

Voedingssupplementen Veiligheid - Gevaren Wetgeving Controle



Prof. Em. Willem Betz
20 februari 2014

Populair en Lucratief



Reclame en boeken.

Beloven ziekten genezen of preventie, prestaties verbeteren.

Erg populair bij sportlui en body-builders,

Belofte van Vermageren verkoopt altijd goed,

Voorgesteld als gezond, natuurlijk, bio, ongevaarlijk,

Creëren illusie van geneesmiddel: "nutriceuticals"

Veel "Alternatieve" genezers bevelen het aan, of verkopen zelf.

Meer dan 10% (??) van de bevolking neemt het (FAVV 2002) (Frankrijk >50%, USA >>50%)

Miljarden business. Sterke lobby.

Verkocht in de apotheken, in diëetwinkel, grootwarenhuis, internet...en via pyramides !

Wat is Voedingssupplement?

EU Richtlijn 2002/46/EG:

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

nutriënten zijn noodzakelijke vitamines en mineralen

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:NL:PDF>

België

Voedingssupplement: als aanvulling op de normale voeding bedoelde **voorgedoseerde** voedingsmiddelen bevattende één of meer nutriënten, planten, plantenbereidingen of andere stoffen, die een nutritioneel of fysiologisch effect bezitten.
De algemene reglementering voor voorverpakte voedingsmiddelen en additieven is van toepassing voor de

Etiketgeving .
Reclame .
Dosering

Nutriënt: de voedingsstoffen die het menselijk organisme nodig heeft en normaal zelf niet kan opbouwen

Notificatie is **verplicht** voor alle voorgedoseerde vormen.
Zonder notificatienummer = **ILLEGAAL**, maar vermelden nummer is niet verplicht !?

FAVG = federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

http://www.health.belgium.be/portal/foodsafety/foodstuffs/foodsupplements/841608_NL?e2Term=voedingssupplementen&e2section=83

Ter informatie

Op nationaal niveau zijn er drie koninklijke besluiten en twee ministeriële besluiten specifiek van toepassing op voedingssupplementen:

- Koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd
- Ministerieel besluit van 21 mei 2003 tot vaststelling van de chemische vormen van en de zuiverheidscriteria voor nutriënten die voor voedingssupplementen mogen gebruikt worden
- Koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten
- Koninklijk besluit van 12 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen
- Ministerieel besluit van 19 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

Melding is verplicht

In België worden voedingssupplementen gereguleerd door koninklijke en ministeriële besluiten, voor nutriënten, voor planten en voor andere stoffen

Notificatie: Vooraleer voedingssupplementen in de handel worden gebracht moet er een notificatienummer worden aangevraagd bij de overheid".

Het dossier moet bevatten:

- een volledige kwalitatieve en kwantitatieve ingrediëntenlijst
- de nutritionele analyse
- gegevens i.v.m. de aanwezigheid en de non-toxiciteit van de actieve stoffen
- de etikettering van het product.

Bij de notificatie worden de etiketten gecontroleerd door DG4.
De controles op het terrein en de controle op de toepassing van de geldende wetgeving gebeuren door het FAVV.

"Dit is enkel verplicht in België, niet voor de EU. Het zenden van een etiket volstaat daar. Wij hebben zelfs als pionier een digitaal notificatiesysteem met databank, FOODSUP"

Beperkingen

Art. 5*. In de etikettering en de presentatie van en in de reclame voor voedingssupplementen is het **verboden**:

1° aan het product eigenschappen ter voorkoming, ter behandeling of ter genezing van ziekten en toespelingen op dergelijke eigenschappen toe te schrijven;

2° te beweren of te suggereren dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan nutriënten kan bieden.

Vraag: moeten ze ook hun slogans laten goedkeuren door de EFSA ? **

KONINKLIJK BESLUIT van 12 FEBRUARI 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantebereidingen (Stbl. 18.03.2009)

Claims en EFSA ?

Producenten van voedsel of voedingssupplementen mogen zeggen dat hun product **de gezondheid bevordert of de kans op ziekte vermindert**, maar alleen als die beweringen ook waargemaakt kunnen worden en bovendien zijn voorgelegd en goedgekeurd door de European Food Safety Agency (EFSA). *

Honderden van zulke claims zijn al afgewezen als ongegrond en misleidend. In 2011 zouden al deze claims verdwenen moeten zijn.

Lijsten van de afgewezen claims op:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/rejected_health_claims_en.htm

Werden ze goedgekeurd door EFSA???

