-inname die in de toekomst verrijkte zal worden**

Voedingsmiddelen vrijwillig verrijkt met vitamine D (inclusief peutermelk en exclusief margarine) hebben gemiddeld genomen een beperkte bijdrage aan de totale energie-inname, namelijk ongeveer 0-5% (Tabel 5.9). Bij het 95<sup>e</sup>-percentiel is dit opgelopen tot circa 1-8%. De hoogste percentages zijn voor kinderen van 1-3 jaar. Zonder peutermelk is de bijdrage van voedingsmiddelen vrijwillig zijn verrijkte met vitamine D aan de totale energie-inname van kinderen in de leeftijd 1-3 jaar in dezelfde orde van grootte als de andere leeftijdsgroepen; gemiddeld 0-1% en 95<sup>e</sup>-percentiel 1-2%.

Tabel 5.9 Procentuele bijdrage van de energie afkomstig van voedingsmiddelen vrijwillig verrijkte met vitamine D aan de totale energie-inname.

Leeftijd (jaren)	Vrijwillige verrijking				Margarine	
	incl. peuteremelk, excl. margarine		excl. peuteremelk, excl. margarine		Gemiddelde	P95
	Gemiddelde	P95	Gemiddelde	P95		
<b>1-3</b>	3	8	1	1	3	5
<b>4-6</b>	1	1	1	1	3	5
<b>7-10</b>	1	2	1	2	3	5
<b>11-14</b>	0	1	0	1	2	4
<b>15-17</b>	0	1	0	1	2	5
<b>18-79</b>	0	2	0	2	3	8

Bij de herziening van de maxima in 2015 [48] is gerekend met een aangepast rekenmodel waarbij niet meer met de totale energie-inname is gerekend, maar met de energie-inname uit te verrijken voedingsmiddelen. Voedingsmiddelen die op grond van de wetgeving niet vrijwillig verrijkt kunnen worden, zoals verse groente, fruit en vlees en alcoholische dranken, zijn niet meegenomen. Vervolgens is aangenomen dat een bepaald maximum percentage van deze energiehoeveelheid daadwerkelijk in de toekomst uit vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen met vitamine D zal bestaan. Gemiddeld is 0-5% van de energie-inname uit mogelijk vrijwillig te verrijken voedingsmiddelen afkomstig van voedingsmiddelen verrijkt zijn met vitamine D zijn (Tabel 5.10 o.b.v. VCP 2012-2016). Bij het 95<sup>e</sup>-percentiel variëren de percentages tussen 2-29%. Deze percentages zijn het hoogst voor jonge kinderen en nemen af met de leeftijd. Bij de berekeningen van het huidige wettelijke maximum is uitgegaan van een percentage van 15% voor volwassenen en 25% voor kinderen. Voor jonge kinderen ligt het 95<sup>e</sup>-percentiel hoger dan 25%, maar omdat niet alle vitamine D verrijkte voedingsmiddelen het wettelijk maximum aan vitamine D bevatten en niet alle kinderen hoog-gedoseerde supplementen slikken blijft de huidige totale vitamine D-inname onder de UL.

Tabel 5.10 Proportie energie-inname uit voedingsmiddelen vrijwillig verrijkt met vitamine D (inclusief peuteremelk, exclusief margarine) van de energie-inname uit vrijwillig te verrijken voedingsmiddelen (inclusief peuteremelk, exclusief margarine). Gewogen (o.b.v. gemiddelde over twee dagen).

Leeftijd (jaren)	Vrijwillige verrijking	
	incl. peuteremelk, excl. margarine	
	Gemiddelde	P95
<b>1-3</b>	5	29
<b>4-6</b>	1	8
<b>7-10</b>	1	7
<b>11-14</b>	1	5
<b>15-17</b>	0	4
<b>18-79</b>	0	2

### **Andere aannames**

Bij het rekenmodel (aangepaste versie rapport 2013) [48] is niet gerekend met puntschattingen van de verschillende indicatoren, maar met de verdeling van de indicatoren. Hierbij is rekening gehouden met mogelijke correlatie tussen de inname van vitamine D en energie. Dit houdt beter rekening met de werkelijke combinatie van vitamine D en energie-inname, dan het oorspronkelijk rekenmodel uit 2007 wat is toegepast voor foliumzuur [17]. Verder, is net als bij foliumzuur, het uitgangspunt dat het veilig moet zijn voor personen met een hoge energie-inname om een bepaald percentage van hun energie-inname (PFFn) te consumeren als vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen met vitamine D met het wettelijk maximumgehalte. En dat ze daarnaast ook een voedingssupplement zouden kunnen slikken tot het maximum vitamine D-gehalte per dagdosering. Er is aangenomen dat de maximum dagdosering (i.e. het wettelijk maximum) niet wordt overschreden door bijvoorbeeld consumptie van meerdere voedingssupplementen. Bovendien is bij het vaststellen van de wettelijke maxima voor voedingssupplementen rekening gehouden met de suppletie-adviezen [19, 74-77] die in Nederland gelden voor diverse groepen in de bevolking. Zodat deze maxima hoger, of op zijn minst gelijk zijn, aan de geldende suppletie-adviezen.

## **5.3 Jodium**

### **5.3.1 Kernboodschap**

Jodium is in dit rapport niet uitgebreid geëvalueerd, omdat het RIVM in 2023 een overzicht heeft gegeven van de kennis rondom de jodiuminname- en status in Nederland. Hierin zijn aanbevelingen gedaan om het jodiumbeleid toekomstbestendig te maken. Het RIVM is in de loop van 2023 een vervolgonderzoek gestart.

In het RIVM-briefrapport 'Natrium-, kalium- en jodiumonderzoek in Nederland: stand van zaken omtrent beleidsmaatregelen en monitoring' uit 2023 [108] staat een overzicht van de kennis over de jodiuminname en -status in Nederland van de afgelopen jaren. Hierin wordt geadviseerd om het jodiumbeleid toekomstbestendig te maken en te onderzoeken op welke manier dat mogelijk is. Dit vervolgonderzoek is gestart in de loop van 2023. Daarom wordt jodium in dit rapport niet uitgebreid geëvalueerd en zijn er geen berekeningen uitgevoerd.

Jodium is wat wettelijke maxima betreft niet helemaal vergelijkbaar met andere microvoedingsstoffen. Hieronder volgt wel een korte uiteenzetting van het verschil.

Al decennialang wordt jodium aan het voedsel toegevoegd om ervoor te zorgen dat de bevolking een adequate jodiuminname heeft. Eerder was de toevoeging verplicht. Later werd dit door een juridische uitspraak vrijwillig. Wel werden er via convenanten afspraken gemaakt om toevoeging van jodium te stimuleren en zo de jodiuminname in Nederland te kunnen waarborgen [55].

In de Nederlandse wet- en regelgeving zijn regels opgesteld voor het toevoegen van jodium [1, 11]. In tegenstelling tot de andere microvoedingsstoffen zijn de gehalten niet alleen gebaseerd op veiligheid

(beperken van overschrijding van de UL), maar ook op het verkrijgen/behouden van een voldoende hoge inname. Zo is ervoor gekozen om gejodeerd zout met een hoger jodiumgehalte toe te staan voor bakkerijproducten. Voor andere voedingsmiddelen is gejodeerd zout met een lager jodiumgehalte toegestaan.

Het is belangrijk om het jodiumbeleid regelmatig te evalueren. De afgelopen jaren is de jodiuminname bestudeerd door de hoeveelheid jodium in een 24-uurs urineverzameling te meten. Dit onderzoek is alleen uitgevoerd bij volwassenen (niet-zwanger, niet-lacterend) in de periode 2006 (Doetinchem), 2010 (Doetinchem), 2015 (Doetinchem) en 2020-2021 (Noord Nederland) [170, 171]. Bij de algemene volwassen bevolking lijkt de jodiuminname nog voldoende hoog, maar is deze wel in de afgelopen jaren gedaald. Op dit moment loopt er nog een onderzoek bij zwangere vrouwen.

Een reden voor de daling is aanpassing van het jodiumbeleid, waarbij de toepassing van gejodeerd zout mogelijk werd bij meer voedingsmiddelengroepen. Om de inname van jodium niet te hoog te laten worden bij het uitbreiden van het assortiment voedingsmiddelen waaraan gejodeerd zout toegevoegd mag worden, is op basis van aannames over het gebruik van gejodeerd zout berekend hoeveel jodium in gejodeerd zout voor bakkerijproducten en voor overige producten inclusief keukenzout mag zitten [172]. De huidige wettelijke jodiumgehalten zijn gebaseerd op een scenarioberekening met hoog gejodeerd zout (50-65 milligram/kg zout) voor brood, ontbijtgranen, overige broodvervangers, koek en gebak, met een marktaandeel van 85-95% voor brood en 50% voor de andere categorieën. En met laag gejodeerd zout (15-25 milligram/kg zout) voor overige voedingsmiddelen waaraan zout is toegevoegd (marktaandeel 50%) en keukenzout (marktaandeel 85%). Bakkerszout mag daarom minder jodium bevatten dan het eerdere broodzout; 50-65 milligram jodium per kg zout [33] versus 70-85 milligram jodium per kg zout.

Via het convenant bakkerszout wordt het gebruik van gejodeerd bakkerszout gestimuleerd bij de bereiding van brood, broodvervangers en andere bakkerijproducten [33]. Uitgezonderd zijn producten die bereid zijn volgens biologische productiemethoden en producten die bestemd zijn voor de export. Bij de berekeningen is aangenomen dat ongeveer de helft van de overige voedingsmiddelen met gejodeerd zout zou worden bereid. In de praktijk ligt dit percentage veel lager [55]. Mede daarom is de jodiuminname gedaald in Nederland. Al kunnen verlaging van de zoutconsumptie en verandering van het voedingspatroon ook een rol spelen. In het convenant staat in artikel 4 vermeld dat de werking ervan elke twee jaar wordt geëvalueerd. Voor zover wij weten, hebben deze evaluaties niet plaatsgevonden.

Zwangere vrouwen hebben een hogere behoefte dan niet-zwangere vrouwen en een voldoende hoge jodium inname is van groot belang voor het kind. Resultaten van een onderzoek in Noord-Nederland geeft aan dat de jodiumvoorziening tijdens de zwangerschap voor een deel van de vrouwen inadequaat is. De concentratie in moedermelk leek wel adequaat [173, 174]. Op basis van de TSH-concentratie in hielprik-bloed van pasgeborenen (verzameld via de nationale hielprikscreening) is

geconcludeerd dat de jodiumvoorziening in Nederland voldoende lijkt [175]. Wel is er over de jaren heen een stijging van deze concentratie te zien, maar het is niet duidelijk of dit wijst op een verandering in de jodiumstatus of dat het te maken heeft met methodologische verschillen en veranderingen tussen de jaren en de verschillende laboratoria. Er loopt nu een RIVM-voedingsstatusonderzoek bij zwangere vrouwen, dat meer duidelijkheid moet geven over hun jodiumstatus.

Naast de al genoemde wens om de zoutinname te verlagen en de connectie tussen jodium en zout door het gebruik van gejodeerd zout, zijn er andere factoren die een te lage jodiuminname tot gevolg kunnen hebben. De transitie van een voedingspatroon met (veel) dierlijke producten naar een meer plantaardig voedingspatroon kan invloed hebben, omdat voedingsmiddelen met jodium vaak een dierlijke oorsprong hebben [176, 177]. Ook veranderingen in het voedingspatroon kunnen bij (groepen in) de bevolking leiden tot verlaging van de jodiuminname. Voorbeelden zijn de consumptie van biologisch brood waaraan geen gejodeerd zout is toegevoegd of vermindering van de broodconsumptie. Maar ook andere toekomstige veranderingen kunnen effect hebben op de jodiuminname. Aan de andere kant zijn er ook jodiumrijke voedingsmiddelen, die mogelijk in de toekomst meer geconsumeerd zullen worden, bijvoorbeeld zeewier. Hoewel dit kan bijdragen aan een adequate jodiuminname, is er ook een mogelijk risico op een te hoge inname.

## 6 Microvoedingsstoffen waarvoor geen maxima zijn vastgelegd

Er zijn drie microvoedingsstoffen waarvoor in de Nederlandse wet- en regelgeving geen maxima zijn vastgelegd voor toevoeging aan voedingsmiddelen en ook niet voor het gehalte in supplementen. Het gaat om boor, silicium en natrium. In de Europese wet- en regelgeving is vastgelegd dat silicium en boor wel mogen worden toegevoegd aan supplementen [79]. Ook mag boor toegevoegd worden aan voedingsmiddelen [14].

### 6.1 Boor

#### 6.1.1 Kernboodschap

Voor boor is geen maximumhoeveelheid vastgelegd in de Nederlandse wet- en regelgeving voor het toevoegen aan voedingssupplementen en voedingsmiddelen.

EFSA heeft in 2004 een UL vastgesteld.

Gegevens over het boorgehalte in voedingsmiddelen ontbreken. Daardoor is het niet mogelijk de boorinname in Nederland te berekenen. Het is dus ook niet mogelijk om de eventuele vrije ruimte voor inname via vrijwillige verrijking en supplementen te berekenen. Om inzicht te krijgen in de boorinname in Nederland is het noodzakelijk om inzicht te krijgen in het boorgehalte in voedingsmiddelen (via bijvoorbeeld NEVO) en eventuele andere bronnen.

Boor is later (in 2009) aan de Europese regelgeving voor toevoeging aan voedingsmiddelen en voedingssupplementen toegevoegd en deze wijziging lijkt voor toevoeging aan voedingsmiddelen niet doorgevoerd in de Nederlandse wet- en regelgeving. Advies is om voor boor ook maxima op basis van risicobeoordeling in de Nederlandse wetgeving op te nemen. In 2004 is een UL voor boor vastgesteld door EFSA [20]. Bij gebrek aan gegevens bij mensen is uitgegaan van een NOAEL (9,6 mg/kg lichaamsgewicht), afgeleid op basis van verlaging foetaal lichaamsgewicht bij ratten na blootstelling van de moeder. Er is een onzekerheidsfactor van 60 gebruikt om tot een UL van 0,16 mg/kg lichaamsgewicht te komen voor volwassenen (inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven). Voor kinderen is de UL afgeleid van de UL voor volwassenen waarbij rekening is gehouden met het verschil in lichaamssomvang (lichaamsgewicht<sup>0,75</sup>; Tabel 6.1). Dit is omgerekend naar een UL van 10 mg/dag. Deze UL geldt voor de inname van boor in de vorm van boorzuur en boraten (uitgedrukt in boor-equivalenten). Dit zijn de vormen die voorkomen in de voeding. Maar daarnaast komt boor ook voor in consumentenproducten, zoals zeep, cosmetica, insecticiden, leer, tapijt.

Voedingsmiddelen rijk aan boor zijn fruit, bladgroente, paddenstoelen, noten, peulvruchten, wijn, cider en bier. Vlees, vis en zuivelproducten bevatten weinig boor. Bij de transitie naar een meer plantaardig

voedingspatroon zou de boorinname kunnen toenemen. Ook mineraal- en drinkwater kunnen een belangrijke bijdrage aan de boorinname leveren.

In NES (april 2024) is gezocht op het ingrediënt 'boor' of 'borium'. Dit gaf in totaal 86 verschillende supplementen die boor bevatten, met een range aan boorgehalte van 0,0005 tot 500 mg per verstrekingseenheid (mediaan: 0,50 mg, 5<sup>e</sup>-percentiel: 0,05 mg, 95<sup>e</sup>-percentiel: 2,38 mg). Er waren drie supplementen in de database met een boorgehalte per verstrekingseenheid boven de UL van volwassenen.

Vanwege het ontbreken van gegevens over het boorgehalte in voedingsmiddelen is het niet mogelijk om de gebruikelijke boorinname in Nederland te berekenen met de VCP. En is het dus ook niet mogelijk om de vrije ruimte voor verrijking te berekenen. Om inzicht te krijgen in de boorinname in Nederland is uitbreiding van de NEVO met gegevens over boor noodzakelijk. Daarnaast is het belangrijk om inzicht te krijgen in de eventuele boorinname uit andere bronnen dan voedingsmiddelen en supplementen. Er zijn beperkte gegevens over het voorkomen van boor in voedingsmiddelen in Europa. EFSA adviseert daarom data van verschillende Europese landen te gaan verzamelen om tot een betere innameschatting van de boorinname te komen [20]. Met de beperkte gegevens die er zijn over de boorinname in Europa liet EFSA in 2004 zien dat de boorinname uit voedingsmiddelen en drinkwater onder de UL ligt. Bijvoorbeeld, in het Verenigd Koninkrijk werd de boorinname geschat op maximaal 5,7 mg/d uit alle bronnen (inclusief cosmetica en consumentenproducten). Wel kon inname van sommige supplementen met boor leiden tot overschrijding van de UL. Dit geeft aan dat het goed is om ook voor boor maxima te stellen aan wat er toegevoegd mag worden aan voedingsmiddelen en supplementen.

*Tabel 6.1 UL voor boor, zoals vastgesteld door EFSA in 2004 [20].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>UL (mg/d)</b>
1-3	3
4-6	4
7-10	5
11-14	7
15-17	9
Volwassenen $\geq 18$	10

UL = aanvaardbare bovengrens

## **6.2 Natrium**

### **6.2.1 Kernboodschap**

Er is op dit moment geen maximum voor toevoeging van natrium voor vrijwillige verrijking of voedingssupplementen in de Nederlandse wet- en regelgeving opgenomen.

EFSA heeft voor natrium een 'veilige en adequate' inname vastgesteld.

