

Vitaminepreparaten voor kinderen



Voedsel en Waren Autoriteit

Projectnummer: ZD05K207
Datum: februari 2006

Samenvatting

De laatste jaren is er een trend dat vitaminepreparaten speciaal bestemd voor kinderen steeds aantrekkelijker worden qua uiterlijk en smaak. Dit was voor de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) aanleiding om een project 'Vitaminepreparaten voor kinderen' uit te voeren. Naast een beoordeling van het risico van overdosering met vitamines is ook aandacht geschonken aan zoetstoffen en etikettering in deze productcategorie.

In april 2005 zijn in totaal 65 vitaminepreparaten speciaal bedoeld voor kinderen bemonsterd. Hieruit is gebleken dat diverse vitaminepreparaten voor kinderen extra aantrekkelijk gemaakt zijn wat betreft uiterlijk en smaak, onder meer door kauwtabletten met allerlei fantasievormen (bijvoorbeeld zonnetjes of beertjes) in een aantrekkelijke verpakking. Twee van deze producten hadden zelfs snoepjes als doseringsvorm. De VWA is van mening dat deze laatste niet voldoen aan de Warenwet en heeft maatregelen genomen.

In 6 van de 18 beoordeelde vitaminepreparaten voor kinderen is een hoeveelheid vitamine A aanwezig die bij inname ineens kan leiden tot acuut toxische verschijnselen zoals hoofdpijn, misselijkheid en overgeven.

Op het gebied van zoetstoffen en suikers en de daaraan gerelateerde etiketteringseisen is de naleving van de wettelijke eisen in het algemeen onvoldoende. Met name de aanwezigheid en etikettering van de kunstmatige zoetstof aspartaam verdient hierbij extra aandacht, omdat kinderen met de erfelijke ziekte PKU (PhenylKetonUrie) gezondheidsschade kunnen oplopen als zij zonder het te weten aspartaam consumeren. Voor polyolen die aan vitaminepreparaten worden toegevoegd als vulstof hoeft (in tegenstelling tot het gebruik van polyolen als zoetstof) op het etiket niet gewaarschuwd te worden voor de laxerende werking. Voor dit soort producten is het niet denkbeeldig dat op deze wijze behoorlijk hoge gehalten geconsumeerd worden terwijl de consument niet gewaarschuwd wordt.

1 Inleiding

De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) besteedt structureel aandacht aan de handhaving van de wettelijke normen ten aanzien van vitaminepreparaten. De laatste jaren komen er steeds meer vitaminepreparaten speciaal bestemd voor kinderen op de markt. Deze producten worden voor kinderen (en voor hun ouders) steeds aantrekkelijker. Zo worden op de producten kleurrijke etiketten geplakt en bevatten de verpakkingen geen gewone pillen of capsules maar allerlei fantasievormen zoals zonnetjes of beertjes. Ook de smaak is voor kinderen aantrekkelijker gemaakt door toevoeging van zoetstoffen. Vitamines zijn echter geen snoepjes: wanneer er teveel in één keer gegeten wordt kunnen vergiftigingsverschijnselen optreden. Vooral kinderen, die geen verschil meer zien of proeven tussen vitaminepillen en snoepjes, lopen hierdoor mogelijk risico.

Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC), onderdeel van het RIVM, rapporteert steeds meer informatieverzoeken over vergiftigingen door vitaminepreparaten door kinderen (NVIC, jaarrapporten 2003 en 2004). Mogelijk heeft dit ook iets te maken met de aantrekkelijke aanbestedingsvorm van vitaminepreparaten voor kinderen.

Eén van de aanleidingen om dit onderzoek te starten was om te onderzoeken of dit vergiftigingsrisico bestaat voor de vitaminepreparaten die op dit moment op de markt zijn. Daarnaast is ook aandacht besteed aan het gebruik van zoetstoffen in vitaminepreparaten voor kinderen, het gehalte vitamine A, en aan de etikettering.