* Eigenlijk: het EFSA adviseert en de EC keurt al dan niet goed.



Veilig?

Gegevens uit elf Antififcentra in de USA (al in 2003!):

Bij 1 466 innames van voedingssupplementen ondervonden de gebruikers in 784 gevallen een of ander hinderlijk effect van plantaardige en niet-plantaardige grondstoffen, al dan niet verrijkt met vitamines.

Ernstige nevenwerkingen waren **coma, convulsies, angor, visusstoornissen, bloedingen, verstoring van de elektrolytenbalans en dyspnoe**

Palmer ME, Haller C, McKinney PE, et al. Adverse events associated with dietary supplements: an observational study. *Lancet* 2003;361:101-6.

Onveilig?

F.D.A onderzoek (USA):

- veel contaminatie door uitwerpselen van knaagdieren
- Veel etiketten zijn foutief.
- "Ayurvedische " remedies in gezondheidswinkels: 20% bevat gevaarlijke gehalten aan Lood, Kwik, Arseen.
- Producten met 200 maal te veel Selenium, met als gevolg haarverlies, spierkrampen, diarree, gewrichtspijnen en blaavorming.
- Vitamine en mineraal producten bevatten sterke anabole steroïden contained two powerful anabolic steroids. Vrouwen kregen mannelijke symptomen, lagere stem en menstruatiestop.
- In Ontario werd ontdekt dat populaire herbale producten zoals St Janskruid en ginkgo biloba vaak totaal andere planten bevatten, sommige daarvan kunnen zeer gevaarlijk zijn.
- De F.D.A. meent dat elk jaar ongeveer 50.000 ongewenste reacties gebeuren op voedingssupplementen. Weinig consumenten weten dit.

http://www.nytimes.com/2013/12/15/opinion/sunday/skip-the-supplements.html?partner=rss&emc=rss&_r=0

Leverschade* (USA)

Registratienetwerk leverschade:

- 2004: 7% van de 115 ernstige gevallen van leverschade zijn veroorzaakt door supplementen.
- 2010-2012 gestegen naar 20% van 313 gevallen.

- Vooral producten voor bodybuilders, vaak met clandestiene steroïden,
- Kruidpillen of poeders die meer energie of gewichtsverlies beloven. Tientallen jonge mannen zijn aangetast.

Andere studie: 85 patiënten met leverschade te wijten wegens kruidpillen.

- 2/3 zijn vrouwen van middelbare leeftijd. Ze wilden vermageren of meer energie hebben.
- Twaalf patiënten kregen een levertransplantatie, drie zijn overleden.

Patiënten combineren dikwijls meerdere supplementen met tot wel 30 ingrediënten.

Groene Thee kwam frekwent voor, dat bevat catechines, die zijn in hoge dosis zeer hepatotoxisch.

De F.D.A. meent dat 70% van de fabrikanten niet voldoet aan basale kwaliteitsregels.

Van minder dan 1% van alle supplementen verkocht in de USA zijn de neveneffecten voldoende bestudeerd.

* http://www.nytimes.com/2013/12/22/us/spike-in-harm-to-liver-is-tied-to-dietary-aids.html?_r=1&

Makers of tainted supplements have criminal pasts

TAINTED SUPPLEMENTS, CRIMINAL PASTS

A number of supplement firms caught with drug-spiked products are run by executives with criminal backgrounds and regulatory run-ins. Tests have found their supposedly all-natural pills and powders have contained potentially dangerous ingredients, including methamphetamine-like compounds and anti-probiotic drugs.



Source: USA TODAY research
Alejandro Gonzalez, Alison Young and Jerry Rosewell, USA TODAY

Hide Caption

Nederland

Afslankmiddel Dexaprine is gevaarlijk



Het afslankmiddel Dexaprine dat vrij populair is in kringen van krachtssporters en bodybuilders kan ernstige nevenwerkingen hebben. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit roept mensen die dit product gebruiken op om onmiddellijk te stoppen. Sinds maart hebben al 11 mensen zich gemeld met ernstige klachten na het gebruik van Dexaprine. Het middel leidde volgens de mensen die zich meldden tot hartkloppingen, pijn op de borst, misselijkheid, hoofdpijn en zelfs in een geval tot een hartsstilstand.