De natriuminname is bij een groot deel van de bevolking hoger dan deze aanbeveling van EFSA. Het is wellicht wenselijk om een maximum voor de toevoeging van natrium vast te stellen om de inname in te perken, zoals voor brood is gedaan. Hierbij kan overwogen worden om het

toevoegen van natrium, puur om de natriuminname te verhogen, te verbieden.

Voor natrium was er tot 2011 een maximum in de Nederlandse wet- en regelgeving opgenomen. Deze was vastgesteld op basis van 100% referentie-inname, maar dit maximum is verwijderd omdat er in de Europese regelgeving geen referentie-inname voor natrium was opgenomen [50].

Natrium wijkt af van de andere microvoedingsstoffen, omdat het aan voedingsmiddelen en tijdens de bereiding wordt toegevoegd als keukenzout (NaCl). Keukenzout wordt aan voedingsmiddelen toegevoegd voor verschillende doeleinden, bijvoorbeeld als smaakversterker of om de houdbaarheid te verlengen.

In 2019 heeft EFSA voedingsnormen voor natrium vastgesteld [178]. In tegenstelling tot de andere microvoedingsstoffen is voor natrium geen gemiddelde behoefte of adequate inname vastgesteld, maar een 'veilige en adequate inname' (Tabel 6.2). Voor kinderen is deze geëxtrapoleerd uit de waarden voor volwassenen waarbij rekening is gehouden met groei en verschil in de energiebehoefte. EFSA geeft aan dat een natriuminname van 2 g/d een niveau is waarvoor er voldoende bewijs is dat er een associatie is met een verminderd risico op hart- en vaatziekten. Ook is dit een niveau waarbij het waarschijnlijk is dat het grootste deel van de algemene bevolking natriumbalans in het lichaam kan handhaven.

Voor zuigelingen (7-11 maanden: 0,2 g/d) is wel een adequate inname afgeleid op basis van het natriumgehalte in borstvoeding. Voor hen is geen UL vastgesteld.

EFSA geeft aan dat een 'veilige en adequate inname' een nieuw concept is en niet is opgenomen in de uitgangspunten voor het afleiden van voedingsnormen uit 2010 [179]. De Gezondheidsraad heeft bij de herziening van de voedingsnormen voor volwassenen en zwangere vrouwen natrium niet meegenomen, omdat de adviezen van EFSA hierover later zijn verschenen [19, 76].

*Tabel 6.2 'Adequate en veilige inname' voor natrium, zoals vastgesteld door EFSA in 2019 [178].*

<b>Leeftijd (jaren)</b>	<b>Adequate en veilige inname (g/d)</b>
1-3	1,1
4-6	1,3
7-10	1,7
11-17	2,0
Volwassenen $\geq 18$	2,0

Op dit moment ligt de zoutinname in Nederland bij een groot deel van de bevolking hoger dan de aanbeveling [105, 180]. Voor de Europese bevolking geeft EFSA aan dat het risico op inadequate inname laag is, maar dat een groot deel wel de 'veilige en adequate inname' overschrijdt [178]. De 'veilige en adequate inname' zou daarom als doel gebruikt kunnen worden bij de vermindering van de zoutinname, aldus EFSA. In Nederland zijn er verschillende initiatieven om de zoutinname in de bevolking te verlagen. Deze zijn vooral gericht op het (gradueel) verlagen van het zoutgehalte in voedingsmiddelen [181-185]. Voor

brood is deze verlaging wettelijk vastgelegd in Warenwetbesluit Meel en Brood [186]. In een recente synthese van kennis over inname en status van natrium in Nederland [180] wordt geadviseerd om te bekijken of er meer gecombineerde maatregelen mogelijk zijn om de natriuminname te verlagen in de bevolking.

Een maximum vaststellen voor de toevoeging van natrium is wellicht wenselijk om de inname in te perken, maar mogelijk niet eenvoudig, aangezien verschillende hulpstoffen en keukenzout natrium bevatten. En hiervoor gelden eigen regels of een uitzondering (keukenzout). Wellicht is het mogelijk om natrium niet toe te staan waarbij het enige doel is het verhogen van de natriuminname, zoals bij verrijking of supplementen. En voor de overige toepassingen toe te zien op verlaging van het natriumgehalte waar mogelijk, gecombineerd met verlaging van de natriuminname [180]. Bijvoorbeeld door keuze voor voedingsmiddelen die een lager natriumgehalte hebben en vermindering van gebruik van keukenzout bij koken en/of consumptie.

## 6.3 Silicium

### 6.3.1

#### *Kernboodschap*

Silicium mag in verschillende vormen toegevoegd worden aan voedingssupplementen, maar er is geen maximum vastgesteld.

EFSA heeft geen UL voor silicium vastgesteld, maar heeft voor verschillende vormen van silicium wel geconcludeerd tot welk niveau de inname geen risico voor nadelige gezondheidseffecten vormt.

Gegevens over het siliciumgehalte in voedingsmiddelen ontbreken. Daardoor is het niet mogelijk de siliciuminname in Nederland te berekenen. Het is dus ook niet mogelijk om de eventuele vrije ruimte voor inname via vrijwillige verrijking en supplementen te berekenen. Om inzicht te krijgen in de siliciuminname in Nederland is het noodzakelijk om inzicht te krijgen in het siliciumgehalte in voedingsmiddelen (via bijvoorbeeld NEVO) en eventuele andere bronnen.

Silicium mag worden toegevoegd aan voedingssupplementen in de vormen siliciumdioxide, choline-gestabiliseerd orthokieselzuur en kieselzuur in de vorm van gel [39] en organisch silicium (monomethylsilaantriol). Hiervoor is geen maximum opgenomen in de Europese of Nederlandse wetgeving.

EFSA heeft in 2004 geen UL voor silicium vastgesteld, omdat er onvoldoende gegevens zijn om een dosis-response relatie af te leiden [20].

In 2009 heeft EFSA calciumsilicaat en siliciumdioxide/kieselzuurgel beoordeeld voor voedingskundige toevoeging aan supplementen [187]. Hierin wordt vermeld dat 'the Expert group on Vitamins and Minerals' (EVM) uit het Verenigd Koninkrijk een UL voor silicium heeft vastgesteld op 700 mg/d voor volwassenen. In 2004 heeft EFSA aangegeven geen UL te kunnen vaststellen, maar schatte EFSA wel in dat bij een typische inname via de voeding van 20-50 mg/d nadelige gezondheidseffecten onwaarschijnlijk zijn. Het EFSA-panel concludeerde in 2009 dat silicium

dioxide tot 1500 mg/d (equivalent aan 700 mg silicium/dag, UL van EVM) in voedingssupplementen geen risico vormt.

In 2016 heeft EFSA beoordeeld of organisch silicium (monomethylsilaantriol) veilig is voor gebruik als siliciumbron in voedingssupplementen [188]. Hierbij is organisch silicium als novel-ingredient beoordeeld. Het EFSA panel concludeert dat de in de aanvraag voorgestelde dosering (115 mg silicium/L) in voedingssupplementen geen risico vormt. Maar dat hogere doseringen niet toegestaan zouden moeten worden.

Naast silicium dat van nature in voedingsmiddelen voorkomt, wordt silicium ook toegevoegd als additieven. In 2018 heeft EFSA een herevaluatie gedaan van siliciumdioxide (E551) als voedingsadditief [189]. Op basis van de beschikbare data was er geen indicatie voor toxiciteit gevonden bij de gerapporteerde innames. Wel bevelen ze aan de Europese Commissie aan dat de huidige limieten voor toxische elementen (arseen, lood, kwik, cadmium) in de EU-specificaties voor siliciumdioxide te verlagen om te garanderen dat het additief geen significante bron van blootstelling aan deze toxische elementen zal vormen.

In NES (april 2024) is gezocht op het ingrediënt 'silicium'. Dit gaf in totaal 46 verschillende supplementen die silicium bevatten, met een range aan siliciumgehalte van 0,002 tot 80 mg per verstrekkingsseenheid (mediaan: 2 mg, 5<sup>e</sup>-percentiel: 0,005 mg, 95<sup>e</sup>-percentiel: 19,38 mg).

Vanwege het ontbreken van gegevens over de siliciumsamenstelling van voedingsmiddelen in NEVO, is het niet mogelijk om de gebruikelijke siliciuminname met VCP te berekenen. EFSA schat de siliciuminname uit de voeding op 20-50 mg/d (0,3-0,8 mg/kg lichaamsgewicht) en stelt dat het onwaarschijnlijk is dat dit nadelige gezondheidseffecten veroorzaakt [20]. Ook geeft EFSA aan dat silicium geen essentiële voedingsstof is, in tegenstelling tot andere microvoedingsstoffen.



## 7 Algemene discussie

In Nederland wordt met zowel Europese als nationale wet- en regelgeving de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en -supplementen geregeld. De insteek hierbij is vaak het waarborgen van de veiligheid, dus het voorkomen van te hoge innames bij de bevolking. Bijvoorbeeld door het verbieden van bepaalde toevoegingen of het vaststellen van maxima voor het toevoegen. Ook wordt vastgelegd in welke chemische vormen de stoffen toegevoegd mogen worden. Daarnaast speelt het verkrijgen van een voldoende hoge inname door de bevolking ook een rol. Dit is echter vaak geregeld buiten de wet- en regelgeving om, bijvoorbeeld in convenanten of met suppletie-adviezen voor specifieke groepen met een hoger risico op een te lage inname.

In dit rapport is de huidige Europese en nationale wet- en regelgeving (tot en met februari 2024) op een aantal aspecten geëvalueerd; zoals consistentie, tegenstrijdigheden, missende regelgeving, complexiteit en onduidelijkheden. Daarnaast zijn de huidige verboden en maximale gehalten uit de wet geëvalueerd op basis van recente wetenschappelijke gegevens. Hierbij is ook de methodiek achter deze wettelijke waarden meegenomen. De bevindingen zijn per hoofdstuk of microvoedingsstof weergegeven in de voorgaande hoofdstukken van dit rapport. In de verschillende hoofdstukken zijn paragrafen met overwegingen opgenomen, waarbij enkele belangrijke bevindingen uit de evaluatie op een rij zijn gezet. Ook zijn hier de meer specifieke discussie- en aandachtspunten beschreven (zie de afzonderlijke hoofdstukken). In deze algemene discussie ligt de focus op de meer overkoepelende discussiepunten en een bredere beschouwing. Hieronder komen de volgende punten aan bod: Europese harmonisatie, nationale wettelijke maxima, de samenhang tussen maxima voor vrijwillige verrijking en supplementen, het belang van regelmatige evaluatie van maxima en het gebruik van de nieuwste (wetenschappelijke) inzichten, de rekenmethoden en de modellen om maximumhoeveelheden te berekenen.

Uiteindelijk is het ministerie van VWS verantwoordelijk voor eventuele wijzigingen in de nationale wetgeving. Op Europees niveau is dat de Europese commissie samen met de lidstaten. Omdat er diverse zaken mee kunnen spelen bij het veranderen van wet- en regelgeving, is er in dit rapport geen prioritering gegeven in de overwegingen.

### 7.1 Harmonisatie binnen Europa

De Europese wet- en regelgeving op het gebied van vrijwillige verrijking en voedingssupplementen beoogt harmonisatie van het beleid ten aanzien van de voedingsmiddelenmarkt in de Europese Unie. Op dit moment is de Europese wet- en regelgeving voor vrijwillige verrijking en voedingssupplementen nog niet helemaal ingevuld. Hoewel er staat beschreven dat er maxima worden vastgesteld, is dat tot op heden (mei 2024) nog niet gebeurd.

Omdat er op Europees niveau geen maxima zijn vastgesteld, kunnen EU-lidstaten hun eigen maxima vaststellen. Een aantal EU-lidstaten heeft dit gedaan. Dit leidt tot (grote) verschillen tussen lidstaten, wat kan botsen met het 'vrije verkeer van goederen'.

Een uitdaging bij het vaststellen van maxima op Europees niveau is dat er verschillen zijn in voedingspatronen tussen landen. Bij het vaststellen van nationale maxima gebruiken de EU-lidstaten gegevens over de consumptie en voedingsmiddelenamenstelling uit hun eigen land, of indien niet beschikbaar een land met vergelijkbare gegevens. Bij het vaststellen van maxima op Europees niveau moet een keuze worden gemaakt van welke gegevens wordt uitgegaan.

Er is op dit moment geen pan-Europese voedselconsumptiepeiling (i.e. één voedselconsumptiepeiling die in meerdere EU-landen wordt uitgevoerd). Een voordeel van zo'n pan-Europese VCP is dat de innameverdeling van microvoedingsstoffen uit de basisvoeding voor de gehele bevolking in de EU geschat kan worden en dat op basis daarvan de maxima kunnen worden bepaald. Een nadeel hiervan is dat de inname uit basisvoeding zo tussen landen kan verschillen, dat de hoge innames vooral vertegenwoordigd worden door één of enkele landen. Met als gevolg dat het deel van de bevolking dat beschermd moet worden in die specifieke landen lager zal liggen dan in de EU als geheel. Een andere mogelijkheid is om de berekeningen uit te voeren per lidstaat en dan te kiezen voor het maximum dat het laagst ligt, net als bij leeftijdsgroepen wordt gedaan. Belangrijk is wel om altijd te rekenen met gegevens die binnen dezelfde studie zijn verzameld. Er zijn wel inspanningen vanuit EFSA om de dataverzameling van voedselconsumptiepeilingen te harmoniseren, door het beschikbaar stellen van richtsnoeren [190]. Daarbij bestaat er de 'EFSA Comprehensive European Food Consumption Database' met voedselconsumptiegegevens uit verschillende Europese landen. EFSA geeft hierbij wel aan dat door methodiek verschillen tussen landen het moeilijk of onmogelijk is om analyses te doen over alle landen heen en om resultaten tussen landen te vergelijken [191].

Hoewel diverse landen VCP-gegevens beschikbaar hebben, is het niet altijd mogelijk of duidelijk of verrijking is meegenomen in de berekeningen. Daardoor is het dus ook niet altijd mogelijk om een selectie te maken van basisvoedingsmiddelen. Met de Nederlandse VCP is dit, tot op zekere hoogte, wel mogelijk. Dit wordt namelijk nagevraagd bij de 24-uurs navraagmethode (i.e. 24-hr recall) en er zijn ook gegevens over verrijkte voedingsmiddelen beschikbaar in bijvoorbeeld NEVO.

Een andere uitdaging is dat het vaststellen van maxima niet alleen is gebaseerd op puur wetenschappelijke methoden. Maar ook beleidskeuzes een rol spelen, zoals de verdeling van de 'vrije ruimte' over vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen en -supplementen en welk deel van de bevolking beschermd moet worden. Op dit moment zijn hierin verschillen tussen EU-lidstaten (zie hoofdstuk 2 voor enkele voorbeelden). Voor geharmoniseerde maxima zal hierin overeenstemming moeten worden bereikt. Ditzelfde geldt ook voor de methode die wordt toegepast om maximumhoeveelheden op te baseren.

Een volgende uitdaging is dat er nationale verschillen zijn tussen EU-lidstaten in het beleid om de inname van bepaalde microvoedingsstoffen te bevorderen via verplichte of aangemoedigde verrijking of suppletie-adviezen. Het is belangrijk om bij het vaststellen van maximumhoeveelheden rekening te houden met deze (succesvolle) interventies. Sommige van deze interventies hebben een lange historie in bepaalde lidstaten. Het is onwenselijk dat deze door het stellen van geharmoniseerde maximumhoeveelheden niet meer mogelijk zijn. Hoewel er wellicht andere of nieuwe mogelijkheden te bedenken zijn, binnen de geharmoniseerde maximumhoeveelheden, is het de vraag of die, zeker op korte termijn, tot een goed resultaat gaan leiden. Het vraagt immers inzet/verandering van zowel beleid, fabrikant als consument.

Onder 'harmonisatie van maxima voor toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen en -supplementen' valt ook harmonisatie tussen verschillende wetten. Er zijn verschillende manieren om het gehalte van een microvoedingsstof in een voedingsmiddel of -supplement te verhogen. Dit kan door toevoeging van een specifieke chemische verbinding, zoals vastgelegd in de Europese Verordening (EG) nr. 1925/2006 en Europese Richtlijn 2002/46/EG voor respectievelijk vrijwillige verrijking en voedingssupplementen. Maar het kan bijvoorbeeld ook via biofortificatie, toevoeging aan veevoer, novel foods, toevoeging van een verrijkt voedingsmiddel als ingrediënt aan een ander voedingsmiddel. Een deel hiervan is geregeld via andere wet- en regelgeving. Voor een ander deel is hiervoor niets wettelijk geregeld. Omdat het voor het voldoen aan de behoefte en voor het behoud van veilige innames (niet te hoog) gaat om de totale inname, is het belangrijk dat alle bronnen worden meegenomen. Niet alleen bij de berekening van de inname, maar ook voor de verdeling van de eventuele ruimte over alle bronnen. Het is wenselijk dat de maximumhoeveelheden gelden voor elke vorm van toevoeging, of dat er rekening wordt gehouden met aparte specifieke maximumhoeveelheden die gelden voor sommige bronnen bij het vaststellen van maximumhoeveelheden voor andere bronnen. Op dit moment wordt dit niet (altijd) gedaan. Een voorbeeld zijn de novel foods. Daarvoor geldt een eigen beoordelingsprocedure en toelatingsbeleid. Vaak wordt dit beoordeeld op productniveau, waarbij geen gebruikgemaakt wordt van (methoden voor) vastgestelde maxima voor vrijwillige verrijking in de EU-lidstaten. Hierdoor kan het maximum voor de novel foods hoger komen te liggen dan het generieke maximum voor vrijwillige verrijking in bepaalde EU-lidstaten. Andersom geldt ook dat er bij de vaststelling van een generieke maximumhoeveelheid voor vrijwillige verrijking rekening gehouden zou moeten worden met de toegestane maximumhoeveelheden van een microvoedingsstof in bepaalde novel foods, bijvoorbeeld door deze mee te nemen in de basisvoeding.