Van alle vitamines lijkt overdosering met vitamine A het meest waarschijnlijk als veroorzaker van acute gezondheidsproblemen bij kinderen. Vitamine A leidt namelijk vergeleken met andere vitamines bij inname van een relatief laag aantal keer de ADH¹ tot acuut toxische verschijnselen bij kinderen (56 keer de ADH, Goodman and Gillman's Toxicology (negende editie, 1996), p 1578) zoals misselijkheid, overgeven en hoofdpijn. Ook vitamine D kan leiden tot acute verschijnselen, maar pas bij zeer hoge doseringen vanaf 500 keer de ADH. Vitamines, die pas bij chronische overdosering schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid (bijvoorbeeld vitamine B6) of die niet of nauwelijks schadelijk zijn, (bijvoorbeeld vitamine C) komen in dit onderzoek verder niet ter sprake.

Wettelijk gezien zijn voor vitaminepreparaten de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten en Richtlijn 2002/46/EG van het Europese Parlement en de Raad van 10 juni 2002 relevant. Deze laatste is in de Warenwet geïmplementeerd door middel van het Warenwetbesluit en –regeling voedingssupplementen. In de nieuwe Europese wetgeving vallen vitaminepreparaten onder de voedingssupplementen. Beide termen zullen in het vervolg van dit rapport dan ook door elkaar gebruikt worden.

De definitie van voedingssupplementen luidt volgens Richtlijn 2002/46/EG: "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". De wetgeving bevat verder eisen ten aanzien van etikettering: voor alle vitamines moet bijvoorbeeld het percentage van de (ADH) op het etiket worden weergegeven. Hoewel voor verschillende leeftijden andere ADH's kunnen gelden is in deze studie uitgegaan van de waardes uit het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen.

In het licht van de wetgeving is het de vraag of allerlei vitaminebevattende fantasievormen nog wel onder de definitie van voedingssupplement vallen. In 2004 heeft de VWA dit reeds gesignaleerd en met een brief aan Nprofarm en NPN (de brancheverenigingen voor gezondheidsproducten) laten weten dat zij fantasievormen minder geschikt acht als doseringseenheid in voedingssupplementen. Het is echter nog niet tot een verbod gekomen omdat er (onder meer in het Regulier Overleg Warenwet) discussie was over wat nu wel en wat geen farmaceutische toedieningsvorm is.

Het toenemende aantal vitaminepreparaten speciaal voor kinderen, en het steeds aantrekkelijker worden van deze producten voor kinderen zijn voor de VWA dus aanleiding geweest om het project 'Vitaminepreparaten voor

¹ Aanbevolen Dagelijkse Hoeveelheid, de hoeveelheid van een bepaalde voedingsstof die gemiddeld in de dagelijkse voeding aanwezig moet zijn om ervoor te zorgen dat vrijwel iedereen, ook degene die veel nodig heeft, er voldoende van binnenkrijgt

kinderen' uit te voeren. Het primaire doel was om te onderzoeken of kinderen acute gezondheidsrisico's kunnen lopen door producten die momenteel op de markt zijn. Als tweede is in het kader van reguliere handhaving van de Warenwet (dus los van de bovenstaande risicobeoordeling) ook aandacht besteed aan zoetstoffen, etikettering, vitamine A-gehalte en controle op netto inhoud van de vitaminepreparaten. Deze zaken komen in deze rapportage kort aan de orde.