Dexaprine is een zogenaamde vetverbrander die veel energie geeft en het hongergevoel zou onderdrukken. Dexaprine is in ons land alleen verkrijgbaar via webshops.

www.nvwa.nl/actueel/nieuws/nieuwsbericht/2036901/veiligheidswaarschuwing-voor-afvallers-en-sporters-slik-geen-dexaprine

Voedingssupplementen kunnen gevaarlijk zijn in combinatie met geneesmiddelen



Kruiden- en andere supplementen op basis van Echinacea, Ginkgo biloba en Sint-Janskruid kunnen gevaarlijke bijwerkingen veroorzaken bij mensen die bepaalde geneesmiddelen moeten innemen. Dat zeggen onderzoekers van de China Medical University in Taiwan en de University of Illinois in Chicago in het International Journal of Clinical Practice.

De onderzoekers bekeken in totaal 213 verschillende supplementen en 509 geneesmiddelen en vonden bijna 1.500 mogelijke interacties tussen de supplementen en geneesmiddelen.

- Supplementen op basis van Sint-Janskruid, magnesium, calcium, ijzer en Ginkgo gaven de meeste complicaties.
- Bij de geneesmiddelen traden de meeste interacties op in combinatie met de bloedverdunner Warfarin, gevolgd door insuline, aspirine en digoxine. Vooral geneesmiddelen voor neurologische of hart-problemen leverden een probleem op.
- 43% van de interacties werden veroorzaakt doordat het supplement de werking van het geneesmiddel verstoort.
- 16% van de interacties waren gevaarlijk, zoals bijvoorbeeld een ernstige bloeding.

De onderzoekers besluiten dat mensen die geneesmiddelen nemen en daarnaast ook een voedingssupplement willen nemen, dat best vooraf bespreken met hun arts.

verschenen op : 21-11-2012

België: FAVV-AFSCA

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Sterk aanbevolen lectuur:

Advies van over de lacunes in de wetgeving, resultaten van controles, problemen en aanbevelingen (20/12/2013)

http://www.afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/_documents/ADVIES28-2013_NL_DossierSciCom2012-23.pdf

Er is al veel verbeterd sinds vorig rapport-advies (2006)

http://www.favv.be/home/com-sci/doc/avis06/2006-09-26_ADVIES38-2006_nl

Rapport FAVV (2013)

Van de **167 gecontroleerde operatoren** waren er 121 NIET in orde, waaronder 57 operatoren die niet bij het FAVV geregistreerd waren.

Op **5000 geteste producten** was 34% niet in orde (2008):

- Geen notificatie 1.487
- Fouten of niet-conformiteiten in de etikettering 699
- Dosering van vitamines en mineralen hoger dan de toegelaten dosering 193
- Aanwezige verboden planten/nutriënten 72
- Aanwezige therapeutische indicaties 36
- Aanwezige hormonale stoffen (melatonine, DHEA, ecdysteron) 5
- Farmacologisch actieve stoffen, geneesmiddelen (yohimbine) 3

Gevaar door Interacties met Geneesmiddelen of Chirurgie-Anesthesie

Echinacea, St Janskruid, look, soja, kava (Piper methysticum), Digitalis purpurea, en knotwilg (Salix alba), Ginkgo biloba, ginseng, glucosamine/chondroitine

met

aspirine, ibuprofen, warfarin, diuretica, levothyroxine, tamoxifeen, raloxifeen, insuline, digoxine, ticlopidine, alprazolam, amitriptyline, imatinib, midazolam, nifedipine, verapamil

Gevaarlijke bloedingen bij chirurgie: look, ginseng, ginkgo

"Novel foods" en nano-materialen zijn nog een ????

FAVV: 'new designer' steroïden gerapporteerd: prostanazol, methasteron, androstatrienedion, enz...

Wat moet er gebeuren ?

- Wet is goed, de toepassing kan nog beter
- Meer controle en straffen bij overtredingen ?
- Grijs zones zijn juridisch kluwen
- Meer informatie nodig naar de bevolking en artsen
- Antigifcentrum kan enkel helpen als de samenstelling gekend en betrouwbaar is.
- Internationale samenwerking nodig tegen criminele producenten.

Advies aan de Burger

Wees voorzichtig, informeer u.

Natuurlijk is niet steeds gezond, het kan dodelijk zijn.

De dosis bepaalt de giftigheid.

Een product met nottienummer is veiliger, maar is geen garantie op werking.

Zonder nottienummer is het illegaal en gevaarlijk.

Kopen via internet = Russische roulette, je weet niet wat er in zit !

Wie gevarieerd eet heeft geen supplementen nodig.
(tenzij veganisten en zwangerschap)

Vertel aan uw arts wat u neemt.

Het drama van de Chinese kruiden mag niet vergeten worden.