Het toevoegen van vitamines en mineralen kan verschillende doelen hebben. In de nationale wetgeving van Nederland wordt een uitzondering gemaakt voor substitutie- en restauratiedoelinden. Bij substitutie wordt extra microvoedingsstof toegevoegd zodat het voedingsmiddel eenzelfde gehalte bevat als het voedingsmiddel dat het vervangt. Bij restauratie wordt het verlies aan een microvoedingsstof door bijvoorbeeld het productieproces gecompenseerd door het weer toe

te voegen tot het oorspronkelijke gehalte. In beide gevallen gaat het niet om een extra toevoeging, omdat het voedingsmiddel dat anders geconsumeerd zou worden ook die hoeveelheid microvoedingsstof bevat. In de Europese wet- en regelgeving staat specifiek dat de maximumhoeveelheid geldt voor alle toevoeging van microvoedingsstoffen ongeacht het doel. Omdat er op dit moment op Europees niveau nog geen maxima zijn vastgesteld voor de toevoeging van microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen is dit verschil, en het eventueel toestaan van een uitzondering voor substitutie en restauratie, nog niet in Europees verband aan de orde geweest. Bij het vaststellen van Europese maxima kan bestudeerd worden of de huidige substitutie- en restauratiepraktijken nog mogelijk zijn. Als dit niet het geval is, is het belangrijk om te onderzoeken of het behouden hiervan belangrijk is, bijvoorbeeld zodat de bevolking beter kan voldoen aan de behoefte van specifieke microvoedingsstoffen. En is het wellicht mogelijk om voor specifieke productgroepen een uitzondering te maken, zodat restauratie of substitutie nog mogelijk is. Bij de berekening van de maximumhoeveelheden kan hiermee rekening worden gehouden, bijvoorbeeld door de substitutie mee te nemen in de basisvoeding. Voorwaarde is wel dat bekend is dat een product toegevoegde microvoedingsstof bevat ter restauratie of substitutie. Dit is nu vaak moeilijk of niet te herkennen.

## **7.2 Huidige nationale maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking**

De maxima voor vrijwillige verrijking in de Nederlandse wet- en regelgeving zijn op verschillende manieren vastgesteld. Dit zorgt ervoor dat sommige zaken anders geregeld zijn, of een andere basis hebben. Diverse wetgeving is ooit ontstaan en daarna niet of niet geheel geëvalueerd en aangepast aan voortschrijdend inzicht in bijvoorbeeld de wetenschap, maar ook aan verandering van de markt. Hieronder volgen twee voorbeelden.

In de Warenwetbesluit *'Bereiding en behandeling van levensmiddelen'* is beschreven in artikel 10 dat vitamines, fluor- en jodiumverbindingen niet aanwezig mogen zijn in eet- en drinkwaren (inclusief voedingssupplementen), tenzij ze van nature aanwezig zijn. Ook is vermeld dat dit niet geldt voor verrijkte eet- en drinkwaren uit het Warenwetbesluit *'Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen'* (voor vitamines) en voor eet- en drinkwaren waar een ander wettelijk voorschrift iets anders voor bepaald. Doordat andere mineralen dan fluor en jodium hier niet worden genoemd, lijkt het erop dat voor het toevoegen van vitamines 'nee, tenzij' en voor mineralen 'ja, mits' geldt. Het is onduidelijk waarom dit verschil bestaat. Gezien de huidige praktijk, waarbij niet alleen vitamines, fluor en jodium aan eet- en drinkwaar worden toegevoegd, maar ook andere mineralen, is het te overwegen om voor zowel vitamines als mineralen hetzelfde uitgangspunt te nemen.

Daarnaast zijn bij het uitkomen van Warenwetbesluit *'Toevoeging van micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen'* de maxima voor verrijking vastgesteld als 100% van een referentiewaarde (ADH voor volwassenen). Voor de microvoedingsstoffen waarvan het maximum

later is herzien, is gebruikgemaakt van risicobeoordeling (met de UL). Het advies is om de wettelijke maxima vast te stellen op basis van hetzelfde principe met de UL als uitgangspunt. Voor microvoedingsstoffen waarvoor geen UL is vastgesteld kan per microvoedingsstof worden bekeken of een maximumgehalte nodig is en zo ja, welke grenswaarde er gehanteerd kan worden.

### **7.3 Connectie tussen maximum voor vrijwillige verrijking en maximum voor voedingssupplementen**

De UL is de afkapwaarde voor inname waaronder geen nadelige gezondheidseffecten in een bevolkingsgroep te verwachten zijn. Er is bij vaststelling van de UL rekening gehouden met eventueel meer gevoelige subgroepen in de populatie. Verder gaat het bij de vaststelling van de UL, meestal om de totale inname uit alle bronnen. In een enkel geval is de UL specifiek vastgesteld voor inname uit een specifieke bron, bijvoorbeeld alleen de toegevoegde vorm van foliumzuur.

De beschikbare ruimte tot de UL kan dus worden ingevuld door verschillende bronnen, zoals basisvoeding, vrijwillige verrijking en voedingssupplementen. De ruimte die door de ene bron wordt ingenomen is dus een communicerend vat met de ruimte die een andere bron kan innemen, totdat de UL is bereikt. Dit geldt voor elk individu binnen zijn voedingspatroon. Binnen de rekenmodellen kan dit ook meegenomen worden door de maximum ruimte die wordt gereserveerd voor inname uit de ene bron, mee te nemen bij de berekening van de maximale ruimte die wordt gereserveerd voor een andere bron. Zoals individuen hun inname beperken tot deze maximale ruimte per bron, zal hun inname onder de UL blijven. Als ze bij een van de bronnen over de maximale ruimte gaan, maar bij andere bronnen er onder blijven, zullen ze in veel gevallen ook onder de UL blijven. Dit geeft aan dat de huidige rekenmodellen veelal gebruikmaken van het voorzorgsprincipe, zodat ook personen met een gecombineerde hoge inname uit verschillende bronnen beschermd zijn tegen hoge innames. Er kunnen redenen zijn om hiervan af te wijken, bijvoorbeeld omdat een (aanzienlijk) deel van de bevolking risico loopt op een te lage inname. In zo'n geval kan overwogen worden om een groter risico op te hoge innames te accepteren, waarbij gebruikgemaakt kan worden van risk-benefit analyse om de risico's af te wegen. Indien gewenst door het beleid, kan onderzocht worden of het mogelijk is om de huidige rekenmodellen op zo'n manier aan te passen dat ze minder op het voorzorgsprincipe leunen. Wellicht dat het meenemen van correlatie tussen verschillende parameters van het rekenmodel een mogelijkheid is die leidt tot maximumhoeveelheden, die minder leunen op het voorzorgsprincipe (i.e. minder conservatief zijn).

Wat betreft de maximumgehalten is er in de Nederlandse wet- en regelgeving meer vastgelegd voor vrijwillige verrijking dan voor voedingssupplementen. Voor een deel van de microvoedingsstoffen zijn er wel maximumgehalten voor vrijwillige verrijking vastgelegd, maar niet voor voedingssupplementen. Dit kan een potentieel risico geven op te hoge innames, omdat er geen rekening wordt gehouden met het combineren van (verrijkte) voedingsmiddelen en supplementen, waardoor consumenten wellicht ongemerkt te hoge hoeveelheden van

een microvoedingsstof kunnen binnen krijgen. Daarnaast is het bijzonder dat de consument met maxima wel beschermd wordt tegen mogelijk hoge innames door vrijwillige verrijking, maar dat dit niet is geregeld voor voedingssupplementen, terwijl ze dezelfde microvoedingsstoffen bevatten. Uiteindelijk gaat het om de totale inname uit alle bronnen. Het advies is om maximumhoeveelheden vast te stellen voor zowel vrijwillige verrijking als voedingssupplementen en bij de vaststelling van deze maximumhoeveelheden rekening te houden met het principe van communicerende vaten.

#### **7.4 Belang van evaluatie en gebruik recente wetenschappelijke inzichten**

Bij het vaststellen van maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking en voedingssupplementen wordt gewerkt met aannames. Een deel van deze aannames is een schatting van hoe de toekomst eruitziet. Het is belangrijk om deze aannames met enige regelmaat te evalueren om te zien of ze nog voldoen aan de huidige praktijk. Het bestuderen van de verschillende aannames kan met de VCP. Het is dan wel belangrijk dat vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen die worden geconsumeerd goed geïdentificeerd kunnen worden en dat de samenstellingsgegevens hiervan bekend zijn.

Verder is het goed om te realiseren dat de Nederlandse voedselconsumptiepeiling niet alle groepen in de Nederlandse bevolking bevat. Zo zijn bijvoorbeeld zwangere en lacterende vrouwen uitgesloten, net als jonge kinderen (< 1 jaar). Ook het percentage mensen met een specifieke (migratie) achtergrond of voedingspatroon, bijvoorbeeld mensen met een veganistisch voedingspatroon, kan te klein zijn om een uitspraak voor te doen over deze specifieke groepen.

Daarnaast maken de rekenmodellen gebruik van de stand van de wetenschap. Dat gaat bijvoorbeeld over inzicht in het recente voedingspatroon van de bevolking en samenstelling van de voedingsmiddelen, maar ook over de UL die met enige regelmaat wordt herzien op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Dit kan tot verhoging of verlaging van de UL leiden en heeft daarmee ook effect op de berekende maximumgehalten. Ook aanpassingen in rekenmodellen en -methoden (zie hoofdstuk 2) kan behulpzaam zijn om tot 'betere' berekeningen voor het maximum te komen, bijvoorbeeld doordat een parameter beter wordt geschat.

Bij de berekeningen die zijn uitgevoerd voor hoofdstukken 3 tot en met 6 van dit rapport is gebruikgemaakt van gegevens van VCP 2012-2016. Tijdens het werken aan dit project zijn de gegevens van VCP 2019-2021 beschikbaar gekomen. Hoewel er verschillen zijn in de resultaten tussen beide VCPs, zullen deze waarschijnlijk geen grote impact hebben op de conclusies van dit rapport. Als wordt besloten om maximumhoeveelheden voor microvoedingsstoffen voor vrijwillige verrijking en/of voedingssupplementen vast te stellen of te herzien wordt geadviseerd om gebruik te maken van recente gegevens, dit geldt niet alleen voor de innamegegevens, maar ook voor andere relevante gegevens.

Voor voedingsstoffen is er in tegenstelling tot andere chemische stoffen, spraken van een tweeledig risico (dual risk concept) [192]. Er is gezondheidsrisico bij zowel te lage als te hoge innames. Om inzicht te krijgen in het risico op te lage innames, wordt bij voldoende wetenschappelijke gegevens een soort risicocurve afgeleid. Met als mediaan de gemiddelde behoefte en op het 97,5<sup>e</sup>-percentiel de ADH. Om het risico op hoge innames te duiden, wordt de UL als één afkapwaarde vastgesteld, met het idee dat als de inname daaronder blijft er geen risico is op nadelige gezondheidseffecten door te hoge inname voor de hele bevolking. Als de inname erboven komt, zullen er niet (altijd) direct nadelige gezondheidseffecten optreden, maar gegevens ontbreken om dit risico inzichtelijk te maken. Hierdoor is het gebruik van de UL als afkapwaarde een soort van voorzorgsprincipe. Het is de aanbeveling dat toekomstig onderzoek ter ondersteuning van de voedingsnormen (zowel UL als behoefte) zich ook richt op het kunnen maken van een risicocurve, zodat de risico's van zowel lage als hoge innames beter in kaart gebracht kunnen worden. Op dit moment is er vaak te weinig onderzoek beschikbaar.

De kwaliteit van de berekeningen van maximale hoeveelheden worden gedreven door de kwaliteit en compleetheid van verschillende gegevens. Om een goede inschatting te maken van de inname zijn kwalitatief goede gegevens nodig over de consumptie. Afhankelijk van hoe deze gegevens worden verzameld, is er altijd enige mate van bias. Maar het is niet mogelijk om het effect van deze bias op de schatting van de inname te bepalen. In de Nederlandse VCP is het bijvoorbeeld bekend dat de energie-inname gemiddeld met >15% wordt onderschat en dat er grote variatie is in de mate van onderschatting [105]. Dit maakt het moeilijk om hiermee rekening te houden of voor te corrigeren bij berekeningen. Als de energie-inname wordt onderschat, zal de maximumhoeveelheid voor vrijwillige verrijking uitgedrukt per 100 kcal hoger liggen. Omdat in werkelijkheid de energie-inname hoger ligt, kan er een hoger risico zijn op overschrijding van de UL. Maar bij een rekenmodel dat is gebaseerd op diverse voorzorgsprincipes, is de verwachting dat dit risico in de praktijk gering is.

Ook de kwaliteit van gegevens over de samenstelling van voedingsmiddelen [193] en voedingssupplementen is belangrijk. In Nederland zijn gegevens beschikbaar in NEVO (geaggregeerde samenstelling van producten), NES (supplementen) en LEDA (merkartikelen database). Soms zijn deze gegevens bepaald door chemische analyse van producten (alleen NEVO), maar vaak zijn alleen de gegevens zoals vermeld op het etiket beschikbaar. De verschillen tussen beide gegevens kunnen groot zijn [194]. De bijdrage van verrijkte voedingsmiddelen en voedingssupplementen aan de totale inname kan groot zijn. Ook kan er variatie zijn in het microvoedingsstofgehalte tussen verrijkte voedingsmiddelen. Een goede inschatting van de inname, maar ook evaluatie van verschillende aannames in het rekenmodel vereisen een goed inzicht in de samenstelling van producten en de identificatie of een product vrijwillig verrijkt is. In tegenstelling tot andere EU-lidstaten heeft Nederland op dit moment geen notificatie- of registratieplicht voor vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen of supplementen, terwijl dit volgens de EU wet- en regelgeving wel mogelijk is. Zo'n notificatie/registratiesysteem helpt bij het in kaart brengen van de producten die beschikbaar zijn op de markt.

Daarnaast zou zo'n systeem kunnen mogelijk helpen voor handhavingsdoeleinden [90].

Ook bij de vaststelling van de UL zijn er verschillen in kwaliteit en mate van onzekerheden tussen ULs afgeleid door verschillende organisaties, maar ook voor verschillende microvoedingsstoffen. Daarnaast wordt de UL af en toe herzien door bijvoorbeeld EFSA, maar hiervoor is geen vaststaand tijdspad/procedure beschreven. Daardoor is het mogelijk dat de UL decennialang hetzelfde blijft zonder evaluatie. Het is belangrijk dat de stand van de wetenschap zo goed mogelijk in de UL wordt meegenomen. Regelmatige herziening om de UL up-to-date te houden, is daarom belangrijk. Zeker bij ULs die al enige tijd bestaan, is het belangrijk om op z'n minst met een snelle check van de recente wetenschappelijke literatuur te beoordelen of er grote aanpassingen voor de UL te verwachten zijn.

Bij het gebruik van rekenmodellen en input-gegevens is het belangrijk om onzekerheden in beeld te hebben en waar mogelijk rekening hiermee te houden of het mogelijke effect te duiden. Daarbij is het wel belangrijk om ook het doel van de rekenmodellen en het gebruik van de gegevens in het oog te houden. Uiteindelijk is het voor in wet- en regelgeving belangrijk om een duidelijke kwantitatieve maximumhoeveelheid vast te stellen. Bij de procedure voorafgaand aan de daadwerkelijke vaststelling, kan inzicht in onzekerheden wel behulpzaam zijn bij de keuze of afweging die wordt gemaakt.

## **7.5 Rekenmethode gebruikelijke inname met VCP**

De in dit rapport gepresenteerde berekeningen met VCP 2012-2016 wijken af van de getallen in de eerder gepubliceerde rapportage over deze VCP [105]. Dit komt doordat de berekeningen voor beide rapporten op een andere manier zijn uitgevoerd. Tijdens het werken aan het huidige rapport constateerden we dat de resultaten, met name bij de hoge percentielen en vooral bij jonge kinderen, niet altijd voldoen aan de uitgangspunten van het schatten van de gebruikelijke inname. Een belangrijk idee achter de gebruikelijk innameschatting is dat deze modellering ervoor zorgt dat de innameverdeling smaller wordt. De gebruikelijke innameverdeling is smaller dan wanneer wordt uitgegaan van een innameverdeling op basis van één dag per persoon of een innameverdeling gebaseerd op het gemiddelde over twee dagen per persoon (ook wel geobserveerde inname genoemd). Dit komt omdat de gebruikelijke innameverdeling is gecorrigeerd voor de binnenpersoonsvariatie en alleen nog tussenpersoonsvariatie bevat. Dit in tegenstelling tot de gegevens van één dag of het gemiddelde over twee dagen, die beide componenten van variatie bevatten en dus een grotere variatie laten zien.

Voor een aantal microvoedingsstoffen en voor energie werd geobserveerd dat de gebruikelijke inname verdeling niet smaller werd in vergelijking met de geobserveerde inname bij het 95<sup>e</sup>-percentiel, maar juist breder. Omdat voor de evaluatie van de wetgeving juist de inname bij de hoge percentielen van belang is en bovendien jonge kinderen vaak de groep zijn met het laagste maximum is ervoor gekozen om de berekeningen anders uit te voeren dan hoe dit staat beschreven in het VCP 2012-2016-rapport [105].