2 Werkwijze

2.1 Beoordeling van mogelijke risico's voor de gezondheid van kinderen

Landelijk zijn in april 2005 door controleurs bijzondere eet- en drinkwaar in totaal 65 vitaminepreparaten speciaal bestemd voor kinderen t/m 12 jaar bemonsterd. Van deze producten is in eerste instantie in de regio een inschatting gemaakt van het potentiële acute gezondheidsrisico voor het kind. Factoren die daarbij meegespeeld hebben zijn enerzijds de totale hoeveelheid vitamine A en D per verpakking en anderzijds de aantrekkelijkheid van de producten als geheel voor kinderen. Het laatste bestond uit beoordeling van de verpakking (aantrekkelijkheid en aan- of afwezigheid van een kinderveilige sluiting) en de doseringsvorm (kleur, geur, smaak, uiterlijk, vorm en grootte). Per regio zijn op deze wijze producten geselecteerd die uiteindelijk in een gezamenlijke sessie beoordeeld en vergeleken zijn. Bij deze sessie, die uitgevoerd is door controleurs bijzondere eet- en drinkwaar en vakspecialisten van de afdeling Signalering en Ontwikkeling, zijn uiteindelijk 18 producten onderling vergeleken. De risicobeoordeling van deze 18 producten wordt in dit verslag gerapporteerd. Benadrukt wordt dat de beoordeling van de aantrekkelijkheid van producten als geheel géén wetenschappelijke methode betreft maar dat een ieder vanuit eigen deskundigheid de producten beoordeelde.

2.2 Laboratoriumanalyses en etiketcontroles

Het handavingslaboratorium in Zuid voerde in het kader van reguliere handhaving (dus los van de beoordeling van mogelijke risico's voor de gezondheid van kinderen zoals beschreven in 2.1) in 16 monsters de analyses uit naar het gehalte vitamine A. De selectie van de producten die ter analyse werden aangeboden is uitgevoerd door controleurs en laboratorium. Het handavingslaboratorium in Noord analyseerde producten op het gehalte aan de zoetstoffen sacharine, cyclamaat, acesulfaam-k, aspartaam, polyolen (een verzamelnaam voor sorbitol, mannitol, lactitol, xylitol en isomalt) en suikers.

De diverse etiketcontroles werden uitgevoerd door de handavingslaboratoria in Zuid en Noord (met name die zaken die direct verband houden met gemeten analysewaarden) en door controleurs bijzondere eet- en drinkwaar.

2.3 Handhaving van de wettelijke normen

De geconstateerde afwijkingen van de Warenwet werden gecategoriseerd in 'overtreding' en 'ernstige overtreding' waarvoor respectievelijk schriftelijk wordt gewaarschuwd en een boeterapport werd opgemaakt. Afhandeling van de afwijkingen werden uitgevoerd conform het handavingsbeleid van de VWA.

De volgende warenwettelijke regelingen zijn voor dit rapport van belang:

- Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen
- Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten
- Warenwetbesluit en -regeling Voedingssupplementen
- Warenwetbesluit Zoetstoffen
- Warenwetregeling Gebruik van zoetstoffen in levensmiddelen

3 Resultaten en Discussie

3.1 Beoordeling van acute risico's van kindersupplementen

In totaal 5 van de 65 producten (8%) bevatten een kinderveilige sluiting. Volgens het NVIC blijkt uit onderzoek dat kinderveilige sluitingen vertragend werken wanneer kinderen deze open proberen te krijgen. Hierdoor wordt mogelijk toch het aantal overdoseringen verminderd. Echter, uiteindelijk krijgen kinderen ze toch open. Het aanbrenge van kinderveilige sluitingen ondervangt het probleem van vergiftigingen dus niet helemaal. Het kan echter wel helpen bij de bewustwording van ouders dat het gaat om een categorie producten waarmee voorzichtig en bewust omgegaan moet worden.