In de VCP 2012-2016-rapportage is de gebruikelijke inname berekend met SPADE met een leeftijdsafhankelijk model over alle leeftijden heen (1-79 jaar). Op basis daarvan zijn de leeftijdsgroep specifieke resultaten gegenereerd. Een aanname is dat de binnen- en tussenpersoonsvariatie over de leeftijden min of meer gelijk is en dat het model in staat is om de innameverdeling over de leeftijden goed te 'fitten'. In dit rapport (zie ook methoden in hoofdstuk 2) is de gebruikelijke innameverdeling ook met SPADE berekend. Hierbij is de VCP-dataset eerst opgeknipt in de gewenste leeftijdsgroepen en is voor elke leeftijdsgroep apart een leeftijdsafhankelijk model gedraaid. Op deze manier voldoen de resultaten wel aan de algemene principes voor de gebruikelijke innameschatting. In vergelijking met de resultaten van VCP 2012-2016 ligt het 95<sup>e</sup>-percentiel voor een aantal microvoedingsstoffen en energie bij jonge kinderen lager met deze aangepaste methode. Ook bij de schattingen van andere leeftijdsgroepen is er soms een effect op de resultaten te zien. Hoewel dit probleem vooral lijkt te spelen bij hoge percentielen en gegevens van jonge kinderen, komt het ook voor bij lage percentielen en andere leeftijdsgroepen. Het RIVM onderzoekt momenteel of het mogelijk is om SPADE aan te passen, zodat dit probleem wordt opgelost. Tot die tijd is het belangrijk dat onderzoekers zelf alert zijn op de eventuele gevolgen hiervan op hun onderzoeksresultaten en een bewuste keuze maken tussen een leeftijdsafhankelijk model over alle leeftijden heen of een apart model voor verschillende kleinere leeftijdscategorieën. Een nadeel van het opknippen van de gegevens in kleinere leeftijdsgroepen, is dat de analyses worden uitgevoerd op een sample met kleinere aantallen. Dit heeft bijvoorbeeld invloed op de betrouwbaarheid van de resultaten en maakt de resultaten mogelijk minder representatief voor de bevolking.

## 7.6 Rekenmodellen

Zoals beschreven in hoofdstuk 2 zijn er verschillende methoden waarmee maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking en voedingssupplementen worden vastgesteld. Er zijn verschillen tussen landen, maar in Nederland zijn er ook twee methoden de basis voor maximumhoeveelheden (zie hierboven onder 'huidige nationale maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking').

In veel landen is het algemene uitgangspunt wel hetzelfde, namelijk bescherming van de bevolking tegen te hoge innames. Ook wordt in veel Europese landen de UL vastgesteld door EFSA als uitgangspunt genomen. En hoewel er ook rekening wordt gehouden met de inname uit basisvoeding, vrijwillige verrijking en supplementen, zijn er wel verschillen in de manier waarop dit wordt gedaan. Zo wordt er soms rekening gehouden met consumenten met een hoge inname, door het 95<sup>e</sup>-percentiel van de innameverdeling te gebruiken, maar worden ook andere percentielen toegepast, bijvoorbeeld mediaan of 90<sup>e</sup>-percentiel. Ook de bevolkingsgroep waarop de rekenmodellen worden toegepast, kunnen verschillen. In bijvoorbeeld Duitsland is het uitgangspunt dat jongeren (15-17 jaar) en volwassenen de hoogste energie-inname hebben en dat het daarom legitiem is om de berekeningen alleen om deze groep te baseren. Er wordt verondersteld dat dit ook een hoog beschermingsniveau biedt voor jongere kinderen [153]. In Nederland wordt het rekenmodel toegepast op gegevens van diverse

leeftijdsgroepen. Daarna wordt bekeken welke leeftijdsgroep tot de laagste maximumhoeveelheid leidt. Dit maximum is dan de basis voor de wetgeving. Vaak zijn dan de jongste kinderen de groep met het laagste maximum [17]. Wel kunnen er soms redenen zijn om hiervan af te wijken, zoals is gedaan voor foliumzuur. Dit in verband met discussie over de toepasbaarheid van de UL voor jonge kinderen. Ook in andere parameters zijn er verschillen die bepalend kunnen zijn voor de uitkomst van het rekenmodel en dus de vast te stellen maximumhoeveelheid. Een deel van deze verschillen zijn (beleids)keuzes, zoals de verdeling van de vrije ruimte over vrijwillige verrijking en supplementen, het vaststellen van een generieke maximumhoeveelheid of alleen voor specifieke productgroepen. Deze keuzes hebben invloed op bijvoorbeeld de hoogst van de maximumhoeveelheid, maar ook op de mate van bescherming van de bevolking.

De recente rekenmodellen hebben de UL als uitgangspunt. Een nadeel van deze methode is dat niet voor alle microvoedingsstoffen een UL is vastgesteld. Dit kan twee redenen hebben, namelijk: 1) gebrek aan wetenschappelijke gegevens die laten zien dat hoge innames nadelige gezondheidseffecten hebben; of 2) er zijn wel aanwijzingen voor nadelige gezondheidseffecten, maar de gegevens zijn onvoldoende voor het kwantificeren van een UL. Er zijn verschillende manieren om hiermee om te gaan. Soms is er geen UL vastgesteld door EFSA, maar wel door een andere organisatie en dan wordt die UL gebruikt. Ook wordt er op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur een zogenaamde 'guidance level' afgeleid die in de plaats van de UL wordt toegepast. Er wordt dan toch geprobeerd een kwantitatieve waarde vast te stellen, die minder goed onderbouwd is dan een UL. Voor microvoedingsstoffen waar geen nadelige effecten zijn gevonden bij hoge innames wordt soms geen maximum vastgesteld.

Bij vaststelling van de Nederlandse maxima voor vrijwillige verrijking met vitamine D en foliumzuur is een uitzondering gemaakt voor lichtproducten [17, 47]. Aan deze producten mag eenzelfde hoeveelheid worden toegevoegd per 100 gram of milliliter als aan het energiedichtere soortgelijke product. Het niet precies definiëren van 'soortgelijk product' maakt het onduidelijk hoeveel er toegevoegd mag worden. Daarnaast bestaan er naast lichtproducten voedingsmiddelen met een lage energetische waarde. Doordat een deel van de rekenmodellen het maximale verrijkingsniveau uitdrukken per 100 kcal, kan aan dit soort voedingsmiddelen minder microvoedingsstof worden toegevoegd of helemaal niet als de significante hoeveelheid (minimum) niet wordt gehaald [195]. Hierdoor hebben voedingsmiddelen met een hogere energetische waarde een potentieel voordeel als het gaat om toevoeging van microvoedingsstoffen. De keuze voor het gebruik van de energie-inname bij het vaststellen van maxima voor vrijwillige verrijking is onder andere gebaseerd op de zelfregulatie van de energie-inname. Hierdoor zou ook de inname van microvoedingsstoffen op die manier zelf-gereguleerd worden. Beter dan bij het gebruik van portiegrootte bijvoorbeeld [196, 197]. Vaak is portiegrootte niet kwantitatief vastgesteld. Bovendien kan de inname van porties erg variëren tussen personen. In het Duitse rekenmodel hebben ze een extra stap toegevoegd, waarbij de maximumhoeveelheid eerst wordt uitgedrukt

per 100 kcal en vervolgens wordt omgerekend naar een maximumhoeveelheid per 100 gram of ml op basis van de gemiddelde energiedichtheid van vaste voedingsmiddelen en van dranken [153]. Gevolg hiervan is dat er aparte maximumhoeveelheden zijn voor vaste voedingsmiddelen en dranken, maar dat de hoeveelheid microvoedingsstof die mag worden toegevoegd per 100 gram of 100 ml hetzelfde is voor elk product binnen die groep, ongeacht de energetische waarde van het product. Het is een interessant concept om ook voor de Nederlandse situatie te verkennen. Het is hierbij wel belangrijk om goed te bestuderen met welke gemiddelde energiedichtheid er het best gerekend kan worden. De energiedichtheid kan op verschillende manieren worden berekend [198]. Hierbij worden soms dranken helemaal buitenbeschouwing gelaten, of wordt er alleen gerekend met energie-bevattende producten. Omdat vrijwillige verrijking ook voorkomt bij lightproducten of producten met geen of geringe energetische waarde, is het voor het rekenmodel, waarschijnlijk belangrijk om deze producten wel mee te nemen bij de berekening van de energetische waarde. Voor zover bekend is dit in het Duitse rekenmodel niet gedaan en ook het effect daarvan niet onderzocht.



## 8 Conclusie

In de evaluatie in dit rapport zijn verschillende zaken gesignaleerd die meegenomen kunnen worden bij eventuele herziening van de wet- en regelgeving. Een deel gaat over de nationale wet- en regelgeving, een ander deel heeft betrekking op de Europese wet- en regelgeving. Voor aanpassingen in deze Europese wet- en regelgeving is Nederland ook afhankelijk van de Europese Commissie en andere lidstaten.

Zolang er nog geen Europees geharmoniseerde maxima zijn voor vrijwillige verrijking en voedingssupplementen kan Nederland eigen maximumhoeveelheden vastleggen. Uit de evaluatie, gebruikmakend van het huidige voedingspatroon, zijn de volgende belangrijkste conclusies te trekken:

- Het verbod op toevoeging van zink, koper en retinol aan voedingsmiddelen lijkt legitiem.
- Voor seleen (selenium) lijkt een verbod op toevoeging aan voedingsmiddelen niet nodig. Advies is om de vrije ruimte te verdelen over toevoeging aan voedingsmiddelen en toevoeging aan voedingssupplementen en voor beide maximumhoeveelheden vast te stellen.
- Het verbod op toevoeging van fluor(ide) kan door gebrek aan gegevens niet worden geëvalueerd.
- Er zijn twee methoden gebruikt om maximumhoeveelheden voor vrijwillige verrijking/voedingssupplementen te berekenen. De ene methode gaat uit van 100% van de wettelijk vastgelegde referentie-inname. De andere methode gaat uit van risicobeoordeling o.b.v. de UL. Het advies is om maximumhoeveelheden zoveel mogelijk vast te stellen op basis van dezelfde methodiek. De methode op basis van risicobeoordeling heeft hierbij de voorkeur, omdat dit rekening houdt met de kennis over risico van te hoge innames. Als er geen UL is afgeleid voor een specifieke microvoedingsstof zal case-by-case kunnen worden bekeken hoe maximumhoeveelheden zijn vast te stellen.
- Voor een deel van de microvoedingsstoffen is wel een maximumhoeveelheid voor vrijwillige verrijking vastgesteld, maar niet voor voedingssupplementen. Het advies is om voor beide bronnen maximumhoeveelheden vast te stellen en wettelijk vast te leggen.
- Ook voor boor, biotine, silicium, pantotheenzuur, mangaan, chroom, chloride, molybdeen kan de inname niet worden berekend, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over de samenstelling van voedingsmiddelen en/of -supplementen in Nederland. Daardoor is het ook niet mogelijk om maximumhoeveelheden vast te stellen die rekening houden met de inname van deze microvoedingsstoffen in Nederland. Om dit inzicht wel te krijgen, is het advies om ook voor deze voedingsstoffen gegevens te gaan verzamelen over hun gehalte in voedingsmiddelen.
- Voor een aantal microvoedingsstoffen is de UL vastgelegd voor een specifieke chemische vorm. Daarnaast zijn er verschillende

chemische vormen van een specifieke microvoedingsstof met andere biobeschikbaarheid. Om de totale inname van zo'n microvoedingsstof goed te kunnen berekenen, of om een goede evaluatie te doen met de UL, is het noodzakelijk om te weten welke chemische vormen van een microvoedingsstof zijn toegevoegd aan een voedingsmiddel of supplement en in welke hoeveelheid. Op dit moment ontbreekt deze informatie regelmatig, doordat het niet op het etiket wordt vermeld en/of het niet beschikbaar is in NEVO. Het advies is om de etiketteringsregels aan te passen, zodat deze details over de toegevoegde chemische vorm wel beschikbaar zijn. Ook is het advies om voor microvoedingsstoffen waarvoor dit geldt, de afzonderlijke vormen op te nemen in NEVO. Het gaat bijvoorbeeld om foliumzuur, vitamine A en vitamine B<sub>3</sub>.

- De methodiek voor het vaststellen van maximumhoeveelheden maakt gebruik van de stand van de wetenschap en enkele aannames, bijvoorbeeld over hoe de markt of het voedingspatroon zich ontwikkelen. Het is belangrijk om de maximumhoeveelheden regelmatig te evalueren, in ieder geval bij wijzigingen in de UL. Maar ook met enige regelmaat, zodat de aannames en input parameters getoetst kunnen worden aan eventuele veranderingen in de tijd. Een onderdeel daarbij is het toetsen van de inname aan de UL. Het is hierbij belangrijk dat in voedselconsumptiepeilingen de navraag gedetailleerd genoeg is om te identificeren welke personen voedingsmiddelen met toegevoegde microvoedingsstoffen hebben geconsumeerd. En dat de samenstellingsgegevens van deze voedingsmiddelen beschikbaar is. Met name voor hoge innames, waar inname via vrijwillig verrijkte voedingsmiddelen een grote rol kan spelen, is deze informatie belangrijk. Hierbij is een up-to-date UL ook belangrijk. Op dit moment evalueert EFSA de UL als de EC daarom vraagt. In de praktijk worden de ULs op een min of meer ad hoc-basis geëvalueerd in plaats van via een regelmatig terugkerend patroon, of als is vastgesteld dat er voldoende nieuwe inzichten zijn voor evaluatie. Hierdoor is een aantal ULs circa 2 decennia geleden voor het laatst vastgesteld.
- Nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen ook effect hebben op de rekenmodellen. Het is belangrijk om te overwegen of deze inzichten in de rekenmodellen worden opgenomen. Daarbij is het ook belangrijk om rekenmodellen goed te onderhouden, zodat ze bij aanpassingen in bijvoorbeeld de software blijven werken.

## Referenties

1. *Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen. Besluit van 24 mei 1996. Geldend van 14-11-2014 t/m heden. Inclusief wijzigingsbesluiten.*
2. *Warenwetbesluit Smeerbare vetproducten. Besluit van 22 september 1999. Geldend van 01-12-1999 t/m 13-11-2014. Inclusief wijzigingsbesluiten.*
3. *Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding. Besluit van 16 april 1992. Geldend van 13-12-2014 t/m 19-07-2016. Inclusief wijzigingsbesluiten. .*
4. *Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1924&qid=1713440747845>.*
5. *Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen, in Staatscourant. 2005.*
6. *Warenwet. Wet van 28 december 1935. Geldend van 17-11-2018 t/m heden. Inclusief wijzigingen. .*
7. *Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees parlement en de raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie. Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R1169&qid=1713440623319>.*
8. *Warenwetregeling Vrijstelling vitamine D. Geldend van 04-05-2003 t/m heden. .*
9. *Verordening (EG) nr. 2991/94 van de Raad van 5 december 1994 tot vaststelling van normen voor smeerbare produkten. Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31994R2991&qid=1713440797386>.*
10. *Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178&qid=1713440835717>.*

11. *Warenwetbesluit voedingssupplementen. Besluit van 15 maart 2003. Geldend van 13-12-2014 t/m heden. Inclusief wijzingsbesluiten.* .
12. Voedingscentrum. *Voedingsstoffen.* [Geciteerd op 2020 21-10]; Beschikbaar van: <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/voedingsstoffen.aspx>.
13. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), *Peutermelk - Handhaving claims op etikettering, presentatie en reclame.* 2017.
14. *Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen.* Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1925>.
15. *Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad.* Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R1308&qid=1713440910842>.
16. Voedingscentrum. *Voedingsnormen.* [Geciteerd op 2020 21-10]; Beschikbaar van: <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/voedingsnormen.aspx>.
17. Kloosterman, J., et al., *Safe addition of vitamins and minerals to foods: setting maximum levels for fortification in the Netherlands.* Eur J Nutr, 2007. **46**(4): p. 220-9.
18. EFSA, *Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin A* EFSA Journal, 2015. **13**(3).
19. Gezondheidsraad, *Voedingsnormen voor vitamines en mineralen voor volwassenen.* 2018: Den Haag.
20. EFSA, *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals.* 2006, European Food Safety Authority.
21. Voedingsraad, *Advies inzake het toevoegen van essentiële microvoedingsstoffen aan voedingsmiddelen.* 1993, Voedingsraad: Den Haag.
22. EFSA. *Dietary Reference Values 2024* [Geciteerd op 2024 20-03]; Beschikbaar van: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/dietary-reference-values>.
23. Gezondheidsraad. *Alle adviezen over voeding.* [Geciteerd op 2024 20-03]; Beschikbaar van: <https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/voeding/alle-adviezen-over-voeding>.
24. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Voedselconsumptiepeiling.* 2024 [Geciteerd op 2024 20-03]; Beschikbaar van: <https://www.rivm.nl/voedselconsumptiepeiling>.