De 18 producten waarvan de aantrekkelijkheid voor kinderen is beoordeeld zijn te zien in tabel 1 (zie Bijlage). Drie producten sprongen er wat betreft aantrekkelijkheid duidelijk uit. Twee producten daarvan hadden een aanbiedingsvorm als snoepje (gummibeertje). Deze waren nauwelijks te onderscheiden van gewone snoepjes. Deze gummibeertjes hadden ook nog eens een aantrekkelijke smaak en kleur. De mogelijkheid bestaat dat kinderen die een verpakking te pakken krijgen deze ook daadwerkelijk helemaal leegeten. Dit levert voor beide producten resp. 18000 µg (23 keer de ADH) en 33750 µg (42 keer de ADH) vitamine A op. Op grond van de veronderstelling dat vitamine A vanaf 56 keer de ADH acuut toxisch is leveren beide producten echter geen directe gezondheidsschade op. Ook de hoeveelheid vitamine D per verpakking (30 tot 50 keer de ADH) blijft ver onder dosis van 500 keer de ADH die acuut gezondheidsproblemen kan geven.

Desondanks heeft de VWA besloten dat het op de markt brengen van gevitamineerde snoepjes als voedingssupplement niet conform de Warenwet is en heeft boeterapport opgemaakt voor deze producten. Het moet naar mening van de VWA voor de consument duidelijk zijn of hij te maken heeft met snoepjes of met voedingssupplementen die hij bewust aanschaft en consumeert met als doel het aanvullen van nutriënten in de normale voeding.

Het product dat op de lijst van aantrekkelijkheid voor kinderen ook goed scoorde bestond uit kauwtabletten met een aantrekkelijke smaak en kleur in de vorm van een zonnetje. Het geheel zat in een fel gekleurde verpakking. Consumptie van de gehele inhoud ineens levert 30000 µg vitamine A (38 keer de ADH) en 150 µg vitamine D (30 keer de ADH) op. Op het etiket werd weergegeven dat er sprake was van een grotere verpakking ten opzichte van vroeger. Consumptie van het totale product zal echter niet tot acute toxische verschijnselen leiden.

In tabel 1 zijn de overige producten gepresenteerd in aflopende dagdoses vitamine A. Bij totale consumptie van de inhoud van producten 4 t/m 9 lopen kinderen gevaar op acute toxische verschijnselen. Van deze 6 producten hadden 4 een fantasievorm als doseringseenheid. Vloeibaar supplement 10 zit qua totale hoeveelheid vitamine A volgens het etiket net onder de acuut toxische dosis. In tegenstelling tot andere producten waar een kind een flink aantal (minstens enkele tientallen) tabletten eten moet kan een kind dit vloeibare supplement in een paar slokken opdrinken. Hoewel het vloeibare supplement als zodanig er niet zo heel aantrekkelijk uitzag voor kinderen is het product zelf dus wel behoorlijk risicovol vanwege de hoge totaalhoeveelheid vitamine A en het gemak van consumptie.

Uit deze resultaten blijkt dat er bij de huidige stand van zaken er een zeker risico tot acute overdosering blijft bestaan met vitaminepreparaten voor kinderen die per verpakking méér dan acuut toxische hoeveelheden vitamine bevatten. Dit risico is groter voor producten die ook nog eens extra aantrekkelijk gemaakt zijn voor kinderen. Dat lijkt binnen de groep vitamines het meest te spelen voor vitamine A.

De nieuwe Europese wetgeving over de doseringsvorm van voedingssupplementen verschaft geen duidelijkheid over welke doseringsvorm nu geoorloofd is en welke niet. De VWA beschouwt echter vitaminepreparaten en voedingssupplementen – in tegenstelling tot snoep – als producten die na een serieuze afweging door de consument aangeschaft worden en volgens de gebruiksvoorschriften worden gedoseerd. Het onderscheid tussen voedingssupplement en snoepje dient voor de consument dus wel duidelijk te zijn.

3.2 Analyse vitamine A

In totaal 16 vitaminepreparaten voor kinderen zijn (in het kader van de reguliere handhaving op deze categorie producten) geanalyseerd op vitamine A gehalte, waarbij 5 afwijkingen gevonden werden. De grootste afwijkingen bestonden uit 50% minder en 270% meer vitamine A in het preparaat aanwezig dan de gedeclareerde dagdosis. Hiervoor zijn door de VWA maatregelen genomen. Overschrijding van het wettelijke maximum werd niet waargenomen.