25. Voedingscentrum. *Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)*. [Geciteerd op 2020 21-10]; Beschikbaar van: <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/nederlandse-voedsel-en-warenautoriteit.aspx>.
26. *Warenwetbesluit bestuurlijke boeten. Besluit van 27 november 2000. Geldend van 01-10-2020 t/m heden. Inclusief wijzigingbesluiten.* .
27. Nawijn, E.L., M.H. de Jong, and J. Verkaik-Kloosterman, *Evaluatie wetgeving toevoeging aminozuren aan voedingsmiddelen en -supplementen*. 2023, RIVM: Bilthoven.
28. Government of New Zealand, *Folic acid fortification to protect tamariki*. 2021.
29. Department for Environment Food & Rural Affairs of the United Kingdom, *Bread and Flour Regulations*. 1998: London.
30. Rasmussen, L.B., et al., *Mandatory iodine fortification of bread and salt increases iodine excretion in adults in Denmark—a 11-year follow-up study*. *Clinical Nutrition*, 2014. **33**(6): p. 1033-1040.
31. Berry, R.J., et al., *Fortification of flour with folic acid*. *Food and nutrition bulletin*, 2010. **31**(1\_suppl1): p. S22-S35.
32. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Convenant Vitamering van Smeerbare vetproducten. Gepubliceerd op 19-01-2000*. 2000.
33. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Convenant gebruik bakkerszout. Gepubliceerd op 28-10-2008*. 2008.
34. *Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees parlement en de raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie*. Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609&qid=1713440675639>.
35. *Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016. Besluit van 31 maart 2016. Geldend van 20-07-2016 t/m heden*.
36. Drs. E.I. (Edith) Schippers, *NVWA handhaving peutermelk vanaf 20 juli 2016 [Kamerbrief]*, M.v.V.W.e. Sport, Editor. 2016, 6 juli: Den Haag.
37. Europese Commissie, *Verslag van de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad over peutervoeding*. 2016.
38. European Commission. *Addition of vitamins and minerals*. [Geciteerd op 2020 05-06]; Beschikbaar van: [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/vitamins\\_minerals\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en).

39. *Verordening (EG) nr. 1170/2009 van de Commissie van 30 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijsten van vitamines en mineralen en vormen daarvan die aan levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen, mogen worden toegevoegd.*
40. *Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, Verslag van digitale bijeenkomst vna de EU-expertgroep voedingssupplementen en verrijkte voeding. 2020.*
41. *European Food Safety Authority (EFSA), Dietary Reference Values for nutrients Summary report - update 4 September 2019. 2017. p. 98 pp.*
42. *Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen. Besluit van 10 december 1992. Geldend van 14-12-2019 t/m heden. Inclusief wijzigingsbesluiten. .*
43. *Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen. Besluit van 24 mei 1996 - Nota van toelichtingen.*
44. *Voedingsraad, Brief aan staatsecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het ontwerp - Warenwetbesluit Margarine (951012/01). 12 oktober 1995.*
45. *Margarinebesluit (Warenwet). Besluit 13 november 1961. Geldend van 13-11-1961 t/m 01-12-1999. Inclusief wijzigingsbesluiten. . [cited Staatsblad 398.*
46. *VWS, Verlenging Convenant smeerbare vetproducten. 2004.*
47. *Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen. Regeling van 12 januari 2007. Geldend van 13-12-2014 t/m heden. Inclusief wijzigingen.*
48. *Verkaik-Kloosterman, J., M.H. Beukers, and A.L.M. Dekkers, Vitamine D: maximale verrijkniveaus voor voedingsmiddelen en maximale dagdosering voor supplementen: Rekenkundige onderbouwing met behulp van scenario's. 2014, RIVM: Bilthoven.*
49. *Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen. Besluit van 10 december 1992 - Nota van toelichting.*
50. *Besluit van 16 november 2011, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddeleninzake de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid van bepaalde vitamines en mineralen [cited Staatsblad 2011, 553.*
51. *Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 7 januari 2020, kenmerk 1632453-195489-VGP, houdende ontheffing aan Arla Foods B.V. te Nijkerk van artikel 5 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, in Staatscourant. 15 Januari 2020.*
52. *Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 juni 2022, 3328576-1018313-VGP, houdende verlening van een ontheffing van artikel 5 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen, aan Katjes Fassin GmbH + Co. KG te Emmerich, in Staatscourant. 16 Juni 2022.*

53. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 27 maart 2019, kenmerk 1506796-188807-VGP, houdende ontheffing aan Katjes Fassin GmbH + Co. KG te Emmerich van artikel 5 van het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen*, in *Staatscourant*. 5 April 2019.
54. van Rees-Wortelboer, M.M., et al., *Jodium en krop in Nederland*. Ned Tijdschr Geneeskd, 1987. **131**(41): p. 1821-4.
55. Verkaik-Kloosterman, J., et al., *Decreased, but still sufficient, iodine intake of children and adults in the Netherlands*. Br J Nutr, 2017. **117**(7): p. 1020-1031.
56. Verkaik-Kloosterman, J., P. van 't Veer, and M.C. Ocke, *Simulation model accurately estimates total dietary iodine intake*. J Nutr, 2009. **139**(7): p. 1419-25.
57. Verkaik-Kloosterman, J., P. van 't Veer, and M.C. Ocke, *Reduction of salt: will iodine intake remain adequate in The Netherlands?* Br J Nutr, 2010. **104**(11): p. 1712-8.
58. Bakkerswereld. *Convenant bakkerszout een feit*. 2011 [Geciteerd op 2020 4-6]; Beschikbaar van: [https://www.bakkerswereld.nl/nieuws/nieuws/2011/03/convenant-bakkerszout-een-feit-1014839?\\_ga=2.49233126.1990555740.1591686628-781026337.1590501239](https://www.bakkerswereld.nl/nieuws/nieuws/2011/03/convenant-bakkerszout-een-feit-1014839?_ga=2.49233126.1990555740.1591686628-781026337.1590501239).
59. Anonymous, *Judgment of the Court of 2 December 2004 in case C-41/02*. Official journal of the European Union, 2005. **C19**: p. 1.
60. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Notitie ROW: Stopzetting verlenen ontheffing voor verrijking met zink*. 15 december 2022.
61. *Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten*.
62. *Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad*.
63. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in samenwerking met Lugt Food Law (Marieke Lugt), *Handboek nieuwe voedingsmiddelen (1.0)* 2020.
64. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in samenwerking met Lugt Food Law (Marieke Lugt), *Handboek Etikettering van levensmiddelen - Versie 8.0*. 2022.
65. *Warenwetbesluit informatie levensmiddelen. Besluit van 3 april 2013. Geldend van 14-12-2019 t/m heden. Inclusief wijzigingsbesluiten*.
66. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in samenwerking met Lugt Food Law (Marieke Lugt), *Handboek Etikettering van levensmiddelen*. 2020.
67. NVWA. *Additieven die meeliften met ingrediënt (carry-over)*. [Geciteerd op 2024 26-03]; Beschikbaar van: <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/additieven-in-levensmiddelen/additieven-die-meeliften-met-ingredient-carry-over>.

68. *Mededeling van de Commissie betreffende vragen en antwoorden over de toepassing van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten*
69. *Europese Commissie, Leidraad voor de bevoegde autoriteiten ten behoeve van de controle op de naleving van de EU-wetgeving inzake Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie en Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen en Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake voedingssupplementen met betrekking tot het vaststellen van toleranties voor voedingswaarden die op een etiket worden vermeld 2012.*
70. *Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in samenwerking met Lugt Food Law (Marieke Lugt), Handboek Voedings- en gezondheidsclaims (1.0). 2021.*
71. *European Commission. EU Register on nutrition and health claims. [Geciteerd op 2021 11-06]; Beschikbaar van: [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=search](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search).*
72. *Keuringsraad. Claimsdatabase. [Geciteerd op 2024 28-5]; Beschikbaar van: <https://www.keuringsraad.nl/gezondheidsproducten/claimsdatabase>.*
73. *Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Besluit van 19 januari 2001. Geldend van 01-07-2020 t/m heden. Inclusief wijzigingsbesluiten.*
74. *Voedingscentrum, Factsheet Suppletieadviezen vitamines mineralen en spoorelementen. Voedingscentrum: Den Haag.*
75. *Gezondheidsraad, Evaluatie van de voedingsnormen voor vitamine D. 2012: Den Haag; Gezondheidsraad.*
76. *Gezondheidsraad, Voedingsnormen voor vitamines en mineralen voor zwangeren 2021, Gezondheidsraad: Den Haag.*
77. *Gezondheidsraad, Naar een voldoende inname van vitamines en mineralen. 2009, Gezondheidsraad: Den Haag.*
78. *Fitzpatrick, T.B., The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. Archives of dermatology, 1988. 124(6): p. 869-871.*
79. *Richtlijn 2002/46/EG van het Europees parlement en de raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen. Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20220930>.*

80. *Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen - updates* Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32002L0046>.
81. *Warenwetregeling voedingssupplementen. Regeling van 1 maart 2003. Geldend van 1-10-2018 t/m heden. Inclusief wijzigingen.*
82. *Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen. Regeling van 20 augustus 2018. Geldend van 01-10-2018 t/m heden.*
83. *Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten. Regeling van 23 maart 1994. Geldend van 01-01-2016 t/m 30-09-2018. Inclusief wijzigingen.*
84. Verkaik-Kloosterman, J., *Veilige maximale dagdosering retinol in vitaminepreparaten*. 2015: Bilthoven: RIVM.
85. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 20 augustus 2018, 1364645-177989-VGP, houdende het verlenen van vrijstelling voor de aanwezigheid van bepaalde vitamines in voedingssupplementen (Warenwetregeling vrijstelling voedingssupplementen)*, in *Staatscourant*. 28 augustus 2018.
86. NVWA, *Betreft advies over een veilige inname van vitamine B6 uit voedingssupplementen*. 2016: Utrecht: NVWA.
87. Voedingsraad, *Nederlandse voedingsnormen 1989 (editie 1992)*, Gezondheidsraad, Editor. 1992, Gezondheidsraad: Den Haag.
88. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), *Handboek Voedingssupplementen, verrijkte levensmiddelen en kruidenpreparaten (1.0)*. 2022.
89. *Warenwetbesluit voedingssupplementen. Besluit van 15 maart 2003 - Nota van toelichtingen*. Beschikbaar van: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2003-125.html>.
90. Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRo), *Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek over de borging van de veiligheid van voedingssupplementen*. 2024, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA).
91. Verkaik-Kloosterman, J., et al., *A new approach to estimate safe maximum fortification levels for micronutrients*. 2012: poster at ICDAM 2012, Rome, Italy, May 2012.
92. Verkaik-Kloosterman, J., *Estimation of micronutrient intake distributions: Development of methods to support food and nutrition policy making*. 2011.
93. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). *Maximum levels for vitamins and minerals in food supplements and fortified foods*. 2021 [Geciteerd op 2024 29-03]; Beschikbaar van: [https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2021/11/maximum\\_levels\\_for\\_vitamins\\_and\\_minerals\\_in\\_food\\_supplements\\_and\\_fortified\\_foods-270796.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2021/11/maximum_levels_for_vitamins_and_minerals_in_food_supplements_and_fortified_foods-270796.html).
94. Miljø- og fødevareministeriet, *Vejledning om kosttilskud*. 2019.
95. *Vejledning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer*, L.o.F. Ministeriet for Fødevarer, Editor. 2022.
96. *BEK nr 141 af 07/02/2023 - Bekendtgørelse om kosttilskud*, L.o.F. Ministeriet for Fødevarer, Editor. 2023.

97. *BEK nr 1389 af 29/11/2023 - Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer*, L.o.F. Ministeriet for Fødevarer, Editor. 2023.
98. *Laid down by the Ministry of Health and Care Services on 26 June 2019 pursuant to Act no. 19. December 2003 No. 124 on food production and food safety, etc. (The Food Act) Section 9 first paragraph, Section 10 second paragraph, Section 15 and Section 16 second paragraph, cf. Delegation Decision of 19 December 2003 No. 1790 - Forskrift om endring i forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler*, H.-o. omsorgsdepartementet, Editor. 2020.
99. Rasmussen, S.E., et al., *A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods*. Eur J Nutr, 2006. **45**(3): p. 123-35.
100. Panel on nutrition, d.p., novel food and allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety,, *Assessment and updating of the fortification model from 2006*. 2013, Norwegian Scientific Committee for Food Safety.
101. *Fastsatt av Helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet) 20. mai 2004 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd og § 10 annet ledd og delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.*, H.-o. omsorgsdepartementet, Editor. 2004.
102. Hoge Gezondheidsraad, *Voedingsaanbevelingen voor België - 2016*. 2016, HGR: Brussel.
103. *Koninklijk besluit betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd*. [cited C - 2021/41991 Beschikbaar van: [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/pshealth\\_theme\\_file/2021\\_05\\_30\\_ar\\_nutriments\\_kb\\_nutriënten\\_mb\\_bs\\_11\\_06\\_2021\\_1.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/pshealth_theme_file/2021_05_30_ar_nutriments_kb_nutriënten_mb_bs_11_06_2021_1.pdf).
104. Federal Food Safety and Veterinary Office of Switzerland. *Maximum levels for vitamins and minerals in foods*. 2021 [Geciteerd op 2024 04-08]; Beschikbaar van: <https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/hoechstmengenmodell.html>.
105. van Rossum, C.T.M., et al., *The diet of the Dutch: Results of the Dutch National Food Consumption Survey 2012-2016*. 2020, RIVM: Bilthoven.
106. *NEVO-online versie 2016/5.0*. 2016, RIVM: Bilthoven, Nederland.
107. *Het Nederlandse Supplementenbestand (NES)*. RIVM: Bilthoven, Nederland.
108. De Jong, M.H., E. Steenbergen, and J. Verkaik-Kloosterman, *Natrium-, kalium- en jodiumonderzoek in Nederland: stand van zaken omtrent beleidsmaatregelen en monitoring*. 2023, RIVM: Bilthoven.
109. Dekkers, A.L., et al., *SPADE, a new statistical program to estimate habitual dietary intake from multiple food sources and dietary supplements*. J Nutr, 2014. **144**(12): p. 2083-91.
110. T., O., et al., *Preparatory work for the update of the tolerable upper intake levels for vitamin A*. 2024. p. 201 pp.
111. Gezondheidsraad, *Voedingsnormen voor eiwitten*. 2021, Gezondheidsraad: Den Haag.

112. Kromhout, D., *Ad-interim voedingsnormen - brief aan Drs. M. Sonnema Ministerie van VWS*. 2014.
113. Kloosterman, J., et al., *Producten veilig verrijken met microvoedingsstoffen. Vrijstelling voor foliumzuur en vitamine D, niet voor vitamine A*. Voeding Nu, 2007. **9**(9): p. 28-31.
114. Gezondheidsraad, *Naar een adequate inname van vitamine A*. 2008, Gezondheidsraad: Den Haag.
115. Vennemann, F.B.C., et al., *Gezondheidseffecten van hoge en lage vitamine A-inname in Nederland: Welke kennis is beschikbaar en wat ontbreekt. Technische rapportage*. 2018.
116. ZonMw, *Voeding en Gezondheid: investeren in de basis voor voedingsbeleid*. 2023.
117. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), *Gezondheidseffecten door lage vitamine A-innames in Nederland*. 2020, RIVM: Bilthoven.
118. Blomhoff, R., Andersen, R., Arnesen, E.K., Christensen, J.J., Eneroth, H., Erkkola, M., Gudanaviciene, I., Halldorsson, T.I., Høyer-Lund, A., Lemming, E.W., Meltzer, H.M., Pitsi, T., Schwab, U., Siksna, I., Thorsdottir, I. and Trolle, E. , *Nordic Nutrition Recommendations 2023*. 2023, Nordic Council of Ministers: Copenhagen.
119. Institute of Medicine (IoM) Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, *Dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin, and choline*. 1998: National Academies Press (US).
120. Expert Group on Vitamins and Minerals, *Safe upper levels for vitamins and minerals*. 2003: London.
121. National Health and Medical Research Council, A.G.D. and N.Z.M.o.H. of Health and Ageing, *Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand*. 2006, National Health and Medical Research Council: Canberra.
122. More, S.J., et al., *Re-evaluation of the existing health-based guidance values for copper and exposure assessment from all sources*. EFSA Journal, 2023. **21**(1): p. e07728.
123. More, S., et al., *Statement on the derivation of Health-Based Guidance Values (HBGVs) for regulated products that are also nutrients*. EFSA Journal, 2021. **19**(3): p. e06479.
124. Turck, D., et al., *Guidance for establishing and applying tolerable upper intake levels for vitamins and essential minerals: Draft for internal testing*. EFSA Journal, 2022. **20**(1): p. e200102.
125. The Nordic Council of Ministers, *Nordic Nutrition Recommendations 2012. Integrating nutrition and physical activity*. 2014, Narayana Press: Copenhagen, Denmark.
126. National Research Council, *Recommended dietary allowances*, National Academy of Sciences, Editor. 1980: Washington DC.
127. Turck, D., et al., *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium*. EFSA Journal, 2023. **21**(1): p. e07704.
128. de Jong, M.H., E.L. Nawijn, and J. Verkaik-Kloosterman, *Consumption of young child formulae in the Netherlands*. Eur J Nutr, 2023. **62**(1): p. 83-93.
129. Allen, L.H., A.L. Carriquiry, and S.P. Murphy, *Perspective: Proposed Harmonized Nutrient Reference Values for Populations*. Adv Nutr, 2020. **11**(3): p. 469-483.

130. Norwegian Scientific Committee for Food Safety, *Assessment of zinc intake in relation to tolerable upper intake levels. Opinion of the Panel of Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety*. 2017, VKM: Oslo.
131. Verkaik-Kloosterman, J., *Advies algemene ontheffing verrijking van levensmiddelen met zink*. 2022: Bilthoven: RIVM.
132. *NEVO-online versie 2019/6.0*. 2019, RIVM: Bilthoven, Nederland.
133. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), *Scientific opinion on dietary reference values for fluoride*. EFSA Journal, 2013. **11**(8): p. 3332.
134. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), *Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride*. EFSA Journal, 2005(192): p. 1-65.
135. EFSA. *Public Consultations*. [Geciteerd op 2024 06-06]; Beschikbaar van: <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a017U0000011Uc2/pc0148>.
136. Kruis, H.I., *Aanpassing fluoride-advies*. 1998.
137. European Commission. *Food supplements*. [Geciteerd op 2020 02-06]; Beschikbaar van: [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/supplements\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en).
138. Scientific Committee on Food (SCF), *Opinion of the Scientific Committee on Food on the revision of reference values for nutrition labelling*. 2003.
139. EFSA. *Dietary reference values - EFSA's role 2023* [Geciteerd op 2023 May 31st]; Beschikbaar van: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/dietary-reference-values#efsa's-role>.
140. de Jong, M.H., E.L. Nawijn, and J. Verkaik-Kloosterman, *Contribution of voluntary fortified foods to micronutrient intake in The Netherlands*. European Journal of Nutrition, 2022. **61**(3): p. 1649-1663.
141. EFSA Panel on Nutrition Novel Foods and Food Allergens (NDA), et al., *Draft scientific opinion on the Tolerable Upper Intake Level for preformed vitamin A and  $\beta$ -carotene*. European Food Safety Authority (EFSA).
142. Turck, D., et al., *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin B6*. 2023. p. 110 pp.
143. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), *Scientific opinion on the tolerable upper intake level of calcium*. EFSA Journal, 2012. **10**(7): p. 2814.
144. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), *Draft scientific opinion on the tolerable upper intake level for iron released for public consultation*. 2024, European Food Safety Authority (EFSA).
145. EFSA Panel on Nutrition Novel Foods and Food Allergens (NDA), et al., *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for manganese*. EFSA Journal, 2023. **21**(12): p. e8413.

146. Younes, M., et al., *Re-evaluation of phosphoric acid–phosphates – di-, tri- and polyphosphates (E 338–341, E 343, E 450–452) as food additives and the safety of proposed extension of use*. EFSA Journal, 2019. **17**(6): p. e05674.
147. *Commission Directive 2008/100/EC of 28 October 2008 amending Council Directive 90/496/EEC on nutrition labelling for foodstuffs as regards recommended daily allowances, energy conversion factors and definitions*
148. *NEVO-online versie 2021/7.0*, RIVM, Editor. 2021: Bilthoven.
149. Gezondheidsraad, *advies Aanvaardbare bovengrenzen voor vitamines en mineralen*. 2023: Den Haag.
150. Kuipers, E.J., *Reactie VWS op advies Aanvaardbare bovengrenzen voor vitamines en mineralen*, Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, Editor. 2023.
151. NVWA, *Aanbiedingsbrief advies BuRO NVWA over vitamine B6 uit voedingssupplementen*. 2016: Utrecht.
152. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) and Rikilt, *advies vitamine B6 - FO Risicobeoordeling*. 2016, NVWA: Utrecht.
153. *Updated recommended maximum levels for the addition of vitamins and minerals to food supplements and conventional food*. Beschikbaar van: <https://www.bfr.bund.de/cm/349/updated-recommended-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamins-and-minerals-to-food-supplements-and-conventional-foods.pdf>.
154. Verkaik-Kloosterman, J., et al., *Evaluation of the Dutch general exemption level for voluntary fortification with folic acid*. Food Nutr Res, 2012. **56**.
155. Ocké, M.C., et al., *Dutch National Food Consumption Survey – Young Children 2005/2006*. 2008, RIVM: Bilthoven.
156. European Food Safety Authority (EFSA), *Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to Calcium L-Methylfolate*. EFSA Journal, 2004. **2**(11): p. 135.
157. EFSA Panel on Food Additives Nutrient Sources added to Food, *Scientific Opinion on (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt as a source of folate added for nutritional purposes to food supplements*. EFSA Journal, 2013. **11**(10): p. 3358.
158. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), et al., *Scientific Opinion on calciumL-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food*. EFSA Journal, 2020. **2020;18(1):5947**: p. 17 pp.
159. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), et al., *Scientific Opinion on the conversion of calcium-L-methylfolate and (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid glucosamine salt into dietary folate equivalents*. EFSA Journal, 2022. **2022;20(8):7452**: p. 56 pp.
160. EFSA Panel on Nutrition Novel Foods and Food Allergens (NDA), et al., *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for folate*. EFSA Journal, 2023. **21**(11): p. e08353.
161. Flynn, A., et al., *Vitamins and minerals: a model for safe addition to foods*. Eur J Nutr, 2003. **42**(2): p. 118-30.

162. 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): p. 2813.
163. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 november 2015, 854424-143049-VGP, houdende wijziging van de Warenwetregeling Vrijstelling Vitaminepreparaten in verband met vitamine A en D*, in *Staatscourant*. 12 november 2015.
164. *Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen*.
165. *NEVO-online versie 2023/8.0*, RIVM, Editor. 2023: Bilthoven.
166. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), et al., *Scientific Opinion on the safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*, E. Journal, Editor. 2021. p. 30 pp.
167. European Food Safety Authority (EFSA), et al., *Scientific and technical assistance to the evaluation of the safety of calcidiol monohydrate as a novel food*. EFSA Journal, 2024. **22**(1): p. e8520.
168. Turck, D., et al., *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate*. EFSA journal, 2023. **21**(8): p. e08145.
169. Westenbrink, S. and M. Jansen- van der Vliet, *NEVO-online 2016: achtergrondinformatie*. 2016, RIVM: Bilthoven.
170. Hendriksen, M., et al., *Zout-, jodium-en kaliuminname 2015: Voedingsstatusonderzoek bij volwassenen uit Doetinchem*. 2016.
171. Dinnissen, C.S., et al., *Jodiuminname van volwassenen in Noord Nederland in 2020-2021 en trend sinds 2006-2007. Resultaten van voedingsstatusonderzoek in het Lifelines cohort*. 2022.
172. Kruizinga, A., et al., *De jodiumvoorziening in Nederland op basis van de derde Nederlandse Voedselconsumptiepeiling (1997/98*. 2005, TNO.
173. Mayunga, C.K., et al., *Pregnant Dutch women have inadequate iodine status and selenium intake*. Nutrients, 2022. **14**(19): p. 3936.
174. Stoutjesdijk, E., et al., *Iodine status during pregnancy and lactation: a pilot study in the Netherlands*. Netherlands Journal of Medicine, 2018. **76**(5): p. 210-217.
175. Verkaik-Kloosterman, J., *Neonatal heel prick screening TSH concentration in the Netherlands as indicator of iodine status*. Nutrition Journal, 2021. **20**: p. 1-14.
176. Bath, S.C., et al., *A systematic review of iodine intake in children, adults, and pregnant women in Europe-comparison against dietary recommendations and evaluation of dietary iodine sources*. Nutr Rev, 2022. **80**(11): p. 2154-2177.
177. Gezondheidsraad, *Gezonde eiwittransitie*. 2023, Gezondheidsraad: Den Haag.
178. Turck, D., et al., *Scientific Opinion on the dietary reference values for sodium*. 2019. p. 191 pp.

179. EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), *Scientific Opinion on principles for deriving and applying Dietary Reference Values*. EFSA Journal, 2010. **8**(3): p. 1458.
180. de Jong, M.H., E. Steenbergen, and J. Verkaik-Kloosterman, *Natrium-, kalium-en jodiumonderzoek in Nederland: stand van zaken omtrent beleidsmaatregelen en monitoring*. 2023.
181. Adformatie. *FNLI: minder zout in voeding*. 2010 [Geciteerd 04-04-2024]; Beschikbaar van: <https://www.adformatie.nl/gedragsverandering/fnli-minder-zoutvoeding>.
182. *Warenwetbesluit Meel en Brood 2009-2010*.
183. *Warenwetbesluit Meel en brood 2017-2020*.
184. AVP. *Akkoord verbetering productsamenstelling*. [Geciteerd 04-04-2024]; Beschikbaar van: <https://www.akkoordverbeteringproductsamenstelling.nl/>.
185. ter Borg, S., et al., *Nieuwe criteria voor productverbetering. Zout-, verzadigd vet-en suikergehalten voor voedingsmiddelengroepen*. 2022.
186. *Warenwetbesluit Meel en Brood. Geldend van 01-07-2020 t/m heden*. Beschikbaar van: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0009669/2020-07-01>.
187. Aguilar, F., et al., *Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food on calcium silicate, silicon dioxide and silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements following a request from the European Commission.*, in *The EFSA Journal*. 2009. p. 1-24.
188. EFSA Panel on Food Additives Nutrient Sources added to Food, *Safety of organic silicon (monomethylsilanetriol, MMST) as a novel food ingredient for use as a source of silicon in food supplements and bioavailability of orthosilicic acid from the source*. EFSA Journal, 2016. **14**(4): p. 4436.
189. Food, E.Panel o.F.A.N.S.a.t., et al., *Re-evaluation of silicon dioxide (E 551) as a food additive*. EFSA Journal, 2018. **16**(1): p. e05088.
190. European Food Safety Authority (EFSA), *Guidance on the EU Menu methodology*. EFSA journal, 2014. **12**(12): p. 3944.
191. European Food Safety Authority (EFSA). *Data*. [Geciteerd 13-06-2024]; Beschikbaar van: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/data>.
192. Tetens, I., et al., *The Dual Risk Approach in Nutrition: Present and future perspectives and challenges*. 2018: Copenhagen.
193. Ocké, M.C., et al., *The essential role of food composition databases for public health nutrition – Experiences from the Netherlands*. Journal of Food Composition and Analysis, 2021. **101**: p. 103967.
194. Verkaik-Kloosterman, J., S.M. Seves, and M.C. Ocke, *Vitamin D concentrations in fortified foods and dietary supplements intended for infants: Implications for vitamin D intake*. Food Chem, 2017. **221**: p. 629-635.
195. Jalal, C., et al., *Estimating nutrient fortification levels in condiments and seasonings for public health programs: considerations and adaptations*. Ann N Y Acad Sci, 2016. **1379**(1): p. 28-37.

196. Domke, A., et al., *Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln—Toxicologische und ernährungsphysiologische Aspekte*. 2004, BfR Wissenschaft: Berlin [in German].
197. Domke, A., et al., *Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln*. 2004, BfR Wissenschaft: Berlin [in German].
198. Vernarelli, J.A., et al., *Methods for calculating dietary energy density in a nationally representative sample*. *Procedia Food Sci*, 2013. **2**: p. 68-74.
199. *Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen - updates*. Beschikbaar van: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1925>.

## Begrippenlijst

**Aanbevolen Dagelijkse Hoeveelheid** - de hoeveelheid microvoedingsstof die per dag geconsumeerd moet worden om een gezonde voorziening van het menselijk lichaam met die stof te verzekeren [1].

**Bak- en braadproducten** - waren die voornamelijk bestaan uit een mengsel van niet of slechts ten dele van melk afkomstige oliën en vetten, en aangeduid als geschikt of bestemd voor bakken en braden, met een vetgehalte van ten minste 90%, met uitzondering van oliën en vetten als zodanig [2].

**Bakkerszout** - gejodeerd keukenzout dat gebruikt wordt bij de bereiding van brood en andere bakkerijproducten [1].

**Bijzondere voeding** - een product voor bijzondere voeding moet voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces (i.e. opneming en omzetting van voedingsstoffen in een organisme) of stofwisseling is verstoord, van bepaalde categorieën personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde inname van bepaalde stoffen in eet- en drinkwaren, of van zuigelingen, peuters of kleuters, in goede gezondheid [3].

**Biofortificatie** – techniek die wordt toegepast om het gehalte aan bepaalde stoffen, bijvoorbeeld ijzer, zink en vitamines, in gewassen te verhogen.

**Claim** - Een claim wordt hierin gedefinieerd als elke boodschap of aanduiding die niet verplicht is op grond van andere Europese of nationale wetgeving, inclusief illustraties, grafische voorstellingen, symbolen, ongeacht de vorm waarmee gesteld of de indruk wordt gewekt of geïmpliceerd wordt dat een levensmiddel bepaalde eigenschappen heeft [4].

**Dagconsumptie** - de totale hoeveelheid van eet- of drinkwaar die doorgaans op een dag geconsumeerd wordt [1, 5].

**Eet- of drinkwaar** - Levensmiddelen (bedoeld in artikel 2 van Verordening (EG) 178/2002) [6].

**Etiket** - label, merknaam, merkteken of afbeelding of ander beschrijvend materiaal, geschreven, gedrukt, gestencild, als merkteken aangebracht, in reliëf uitgevoerd of ingeperst op of bevestigd aan een levensmiddelenverpakking [7].

**Etikettering** - de vermeldingen, aanwijzingen, fabrieks- of handelsmerken, afbeeldingen of tekens die gaan over een levensmiddel en voorkomen op een verpakkingsmiddel, document, schriftstuk, etiket, band of label, dat bij dit levensmiddel is gevoegd of daarop betrekking heeft [7].

**Gele Vetsmeersels** - margarines, halvarines en overige producten als bedoeld in bijlagen B en C van Verordening (EG) nr. 2991/94 [8, 9].

**Gerestaureerde eet- of drinkwaar** - een verrijkte eet- of drinkwaar die bereid is volgens de richtlijnen van goede productiepraktijken en waaraan één of meer micro-voedingsstoffen zijn toegevoegd tot de gehaltes 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 de bereiding daaruit zijn verdwenen [1].

**Gezondheidsclaim** - een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat er een verband bestaat tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan en de gezondheid [4].

**Levensmiddel** – alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd. Dit begrip omvat tevens drank, kauwgom, alsmede iedere stof, daaronder begrepen water, die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het voedingsmiddel wordt toegevoegd. Onder deze definitie vallen niet: a) diervoeder, b) levende dieren, tenzij bereid om in de handel te worden gebracht voor menselijke consumptie, c) planten vóór de oogst, d) geneesmiddelen, e) cosmetische producten, f) tabak(s)producten)), g) verdovende middelen en psychotrope stoffen, h) residuen en contaminanten [10].

**Lightproducten** – producten waarvan de energetische waarde met minimaal 30% verlaagd is ten opzichte van een soortgelijke energie-dichtere variant (Verordening (EG) nr. 1924/2006) [4].

**Microvoedingsstoffen** – vitamines, mineralen en sporelementen: 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, zoals vitamines en mineralen [1, 11, 12].

**Novel Foods** – nieuwe voedingsmiddelen; voedingsmiddelen en ingrediënten die niet eerder als voedingsmiddel werden verkocht.

**Peutermelk** – Melk speciaal op de markt voor kinderen tussen 1 en 3 jaar [13].

**Substitutie-product** - een verrijkte eet- of drinkwaar die een bestaande waar beoogt te vervangen, en wat betreft uiterlijk, consistentie, smaak, kleur, geur en gebruiksdoel zoveel mogelijk overeenkomt met de te vervangen eet- of drinkwaar en waaraan één of meer micro-voedingsstoffen zijn toegevoegd tot ten hoogste de gehaltes waarin die stoffen van nature aanwezig zijn in de te vervangen eet- of drinkwaar [1].

**Significante hoeveelheid** - in Verordening (EU) nr. 1925/2006 [14] staat dat na toevoeging van een vitamine of mineraal aan een

levensmiddel, het levensmiddel ten minste een significante hoeveelheid van die vitamine of dat mineraal bevat, mits die hoeveelheid is bepaald overeenkomstig de bijlage bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 [7].

**Verrijkte eet- of drinkwaar** – een eet- of drinkwaar waaraan één of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd, maar die het leveren van microvoedingsstoffen niet tot hoofddoel heeft [1].

**Vetten** - de producten in de vorm van een vaste en kneedbare emulsie, voornamelijk van het type water in olie, die van vaste en/of vloeibare plantaardige en/of dierlijke vetten zijn afgeleid, voor menselijke consumptie geschikt zijn en een vetgehalte hebben van niet meer dan 3% van het totale vetgehalte [15]:

- Margarine: Het product dat wordt verkregen uit plantaardige en/of dierlijke vetten, met een vetgehalte van ten minste 80% en ten hoogste 90%.
- Halfvolle margarine: Het product dat wordt verkregen uit plantaardige en/of dierlijke vetten, met een vetgehalte van ten minste 39% en ten hoogste 41%.

**Voedselinformatie** - informatie over een levensmiddel, die ter beschikking van de eindverbruiker wordt gesteld via een etiket, ander begeleidend materiaal, of andere middelen waaronder moderne technologie-instrumenten of mondelinge communicatie [7].

**Voedingsclaim** - een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat een levensmiddel bepaalde heilzame voedingseigenschappen heeft met betrekking tot: a) de energetische waarde (calorische waarde) die het i) levert, ii) in verlaagde of verhoogde mate levert, of iii) niet levert, en/of b) de nutriënten of andere stoffen die het i) bevat, ii) in verlaagde of verhoogde hoeveelheid bevat, of iii) niet bevat [4].

**Voedingsmiddel** – synoniem van levensmiddel en eet-en drinkwaar [10].

**Voedingsnormen** - aanbevelingen voor de hoeveelheid voedingstoffen die gezonde mensen nodig hebben [16].

**Voedingssupplement** – 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 [11].

**Waren** - roerende zaken waaronder eetwaren, met inbegrip van kauwpreparaten andere dan tabak, en drinkwaren alsmede bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen onroerende zaken [6].