3.3 Aanwezigheid van zoetstoffen en suikers

In 3 gevallen werd de zoetstof aspartaam aangetoond terwijl dit niet op het etiket werd gedeclareerd. Mensen met de erfelijke stofwisselingsziekte PKU (PhenylKetonUrie) kunnen vrij fenylalanine niet uitscheiden in de urine, waardoor het ophoopt in het lichaam. Hierdoor kunnen bij jonge kinderen hersenbeschadigingen en ontwikkelingsstoornissen ontstaan. Deze mensen moeten een speciaal (eiwitbeperkt) dieet volgen. Aangezien ook aspartaam fenylalanine bevat, moeten deze mensen dus uitkijken met de hoeveelheden aspartaam die ze binnenkrijgen. Het is daarom een kwalijke zaak als het ingrediënt fenylalanine in supplementen die speciaal bedoeld zijn voor jonge kinderen niet op het etiket vermeld staat. De VWA heeft hiertegen passende maatregelen genomen.

Verder werden in 2 monsters polyolen niet aangetoond terwijl deze wel waren gedeclareerd. Omgekeerd werden in 6 monsters polyolen gevonden terwijl ze op het etiket niet als zoetstof gedeclareerd stonden. In sommige gevallen werden polyolen alleen gebruikt als vulstof. Op grond van de wet hoeven ze dan niet als zoetstof geëtiketteerd te worden en hoeft de waarschuwing 'overmatig gebruik kan een laxerend effect hebben' voor polyolen (die wel verplicht is als het gehalte polyolen toegevoegd als zoetstof hoger is dan 10%) niet op het etiket vermeld te worden. Op die manier is het niet denkbeeldig dat kinderen bijvoorbeeld ongeveer 1,5 g sorbitol (als vulstof) per dag binnenkrijgen uit voedingssupplementen zonder waarschuwing op het etiket.

De meeste overtredingen werden gevonden bij analyse op suikers. Bij 7 monsters werd de claim 'bevat geen suikers' of 'suikervrij' gebruikt terwijl bij analyse wel suikers werden aangetoond met gehalten van 1,7% tot 13,5%. In 10 monsters werden suikers aangetoond terwijl dit niet op het etiket was gedeclareerd. Voor de gevonden afwijkingen zijn maatregelen genomen. In totaal werden 35 monsters onderzocht.

De VWA heeft recentelijk ook in bredere zin onderzoek gedaan naar kunstmatige zoetstoffen in levensmiddelen: zie daarvoor het rapport 'Onderzoek naar de kunstmatige zoetstoffen Sacharine, Aspartaam, Acesulfaam -K en Cyclamaat in levensmiddelen', door L. van Rooij-van den Bos, E.J.M. Konings, P. Heida, I.C.M. van Hamersveld, J. van der Wielen en M. Kooijman, 2004'.

3.4 Overige etiketteringeisen

35 Producten waarop de aanwezigheid van zoetstoffen werd gedeclareerd werden in detail gecontroleerd op de geldende etiketteringeisen (in relatie tot hun samenstelling). In totaal werden 161 afwijkingen geconstateerd: een gemiddelde van 4,6 per product! Een aantal veel voorkomende afwijkingen was:

- Categoriename van zoetstoffen ontbreken of zijn onvolledig weergegeven (60%)
- De vermelding 'met zoetstoffen' of 'met suikers en zoetstoffen' bij de aanduiding ontbrak (49%)
- De verplichte vermelding 'een evenwichtige voeding bevat voldoende vitaminen' ontbrak (37%)
- De ingrediëntenlijst ontbrak of was onvolledig weergegeven (20%)
- De volgorde van ingrediënten was onjuist weergegeven (20%)
- Ontbreken vermelding 'bevat een bron van fenylalanine' (14%)