## Lijst met afkortingen

<b>ADH</b>	Aanbevolen Dagelijkse Hoeveelheid
<b>ADI</b>	Aanvaardbare Dagelijkse Inname
<b>AI</b>	Adequate Inname
<b>BfR</b>	Bundesinstitut für Risikobewertung
<b>CI</b>	Current intake, variabele in Nederlandse rekenmodel [17]
<b>D-A-CH</b>	Duitsland (D), Oostenrijk (A) en Zwitserland (CH)
<b>DHA</b>	Docosahexaeenzuur
<b>DVFA</b>	Fødevarestyrelsen – Danish Veterinary and Food Administration
<b>EFSA</b>	European Food Safety Authority
<b>EI</b>	Energie-Inname
<b>EU</b>	Europese Unie
<b>FAO</b>	Food and Agriculture Organization of the United Nations
<b>ILSI</b>	International Life Sciences Institute Europe
<b>IoM</b>	Institute of Medicine
<b>LEDA</b>	Levensmiddelendatabase
<b>LOAEL</b>	Lowest Observed Adverse Effect Level – het laagste gehalte van een stof waarbij schade is waargenomen in een blootgestelde populatie.
<b>NES</b>	Nederlandse Supplementenbestand
<b>NEVO</b>	Nederlandse Voedingsstoffenbestand
<b>NOAEL</b>	No Observed Adverse Effect Level – het hoogste niveau zonder waargenomen schadelijk effect; de grootste concentratie of hoeveelheid van een stof waarbij geen waarneembare schadelijke effecten optreden in een blootgestelde populatie.
<b>VKM</b>	Vitenskapskomiteen for mat og miljø – Norwegian Scientific Committee for Food and Environment
<b>NVWA</b>	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
<b>PFFn</b>	Maximale energie-inname uit verrijkte voedingsmiddelen; variabele in Nederlandse rekenmodel [17].
<b>PMG</b>	Pteroylmonoglutaminezuur (synthetisch foliumzuur)
<b>ppm</b>	Parts per million
<b>PPP</b>	Plant Protection Products
<b>RAE</b>	Retinol-activiteit-equivalenten – 1 RAE = 1 microgram retinol = 12 microgram bèta-caroteen = 24 microgram alfa-caroteen = 24 microgram bèta-crypthoxanthine [18].
<b>RCT</b>	Randomized Controlled Trial
<b>RE</b>	Retinol-Equivalenten – 1 RE = 1 microgram retinol = 6 microgram beta-caroteen = 12 microgram andere provitamine A carotenoiden [18].
<b>RI</b>	Referentie-Inname
<b>RIVM</b>	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
<b>ROW</b>	Regulier Overleg Warenwet

<b>SCF</b>	Scientific Committee on Food; voorloper van EFSA
<b>SI</b>	Supplementinname, variabele in Nederlandse rekenmodel [17]
<b>TGL</b>	Temporary Guidance Leaflet – Tijdelijke Leidraad
<b>UL</b>	Tolerable upper intake level – aanvaardbare bovengrens van inname.
<b>UV</b>	Ultraviolet
<b>VCP</b>	Voedselconsumptiepeiling
<b>Ministerie van VWS</b>	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
<b>WHO</b>	World Health Organisation

Bijlage A Vitaminen en mineralen die toegevoegd mogen worden volgens de Unielijst aan bijzondere voeding en zuigelingenvoeding uit Verordening 609/2013

Tabel A1 Vitaminen en mineralen die toegevoegd mogen worden volgens de Unielijst aan bijzondere voeding en zuigelingenvoeding uit Verordening 609/2013.

Stof		Categorie van levensmiddelen			
		Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
<b>Vitamine A</b>	Retinol	X	X	X	X
	Retinylacetaat	X	X	X	X
	Retinylpalmitaat	X	X	X	X
	Bètacaroteen		X	X	X
<b>Vitamine D</b>	Ergocalciferol	X	X	X	X
	Cholecalciferol	X	X	X	X
<b>Vitamine E</b>	D-alfa-tocoferol	X	X	X	X
	DL-alfa-tocoferol	X	X	X	X
	D-alfa-tocoferylacetaat	X	X	X	X
	DL-alfa-tocoferylacetaat	X	X	X	X
	D-alfa-tocoferylwaterstof-succinaat			X	X
	D-alfa-tocoferylpolyethyleen-glycolsuccinaat 1000 (TPGS)			X	
<b>Vitamine K</b>	Fyllochinon (fyto-menadion)	X	X	X	X
	Menachinon <sup>1</sup>			X	X
<b>Vitamine C</b>	L-ascorbinezuur	X	X	X	X
	Natrium-L-ascorbaat	X	X	X	X
	Calcium-L-ascorbaat	X	X	X	X

Stof	Categorie van levensmiddelen				
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing	
<b>Vitamine C</b>	Kalium-L-ascorbaat	X	X	X	X
	6-palmityl-L-ascorbinezuur	X	X	X	X
<b>Thiamine</b>	Thiaminehydrochloride	X	X	X	X
	Thiaminemononittraat	X	X	X	X
<b>Riboflavine</b>	Riboflavine	X	X	X	X
	Natriumriboflavine-5'-fosfaat	X	X	X	X
<b>Niacine</b>	Nicotinezuur	X	X	X	X
	Nicotinamide	X	X	X	X
<b>Vitamine B<sub>6</sub></b>	Pyridoxinehydrochloride	X	X	X	X
	Pyridoxine-5'-fosfaat	X	X	X	X
	Pyridoxinedipalmitaat		X	X	X
<b>Folaat</b>	Foliumzuur (pteroylmonoglutaminezuur)	X	X	X	X
	Calcium-L-methylfolaat			X	X
<b>Vitamine B<sub>12</sub></b>	Cyanocobalamine	X	X	X	X
	Hydroxocobalamine	X	X	X	X
<b>Biotine</b>	D-biotine	X	X	X	X
<b>Panthotheenzuur</b>	Calcium-D-pantothenaat	X	X	X	X
	Natrium-D-pantothenaat	X	X	X	X
	dexpanthenol	X	X	X	X

**Mineralen**

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
<b>Kalium</b>	Kaliumwaterstofcarbonaat/ Kaliumbicarbonaat	X		X
	Kaliumcarbonaat	X		X
	Kaliumchloride	X	X	X
	Kaliumcitraat/kaliumzouten van citroenzuur	X	X	X
	Kaliumgluconaat	X	X	X
	Kaliumglycerofosfaat		X	X
	Kaliumlactaat	X	X	X
	Kaliumhydroxide	X		X
	Kaliumzouten van orthofosforzuur	X		X
	Kaliummagnesiumcitraat			X
<b>Calcium</b>	Calciumcarbonaat	X	X	X
	Calciumchloride	X	X	X
	Calciumzouten van citroenzuur	X	X	X
	Calciumgluconaat	X	X	X
	Calciumglycerofosfaat	X	X	X
	Calciumlactaat	X	X	X
	Calciumzouten van orthofosforzuur	X	X	X
	Calciumhydroxide	X	X	X
	Calciumoxide		X	X
	Calciumsulfaat			X
	Calciumbisglycinaat			X
	Calciumcitraatmalaat			X
	Calciummalaat			X
Calcium-L-pidolaat			X	

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingsvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
<b>Magnesium</b>	Magnesiumacetaat		X	X
	Magnesiumcarbonaat	X	X	X
	Magnesiumchloride	X	X	X
	Magnesiumzouten van citroenzuur	X	X	X
	Magnesiumgluconaat	X	X	X
	Magnesiumglycerofosfaat		X	X
	Magnesiumzouten van orthofosforzuur	X	X	X
	Magnesiumlactaat		X	X
	Magnesiumhydroxide	X	X	X
	Magnesiumoxide	X	X	X
	Magnesiumsulfaat	X	X	X
	Magnesium--Laspataat			X
	Magnesiumbisglycinaat			X
	Magnesium-L-pidolaat			X
	Kaliummagnesiumcitraat			X
<b>IJzer</b>	IJzer (II) carbonaat		X	X
	IJzer (II) citraat	X	X	X
	IJzer (III) ammoniumcitraat	X	X	X
	IJzer (II) gluconaat	X	X	X
	IJzer (II) fumarate	X	X	X
	Natriumijzer (III) difosfaat		X	X
	IJzer (II) lactaat	X	X	X
	IJzer (II) sulfaat	X	X	X
	Ammoniumijzer (II) fosfaat			X
	Natriumijzer-EDTA			X

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingsvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
<b>IJzer</b>	IJzer (III) difosfaat (ijzer (III) pyrofosfaat)	X	X	X
	IJzer (III) saccharaat		X	X
	Elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch bereid + met waterstof gereduceerd)		X	X
	IJzer (II) bisglycinaat	X		X
	IJzer (II) -L-pidolaat			X
<b>Zink</b>	Zinkacetaat	X	X	X
	Zinkchloride	X	X	X
	Zinkcitraat	X	X	X
	Zinkgluconaat	X	X	X
	Zinklactaat	X	X	X
	Zinkoxide	X	X	X
	Zinkcarbonaat			X
	Zinksulfaat	X	X	X
	Zinkbisglycinaat			X
<b>Koper</b>	Koper (II) carbonaat	X	X	X
	Koper (II) citraat	X	X	X
	Koper (II) gluconaat	X	X	X
	Koper (II) sulfaat	X	X	X
	Koper-lysinecomplex	X	X	X
<b>Mangaan</b>	Mangaancarbonaat	X	X	X
	Mangaanchloride	X	X	X
	Mangaancitraat	X	X	X
	Mangaangluconaat	X	X	X
	Mangaanglycerofosfaat		X	X

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingsvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
<b>Fluoride</b>	Mangaansulfaat	X	X	X
	Kaliumfluoride		X	X
	Natriumfluoride		X	X
<b>Seleen</b>	Natriumselenaat	X	X	X
	Natriumwaterstofseleniet		X	X
	Natriumseleniet	X	X	X
	Met seleen verrijkte gist <sup>2</sup>		X	X
<b>Chroom</b>	Chroom (III) chloride en het hexahydraat daarvan		X	X
	Chroom (III) sulfaat en het hexahydraat daarvan		X	X
	Chroompicolinaat		X	X
<b>Molybdeen</b>	Ammoniummolybdaat		X	X
	Natriummolybdaat		X	X
<b>Jood</b>	Kaliumjodide	X	X	X
	Kaliumjodaat	X	X	X
	Natriumjodide	X	X	X
	Natriumjodaat		X	X
<b>Natrium</b>	Natriumwaterstofcarbonaat/ Natriumbicarbonaat	X		X
	Natriumcarbonaat	X		X
	Natriumchloride	X		X
	Natriumcitraat	X		X
	Natriumgluconaat	X		X
	Natriumlactaat	X		X
	Natriumhydroxide	X		X
	Natriumzouten van orthofosforzuur	X		X

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
<b>Boor</b>	Natriumboraat		X	X
	Boorzuur		X	X
<b>Aminozuren</b>				
Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
	L-arginine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X
	L-asparaginezuur			X
	L-citrulline			X
	L-cysteïne	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X
	Cystine <sup>4</sup>	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X
	L-histidine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X
	L-glutaminezuur			X
	L-glutamine			X
	glycine			X

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
L-isoleucine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
L-leucine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
L-lysine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
L-lysineacetaat			X	X
L-methionine	X	X	X	X
L-ornithine			X	X
L-fenylalanine	X	X	X	X
L-proline			X	
L-threonine	X	X	X	X
L-tryptofaan	X	X	X	X
L-tyrosine	X	X	X	X
L-valine	X	X	X	X
L-serine			X	
L-arginine-Laspartaat			X	
L-lysine-L-aspartaat			X	
L-lysine-L-glutamaat			X	
N-acetyl-L-cysteïne			X	
N-acetyl-L-methionine			X (in producten bestemd voor personen die	

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
ouder zijn dan één jaar)				
<b>Carnitine en taurine</b>				
Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
L-carnitine	X	X	X	X
L-carnitine-hydrochloride	X	X	X	X
taurine	X		X	X
L-carnitine-L-tartraat	X		X	X
<b>Nucleotiden</b>				
Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
Adenosine-5'-monofosfaat (AMP)	X		X	X
Natriumzouten van AMP	X		X	X
Cytidine-5'-monofosfaat (CMP)	X		X	X
Natriumzouten van CMP	X		X	X
Guanosine-5'-monofosfaat (GMP)	X		X	X
Natriumzouten van GMP	X		X	X
Inosine-5'-monofosfaat (IMP)	X		X	X

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
Natriumzouten van IMP	X		X	X
Uridine-5'-monofosfaat (UMP)	X		X	X
Natriumzouten van UMP	X		X	X

**Choline en inositol**

Stof	Categorie van levensmiddelen			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
Choline	X	X	X	X
Cholinechloride	X	X	X	X
Cholinebitartraat	X	X	X	X
Cholinecitraat	X	X	X	X
Inositol	X	X	X	X

<sup>1</sup> Menachinon komt hoofdzakelijk voor als menachinon-7 en in mindere mate als menachinon-6.

<sup>2</sup> Met seleen verrijkte gisten die in de aanwezigheid van natriumseleniet als seleenbron door kweek worden geproduceerd en die in de gedroogde vorm, zoals in de handel gebracht, niet meer dan 2,5 mg Se/g bevatten. De meest in de gist voorkomende organische seleenverbinding is selenomethionine (tussen 60 en 85% van het totaal geëxtraheerde seleen in het product). Het gehalte aan andere organische seleenverbindingen, waaronder selenocysteïne, mag niet meer dan 10% van het totaal geëxtraheerde seleen bedragen. Anorganisch seleen mag in de regel niet meer dan 1% van het totaal geëxtraheerde seleen uitmaken.

<sup>3</sup> Wat betreft aminozuren die in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding worden gebruikt, mag alleen het specifiek vermelde hydrochloride worden gebruikt. Wat betreft aminozuren die in voeding voor medisch gebruik en in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing worden gebruikt, mogen, voor zover van toepassing, ook de natrium-, kalium-, calcium- en magnesiumzouten, alsmede de hydrochloriden daarvan worden gebruikt.

<sup>4</sup> In het geval van gebruik in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, mag alleen de vorm L-cystine worden gebruikt.

## Bijlage B Vitamineformuleringen en mineraalverbindingen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd

Vitamineformuleringen en mineraalverbindingen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd (tot en met laatste update 22 juni 2023)  
[14, 199]

### 1. Vitamineformuleringen

#### VITAMINE A

retinol  
retinylacetaat  
retinylpalmitaat

bètacaroteen

#### VITAMINE D

cholecalciferol

ergocalciferol

#### VITAMINE E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

D-alfa-tocoferylacetaat

DL-alfa-tocoferylacetaat

D-alfa-

tocoferylwaterstofsuccinaat

#### VITAMINE K

fylochinon (fytomenadion)

menachinon (1)

#### VITAMINE B<sub>1</sub>

thiaminehydrochloride

thiaminemononitraat

#### VITAMINE B<sub>2</sub>

riboflavine

natriumriboflavine-5-fosfaat

#### NIACINE

nicotinezuur

nicotinamide

nicotinamideribosidechloride

#### PANTOTHEENZUUR

calcium-D-pantothenaat

natrium-D-pantothenaat

dexpanthenol

#### VITAMINE B<sub>6</sub>

pyridoxinehydrochloride

pyridoxine-5'-fosfaat

pyridoxinedipalmitaat

#### FOLIUMZUUR

pteroylmonoglutaminezuur

calcium-L-methylfolaat

#### VITAMINE B<sub>12</sub>

cyanocobalamine

hydroxocobalamine

#### BIOTINE

D-biotine

#### VITAMINE C

L-ascorbinezuur

natrium-L-ascorbaat

calcium-L-ascorbaat

kalium-L-ascorbaat

6-palmitoyl-L-ascorbinezuur

### 2. Mineralen

calciumcarbonaat

calciumchloride

calciumcitraatmalaat

calciumzouten van citroenzuur

calciumgluconaat

calciumglycerofosfaat

calciumlactaat

calciumzouten van

orthofosforzuur

calciumhydroxide

calciummalaat

calciumoxide

calciumsulfaat

calciumfosforyloligosachariden

magnesiumacetaat

magnesiumcarbonaat

magnesiumchloride

magnesiumzouten van

citroenzuur

magnesiumgluconaat

magnesiumglycerofosfaat

magnesiumzouten van

orthofosforzuur

magnesiumlactaat

magnesiumhydroxide

magnesiumoxide

kaliummagnesiumcitraat

magnesiumsulfaat

ijzer(II)bisglycinaat

ijzer(II)carbonaat

ijzer(II)citraat

ijzer(III)ammoniumcitraat

ijzer(II)gluconaat

ijzer(II)fumaraat

natriumijzer(III)difosfaat

ijzer(II)lactaat	natriumcarbonaat
ijzer(II)sulfaat	natriumcitraat
ammoniumijzer (II)fosfaat	natriumgluconaat
natriumijzer-EDTA	natriumlactaat
ijzer(III)difosfaat	natriumhydroxide
(ijzer(III)pyrofosfaat)	natriumzouten van
ijzer(III)sacharaat	orthofosforzuur
elementair ijzer (uit carbonyl +	met seleen verrijkte gist (2)
elektrolytisch bereid + met	natriumselenaat
waterstof gereduceerd)	natriumwaterstofseleniet
koper(II)carbonaat	natriumseleniet
koper(II)citraat	natriumfluoride
koper(II)gluconaat	kaliumfluoride
koper(II)sulfaat	kaliumwaterstofcarbonaat
koper-lysinecomplex	kaliumcarbonaat
natriumjodide	kaliumchloride
natriumjodaat	kaliumcitraat
kaliumjodide	kaliumgluconaat
kaliumjodaat	kaliumglycerofosfaat
zinkacetaat	kaliumlactaat
zinkbisglycinaat	kaliumhydroxide
zinkchloride	kaliumzouten van
zinkcitraat	orthofosforzuur
zinkgluconaat	chrom(III)chloride en het
zinklactaat	hexahydraat daarvan
zinkoxide	chrom(III)sulfaat en het
zinkcarbonaat	hexahydraat daarvan
zinksulfaat	chrompicolinaat
mangaancarbonaat	chrom (III)lactaat-trihydraat
mangaanchloride	ammoniummolybdaat
mangaancitraat	(molybdeen (VI))
mangaangluconaat	natriummolybdaat (molybdeen
mangaanglycerofosfaat	(VI))
mangaansulfaat	boorzuur
natriumwaterstofcarbonaat	natriumboraa

(1) Menachinon komt hoofdzakelijk voor als menachinon-7 en in mindere mate als menachinon-6.

(2) Met seleen verrijkte gisten die in aanwezigheid van natriumseleniet als seleenbron door kweek worden geproduceerd en in de gedroogde vorm, zoals in de handel gebracht, niet meer dan 2,5 mg Se/g bevatten. De meest in de gist voorkomende organische seleenverbinding is selenomethionine (tussen 60 en 85 % van het totaal geëxtraheerde seleen in het product). Het gehalte aan andere organische seleenverbindingen, waaronder selenocysteïne, mag niet meer dan 10 % van het totaal geëxtraheerde seleen bedragen. Anorganisch seleen mag in de regel niet meer dan 1 % van het totaal geëxtraheerde seleen uitmaken."

## Bijlage C Verbindingen van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt

Verbindingen van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt (tot en met laatste update 6 februari 2024) [79, 80]

### A. Vitaminen

1. VITAMINE A
  - a) retinol
  - b) retinylacetaat
  - c) retinylpalmitaat
  - d) bètacaroteen
2. VITAMINE D
  - a) cholecalciferol
  - b) ergocalciferol
3. VITAMINE E
  - a) D-alfa-tocoferol
  - b) DL-alfa-tocoferol
  - c) D-alfa-tocoferylacetaat
  - d) DL-alfa-tocoferylacetaat
  - e) D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat
  - f) gemengde tocoferolen (1)
  - g) tocotrienol-tocoferol (2)
4. VITAMINE K
  - a) fyllochinon (fytomenadion)
  - b) menachinon (3)
5. VITAMINE B<sub>1</sub>
  - a) thiaminehydrochloride
  - b) thiaminemononitraat
  - c) thiaminemonofosfaatchloride
  - d) thiaminepyrofosfaatchloride
6. VITAMINE B<sub>2</sub>
  - a) riboflavine
  - b) natriumriboflavine-5' -fosfaat
7. NIACINE
  - a) nicotinezuur
  - b) nicotinamide
  - c) inositolhexanicotinaat (inositolhexaniacinaat)
  - d) nicotinamide riboside chloride
8. PANTOTHEENZUUR
  - a) calcium-D-pantothenaat
  - b) natrium-D-pantothenaat
  - c) dexpanthenol
  - d) pantethine
9. VITAMINE B<sub>6</sub>
  - a) pyridoxinehydrochloride

- b) pyridoxine-5' -fosfaat
- c) pyridoxal-5' -fosfaat
10. FOLAAT
  - a) pteroylmonoglutaminezuur
  - b) calcium-L-methylfolaat
  - c) (6S)-5-methyltetrahydrofoliumzuur, glucosaminezout
11. VITAMINE B<sub>12</sub>
  - a) cyanocobalamine
  - b) hydroxocobalamine
  - c) 5' -deoxyadenosylcobalamine
  - d) methylcobalamine
12. BIOTINE
  - a) D-biotine
13. VITAMINE C
  - a) L-ascorbinezuur
  - b) natrium-L-ascorbaat
  - c) calcium-L-ascorbaat (4)
  - d) kalium-L-ascorbaat
  - e) 6-palmitoyl-L-ascorbinezuur
  - f) magnesium-L-ascorbaat
  - g) zink-L-ascorbaat

### B. Mineralen

- calciumacetaat
- calcium-L-ascorbaat
- calciumbisglycinaat
- calciumcarbonaat
- calciumchloride
- calciumcitraatmalaat
- calciumzouten van citroenzuur
- calciumgluconaat
- calciumglycerofosfaat
- calciumlactaat
- calciumpyruvaat
- calciumzouten van orthofosforzuur
- calciumsuccinaat
- calciumhydroxide
- calcium-L-lysinaat
- calciummalaat

calciumoxide	koper(II)carbonaat
calcium-L-pidolaat	koper(II)citraat
calcium-L-threonaat	koper(II)gluconaat
calciumsulfaat	koper(II)sulfaat
calciumfosforyloligosachariden	koper-L-aspartaat
magnesiumacetaat	koperbisglycinaat
magnesium-L-ascorbaat	koper-lysinecomplex
magnesiumbisglycinaat	koper(II)oxide
magnesiumcarbonaat	natriumjodide
magnesiumchloride	natriumjodaat
magnesium citrate malate	kaliumjodide
magnesiumzouten van	kaliumjodaat
citroenzuur	zinkacetaat
magnesiumgluconaat	zink-L-ascorbaat
magnesiumglycerofosfaat	zink-L-aspartaat
magnesiumzouten van	zinkbisglycinaat
orthofosforzuur	zinkchloride
magnesiumlactaat	zinkcitraat
magnesium-L-lysinaat	zinkgluconaat
magnesiumhydroxide	zinklactaat
magnesiummalaat	zink-L-lysinaat
magnesiumoxide	zinkmalaat
magnesium-L-pidolaat	zinkmono-L-methioninesulfaat
kaliummagnesiumcitraat	zinkoxide
magnesiumpyruvaat	zinkcarbonaat
magnesiumsuccinaat	zink-L-pidolaat
magnesiumsulfaat	zinkpicolinaat
magnesiumtauraat	zinksulfaat
magnesiumacetyltauraat	mangaanascorbaat
ijzer(II)carbonaat	mangaan-L-aspartaat
ijzer(II)citraat	mangaanbisglycinaat
ijzer(III)ammoniumcitraat	mangaancarbonaat
ijzer(II)gluconaat	mangaanchloride
ijzer(II)fumaraat	mangaancitraat
natriumijzer(III)difosfaat	mangaanguconaat
ijzer(II)lactaat	mangaanglycerofosfaat
ijzer(II)sulfaat	mangaanpidolaat
ijzer(III)difosfaat	mangaansulfaat
(ijzer(III)pyrofosfaat)	natriumwaterstofcarbonaat
ijzer(III)sacharaat	natriumcarbonaat
elementair ijzer (uit carbonyl +	natriumchloride
elektrolytisch bereid + met	natriumcitraat
waterstof gereduceerd)	natriumgluconaat
ijzer(II)bisglycinaat	natriumlactaat
ijzer(II)-L-pidolaat	natriumhydroxide
ijzer(II)fosfaat	natriumzouten van
ammoniumijzer (II)fosfaat	orthofosforzuur
natriumijzer-EDTA	natriumsulfaat
	kaliumsulfaat
iron hydroxide adipate tartrate	kaliumwaterstofcarbonaat
(nano)	kaliumcarbonaat
	kaliumchloride
	kaliumcitraat
ijzer(II)tauraat	kaliumgluconaat

kaliumglycerofosfaat	ammoniummolybdaat
kaliumlactaat	(molybdeen (VI))
kaliumhydroxide	kaliummolybdaat (molybdeen
kalium-L-pidolaat	(VI))
kaliummalaat	natriummolybdaat (molybdeen
kaliumzouten van	(VI))
orthofosforzuur	calciumfluoride
L-selenomethionine	kaliumfluoride
met seleen verrijkte gist (5)	natriumfluoride
selenigzuur	natriummonofluorofosfaat
natriumselenaat	boorzuur
natriumwaterstofseleniet	natriumboraat
natriumseleniet	choline-gestabiliseerd
chrom(III)chloride	orthokieselzuur
met chroom verrijkte gist	siliciumdioxide
chrom(III)lactaat-trihydraat	kieselzuur (6)
chromnitraat	organisch silicium
chrompicolinaat	(monomethylsilaantriol)
chrom(III)sulfaat	

(1) alfa-tocoferol < 20 %, bèta-tocoferol < 10 %, gamma-tocoferol 50-70 % en delta-tocoferol 10-30 %.

(2) Typische niveaus van afzonderlijke tocoferolen en tocotrienolen:

115 mg/g alfa-tocoferol (101 mg/g minimaal)

5 mg/g bèta-tocoferol (< 1 mg/g minimaal)

45 mg/g gamma-tocoferol (25 mg/g minimaal)

12 mg/g delta-tocoferol (3 mg/g minimaal)

67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g minimaal)

< 1 mg/g bèta-tocotrienol (< 1 mg/g minimaal)

82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimaal)

5 mg/g delta-tocoferol (< 1 mg/g minimaal).

(3) Menachinon komt hoofdzakelijk voor als menachinon-7 en in mindere mate als menachinon-6.

(4) Kan maximaal 2 % threonaat bevatten.

(5) Met seleen verrijkte gisten die in aanwezigheid van natriumseleniet als seleenbron door kweek worden geproduceerd en in de gedroogde vorm, zoals in de handel gebracht, niet meer dan 2,5 mg Se/g bevatten. De meest in de gist voorkomende organische seleenverbinding is selenomethionine (tussen 60 en 85 % van het totaal geëxtraheerde seleen in het product).

Het gehalte aan andere organische seleenverbindingen, waaronder selenocysteïne, mag niet meer dan 10 % van het totaal geëxtraheerde seleen bedragen. Anorganisch seleen mag in de regel niet meer dan 1 % van het totaal geëxtraheerde seleen uitmaken.

(6) In de vorm van gel.

## Bijlage D Overzicht toegelaten nieuwe voedingsmiddelen met vitamine D

Tabel D1 Overzicht toegelaten nieuwe voedingsmiddelen met vitamine D [164].

<b>Nieuw voedingsmiddel</b>	<b>Levensmiddelen-categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (<math>\mu\text{g}</math>)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal</b>
<b>UV-behandelde champignons</b>	Champignons	Max. 20 $\mu\text{g}$ vitamine D <sub>2</sub> /100 g vers gewicht	UV/lichtbehandeling is gebruikt om vitamine D <sub>2</sub> -gehalte te verhogen	M52	
<b>UV-behandelde bakkersgist</b>	Met gist gerezen brood/broodjes	5 $\mu\text{g}$ /100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist	M84	
	Met gist gerezen banketbakkerswaren	5 $\mu\text{g}$ /100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Voedingssupplement (Richtlijn 2002/46/EG)	Overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Voorverpakte verse en gedroogde gist voor bakdoeleinden	45 $\mu\text{g}$ /100g verse gist; 200 $\mu\text{g}$ /100g gedroogde gist	Vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist; Instructies zodat maximum concentratie van 5 $\mu\text{g}$ /100 g vitamine D <sub>2</sub> in eigen gebakken eindproducten niet wordt overschreden		
	Gerechten (incl. kant-en klaar, excl. soep en salade)	3 $\mu\text{g}$ /100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Soepen en salades	5 $\mu\text{g}$ /100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Gebakken/geëxtrudeerde granen, producten o.b.v. zaden of wortels	5 $\mu\text{g}$ /100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Volledige zuigelingenvoeding (Verordening (EU 609/2013))	Overeenkomstig Verordening EU 609/2013	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		

<b>Nieuw voedings- middel</b>	<b>Levensmiddelen- categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (µg)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal</b>
	Bewerkte levensmiddelen o.b.v. granen omschreven in Verordening EU 609/2013	Overeenkomstig Verordening EU 609/2013	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Verwerkte fruitproducten	1,5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Verwerkte groenten	2 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Brood en soortgelijke producten	5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Ontbijtgranen	4 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Pasta, deegwaren en dergelijke producten	5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Andere producten o.b.v. granen	3 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Specerijen, kruiden, condimenten, ingrediënten van sauzen, dessertsauzen/toppings	10 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Kaas	2 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Eiwithoudende producten	10 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Desserts o.b.v. zuivel en soortelijke producten	2 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Gefermenteerd melk of gefermenteerde room	1,5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		

<b>Nieuw voedingsmiddel</b>	<b>Levensmiddelen-categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (µg)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal</b>
	Zuivelpoeder en zuivelconcentraten	25 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Producten o.b.v. melk, wei en room	0,5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Vlees- en zuivelvervangers	2,5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing (Verordening EU 609/2013)	5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Maaltijd vervangende producten voor gewichtsbeheersing	5 µg/100g	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
	Voeding voor medisch gebruikt (Verordening EU 609/2013)	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn	Bevat vitamine D-gist of vitamine D <sub>2</sub> -gist		
<b>UV-behandeld brood</b>	Met gist gerezen brood en broodjes (zonder bovenlaagje)	3 µg vitamine D <sub>2</sub> /100g	Bevat d.m.v. UV-behandeling geproduceerde vitamine D	M9	
<b>UV-behandelde melk</b>	Als zodanig te consumeren volle melk (Verordening EU 1308/2013)	5-32 µg/kg (voor algemene bevolking excl zuigelingen)	Significante hoeveelheid vitamine D: bevat d.m.v. UV-behandeling geproduceerde vitamine D	M9	
	Als zodanig te consumeren halfvolle	1-15 µg/kg (voor algemene bevolking excl zuigelingen)	Significante hoeveelheid vitamine D: bevat d.m.v. UV-behandeling geproduceerde vitamine D	M9	

<b>Nieuw voedingsmiddel</b>	<b>Levensmiddelen-categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (µg)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal</b>
	melk (Verordening EU 1308/2013)				
<b>Vitamine D<sub>2</sub> bevattend champignonpoeder - Fabrikant 1</b>	Ontbijtgranen	2,25 µg/100g	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder	M51	Door 3 verschillende firma's 5 jaar eigendomsrechtelijke beschermd
	Met gist gerezen brood en gebak	2,25 µg/100g	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Graanproducten en deegwaren	2,25 µg/100g	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Vruchtensappen en gemengde groente/vruchtendranken	1,125 µg/100ml	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Melk en zuivelproducten (excl vloeibare melk)	2,25 µg/100g; 1,125 µg/100 ml (dranken)	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Kaas (excl. cottage cheese, ricotta en harde kazen)	2,25 µg/100g	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Maaltijdvervangende repen en dranken	2,25 µg/100g; 1,125 µg/100 ml (dranken)	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Zuivelvervangers	2,25 µg/100g; 1,125 µg/100 ml (dranken)	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		

<b>Nieuw voedingsmiddel</b>	<b>Levensmiddelen-categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (<math>\mu\text{g}</math>)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal</b>
	Vleesvervangers	2,25 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Soepen en bouillons	2,25 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Geextrudeerde groentesnacks	2,25 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Voeding voor medisch gebruik (Verordeing EU 609/2013)	15 $\mu\text{g}/\text{dag}$	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
	Voedingssupplementen (Richtlijn 2002/46/EG) algemene bevolking excl. zuigelingen	15 $\mu\text{g}/\text{dag}$	Vitamine D bevattend champignonpoeder of vitamine D <sub>2</sub> bevattend champignonpoeder		
			Niet consumeren door zuigelingen		
<b>Vitamine D<sub>2</sub> bevattend champignonpoeder - Fabrikant 2</b>	Ontbijtgranen	2,1 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder	M76	Door 3 verschillende firma's 5 jaar eigendomsrechtelijke beschermd
	Met gist gerezen brood en gebak	2,1 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Graanproducten en deegwaren	2,1 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Vruchtensappen, groentesappen en nectars	1,1 $\mu\text{g}/100\text{ml}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		

<b>Nieuw voedingsmiddel</b>	<b>Levensmiddelen-categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (<math>\mu\text{g}</math>)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal</b>
	Zuivelproducten en zuivelvervangers (m.u.v. dranken)	2,1 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Zuivelproducten en zuivelvervangers (als dranken)	1,1 $\mu\text{g}/100\text{ml}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Melk en zuivelpoeder	21,3 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Vleesvervangers	2,1 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Soepen	2,1 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Geextrudeerde groentesnacks	2,1 $\mu\text{g}/100\text{g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Voeding voor medisch gebruik (Verordeing EU 609/2013) (excl. voor zuigelingen)	In overeenstemming met bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de productgen bestend zijn	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Voedingssupplementen (Richtlijn 2002/46/EG) algemene bevolking excl. zuigelingen	15 $\mu\text{g}/\text{dag}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder  Niet consumeren door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar		
<b>Vitamine D<sub>2</sub> bevattend champignonpoeder - Fabrikant 3</b>	Melkvervangers	1,1 $\mu\text{g}/100\text{ ml of g}$	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder	M98	Door 3 verschillende firma's 5 jaar eigendoms-

<b>Nieuw voedings- middel</b>	<b>Levensmiddelen- categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (µg)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal rechtelijke- beschermd</b>
	Zuivelvervangers m.u.v. melk	2,2 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Ontbijtgranen en repen	2,2 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Soepen	2,2 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Gedroogde soepen	22,5 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	weipoeder	14,1 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Vruchten- en groentesappen en nectars	1,1 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Poeder van vruchten- en groentesappen	12,4 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Concentraat van vruchten- en groentesappen (vloeibaar)	3,4 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Frisdrank i.v.m. lichaamsbeweging en gefermenteerde alcoholvrije dranken (m.u.v. gefermenteerde melkdranken)	1,1 µg/100 ml of g	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Voeding voor medisch gebruik (Verordeing EU 609/2013) (excl. voor zuigelingen)	In overeenstemming met bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		

<b>Nieuw voedings- middel</b>	<b>Levensmiddelen- categorie</b>	<b>Gehalte vitamine D (µg)</b>	<b>Aanvullende bepaling op etiket</b>	<b>Jaartal toelating</b>	<b>Vitamine D /100kcal</b>
		de producten bestemd zijn			
	Dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtbeheersing (Verodening EU 609/2013)	15 µg/dag	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtbeheersing	5 µg/maaltijd	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder		
	Voedingssupplementen (Richtlijn 2002/46/EG) algemene bevolking excl. zuigelingen	15 µg/dag	Uv-behandeld vitamine D <sub>2</sub> -bevattend champignonpoeder  Niet consumeren door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar		

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

juli 2024

De zorg voor morgen  
begint vandaag