3.5 Controle op netto inhoud en aantal tabletten per verpakking

Controle op netto inhoud en het aantal tabletten per verpakking is uitgevoerd voor 35 voedingssupplementen. De maximale afwijking van het totale aantal pillen dat gedeclareerd stond op de verpakking was slechts 2 tabletten, hetgeen overeenkomt met een maximale afwijking van 3%. Voor de overige producten werden in twee gevallen afwijkingen gevonden die conform het geldende maatregelenbeleid gelden als overtreding en als ernstige overtreding en waarvoor maatregelen genomen zijn. Bij 11 supplementen werd geen netto inhoud gedeclareerd, hoewel dat wettelijk wel verplicht is. Ook hiervoor is de VWA opgetreden.

4 Conclusies

Diverse voedingssupplementen bedoeld voor kinderen zijn qua uiterlijk en smaak aantrekkelijk gemaakt voor kinderen. Er zijn supplementen op de markt die bij kinderen acute toxische verschijnselen kunnen veroorzaken als de inhoud van een verpakking volledig worden geconsumeerd. Dit gevaar neemt toe naarmate de totale hoeveelheid vitaminen (vooral vitamine A) die aanwezig is in een product hoger is en het product aantrekkelijker qua uiterlijk en smaak. De VWA is van mening dat gevitamineerde snoepjes niet conform de Warenwet zijn en is hiertegen opgetreden.

In vitaminepreparaten voor kinderen blijken in sommige gevallen polyolen als vulstof gebruikt te worden. Op het etiket hoeft dan (in tegenstelling tot wanneer polyolen als zoetstof toegevoegd zijn) niet gewaarschuwd te worden voor de laxerende werking van dit soort producten, terwijl op deze wijze door kinderen toch aanzienlijke hoeveelheden polyolen geconsumeerd kunnen worden.

Op het gebied van zoetstoffen en suikers en de daaraan gerelateerde etiketteringseisen is de naleving van de wettelijke eisen onvoldoende. Dit levert met name voor aspartaam gezondheidsrisico's op voor kinderen met de erfelijke stofwisselingsziekte PKU.

Blijvende aandacht is verder noodzakelijk voor het gehalte vitamine A in voedingssupplementen, die nog te vaak afwijken van de gedeclareerde waarde op het etiket. Het nalevingsniveau wat betreft netto-inhoudsbepalingen is wel voldoende.

Bijlage

Tabel 1

Totale hoeveelheid vitamine A en D per verpakking (op basis van het etiket) in de beoordeelde vitaminepreparaten voor kinderen. Ook is aangegeven of de doseringseenheid een fantasievorm was. Product 1, 2 en 3 zijn beoordeeld als meest aantrekkelijk voor kinderen en beschreven in de tekst, product 4 t/m 18 zijn weergegeven in aflopende dagdosering vitamine A.

Product	Totaal vitamine A in ug (keer de ADH*)	Totaal vitamine D in ug (keer de ADH*)	Fantasievorm
1	18000 (23)	150 (30)	Ja
2	33750 (42)	250 (50)	Ja
3	30000 (38)	150 (30)	Ja
4	67590 (85)	900 (180)	Nee
5	55200 (69)	250 (50)	Ja
6	55200 (69)	250 (50)	Ja
7	55200 (69)	250 (50)	Ja
8	50000 (63)	250 (50)	Nee
9	48000 (60)	600 (120)	Ja
10	43600 (55)	275 (55)	Nee (vloeistof)
11	37500 (47)	300 (60)	Nee
12	36000 (45)	225 (45)	Nee
13	32500 (41)	250 (50)	Ja
14	32500 (41)	250 (50)	Ja
15	13500 (17)	90 (16)	Nee (vloeistof)
16	12500 (16)	70 (14)	Nee
17	0	1125 (225)	Nee (vloeistof)
18	0	500 (100)	Nee

* ADH-waarden van vitamines volgens het Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen