

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

790

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister van Medische Zorg over *borstvergrotingen pillen* (ingezonden 8 oktober 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 21 november 2019) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 552.

Vraag 1

Bent u bekend met de uitzending van Radar van 7 oktober jl.?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Is het u bekend dat in Nederland supplementen worden verkocht waarvan wordt beweerd dat de borstomvang toeneemt maar waarvan de gezondheidseffecten op de lange termijn onbekend zijn? Zo ja, sinds wanneer is dit bij u bekend?

Antwoord 2

Het was bekend bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) dat voedingssupplementen met effecten op de borstontwikkeling van vrouwen werden verkocht, aangezien in 2008 een claim hierover werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Vraag 3

Bent u ook bekend met de bijwerkingen en lange termijn gezondheidseffecten die door de experts in de uitzending van Radar worden genoemd, bijvoorbeeld een toename van het aantal tumorcellen?

Antwoord 3

De in de uitzending genoemde producten «BreastGro» en «Bigger breast» bevatten beide plantaardige producten waarin van nature isoflavonen voorkomen. Isoflavonen vormen een groep van stoffen die voorkomen in bijvoorbeeld soja en hop. Isoflavonen hebben mogelijk een oestrogeenachtige werking en worden ook wel fyto-oestrogeen genoemd. Van oestrogenen is bekend dat ze een rol kunnen spelen in de ontwikkeling van tumoren in

¹ Radar, 7 oktober 2019

sommige organen en dat ze een verstoorde hormoonbalans kunnen veroorzaken. De Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) heeft in 2015 een risicobeoordeling gepubliceerd over voedingssupplementen met isoflavonen en hierin specifiek gekeken naar effecten op borstweefsel, baarmoeder en schildklier bij gezonde peri- en postmenopauzale vrouwen. EFSA concludeerde op basis van de beschikbare, in de literatuur beschreven onderzoeken, dat er geen aanwijzing was dat de isoflavonen in concentraties zoals aangetroffen in de geteste voedingssupplementen (tot 160 mg/dag), schadelijk waren. Producten zoals «BreastGro» en «Bigger breast» bevatten meerdere stoffen en extracten die weliswaar op het etiket worden vermeld maar de exacte samenstelling en hoeveelheden zijn niet bekend.

Naar aanleiding van de Radar-uitzending van 7 oktober j.l. heb ik het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) gevraagd een literatuuronderzoek te doen naar recente onderzoeken over gezondheidseffecten van isoflavonen bij de mens. Afhankelijk van de uitkomst hiervan kijk ik naar mogelijke vervolgstappen.

Het is niet eenvoudig grip te krijgen op de verkoop van voedingssupplementen die vaak via internet en alternatieve verkoopkanalen (o.a. sportschool, social media) worden verkocht. Ik ben daarom in gesprek met toezichthouders om te kijken welke concrete stappen we kunnen zetten om de handhaafbaarheid te verbeteren.

Ik zal de Tweede Kamer in het voorjaar informeren over onze aanpak om de verkoop van voedingssupplementen veiliger te maken.

Vraag 4

Hoe vindt u het dat deze dure producten worden verkocht zonder dat de claims, een vergroting van de borstomvang is bewezen?

Antwoord 4

Veel van de ingrediënten in deze producten zijn zogenaamde «botanicals» (voornamelijk kruiden). Voor deze categorie heeft de Europese Commissie nog geen besluit genomen over de ingediende claims. Tot die tijd mogen deze claims nog gebruikt worden. Uitzondering hierop zijn medische claims, die altijd verboden zijn. Daar is bij de claim «vergroting van de borstomvang» geen sprake van.

Vraag 5

Hoe vindt u het dat deze en soortgelijke producten verkocht mogen worden zonder dat er voldoende bekend is over bijwerkingen en de lange termijn effecten voor de gebruiker?

Antwoord 5

Volgens de Europese wetgeving moeten voedingssupplementen veilig zijn en is het de verantwoordelijkheid van de fabrikant om veilige voedingssupplementen op de markt te brengen. Voor voedingssupplementen vindt er, in tegenstelling tot bijvoorbeeld geneesmiddelen, echter geen toetsing van de veiligheid plaats voordat ze op de markt gebracht mogen worden. Tegen schadelijke levensmiddelen waarvoor geen specifieke wettelijke bepalingen bestaan, kan op basis van artikel 14 van de Algemene Levensmiddelen Verordening worden opgetreden. Dit artikel stelt dat levensmiddelen veilig moeten zijn. Als de NVWA handhavend wil optreden tegen een bepaald product op basis van dit artikel (bijvoorbeeld door te verbieden dat het product verder nog wordt verkocht), moet de NVWA eerst vaststellen dat het desbetreffende product schadelijk is. Hiervoor is onderzoek nodig naar de exacte samenstelling van een product, en aan de hand daarvan moet op grond van het oordeel van een deskundige worden vastgesteld dat het product schadelijk is. Alleen (een) melding(en) over gezondheidsklachten zijn dus onvoldoende bewijs dat een product schadelijk is.

Daarnaast gaan consumentenklachten meestal over acute gezondheidseffecten die optreden tijdens of na het gebruik van voedingssupplementen. Lange termijn-gezondheidseffecten kunnen meestal niet opgepikt worden op basis van dergelijke consumentenklachten aangezien de lange termijn-gezondheidseffecten meestal niet meer gerelateerd kunnen worden aan het gebruik van het desbetreffende voedingssupplement. Zie verder het antwoord op vraag 3.

Vraag 6

Is het u ook bekend dat bij bijwerkingencentrum Lareb 50 meldingen zijn binnen gekomen over deze en soortgelijke producten?

Antwoord 6

Bijwerkingen van producten die onder de Warenwet vallen, geeft bijwerkingencentrum Lareb door aan de NVWA. Lareb stuurt meldingen van klachten over producten met plantaardige bestanddelen, zoals soja- en hopextracten, aan de NVWA. Er zijn veel supplementen op de markt die deze extracten (al dan niet in combinatie met andere stoffen) bevatten.

In 2017 heeft Lareb een signalering aan de NVWA gestuurd over de hop bevattende kruidenmiddelen MenoCool en Menohop. Deze bevatten het actieve fyto-oestrogeen 8PN (8-prenylnaringenin). In de periode november 2011 – juni 2017 waren over deze producten in totaal elf meldingen ontvangen door Lareb. De meldingen betroffen met name overmatige opbouw van baarmoederslijmvlies, waardoor vaginaal bloedverlies en buikkrampen optraden. Lareb heeft hierover toen een signalering geplaatst op haar website. De NVWA heeft indertijd naar aanleiding van deze signalering een kort literatuuronderzoek gedaan en geconcludeerd dat er onvoldoende informatie was over eventuele schadelijke effecten na inname van het actieve fyto-oestrogeen 8PN. Ook voor de twee Lareb-meldingen over in de uitzending genoemde borstvergrotingspillen was er volgens de NVWA onvoldoende bewijs van schadelijkheid. Zie verder het antwoord op vraag 3.

Vraag 7

Lopen gebruikers van deze supplementen gezondheidsrisico's? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 7

Omdat de veiligheid van deze specifieke supplementen niet onderzocht is, kan ik hier nu geen uitspraak over doen. Zoals ik mijn antwoord op vraag 3 heb gemeld, heb ik het RIVM gevraagd een literatuuronderzoek te doen naar recente onderzoeken over gezondheidseffecten van isoflavonen bij de mens. Afhankelijk van de uitkomst hiervan zal ik kijken naar mogelijke vervolgstappen.

Vraag 8

Klopt het dat de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) nooit onderzoek naar desbetreffende of soortgelijke supplementen heeft gedaan omdat er geen wetgeving is en geen er klachten zijn gemeld? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 8

De NVWA toetst aan de wetgeving. De in deze producten gebruikte ingrediënten zijn niet verboden. EFSA concludeerde op basis van de beschikbare, in de literatuur beschreven onderzoeken, dat er geen aanwijzing was dat de isoflavonen in concentraties zoals aangetroffen in de geteste voedingssupplementen (tot 160 mg/dag), schadelijk waren. Zoals in het antwoord op vraag 6 gemeld, heeft de NVWA n.a.v. een Lareb-signalering over hop bevattende kruidenmiddelen en twee meldingen over borstvergrotingspillen een kort literatuuronderzoek gedaan. De conclusie hiervan was dat er onvoldoende bewijs van schadelijkheid was. Alleen in de situatie dat er onderzoek is dat het product schadelijk is, kan de NVWA overgaan tot handhaven. Zie hiervoor ook het antwoord op vraag 5.

Vraag 9

Hoe komt het dat bijwerkingencentrum Lareb wel bekend is met klachten en de NVWA niet? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 9

De NVWA is wel op de hoogte van Lareb-meldingen van dit soort producten. Echter, alleen op basis van deze meldingen kon de NVWA niet optreden via artikel 14 van de Algemene Levensmiddelen Verordening omdat er geen verder bewijs is dat de gemelde gezondheidsproblemen één op één te relateren zijn aan de genoemde producten. Zoals ik mijn antwoord op vraag 3 heb gemeld, heb ik het RIVM gevraagd een literatuuronderzoek te doen naar

recente onderzoeken over gezondheidseffecten van isoflavonen bij de mens. Afhankelijk van de uitkomst hiervan zal ik kijken naar mogelijke vervolgstappen. Daar wordt de NVWA ook bij betrokken.

Vraag 10

Bent u het mij eens dat deze en soortgelijke supplementen niet verkocht zouden mogen worden zonder dat er voldoende kennis is over de effectiviteit en de bijwerkingen en gezondheidseffecten op de lange termijn?

Antwoord 10

Voedingssupplementen hoeven, in tegenstelling tot geneesmiddelen, niet vooraf getoetst te worden. Als het voedingssupplement ook een nieuw voedingsmiddel is, dan moet de veiligheid vooraf worden getoetst op basis van de novel food-verordening³. Het is de verantwoordelijkheid van degene die het levensmiddel op de markt brengt, dat het levensmiddel bij beoogd of te verwachten gebruik veilig is. De NVWA handhaaft de wetten die zien op specifieke samenstellingseisen voor voedingssupplementen en de wetten die gaan over het correct etiketteren en aanprijzen van supplementen.

Vraag 11

Zouden zulke producten door de NVWA niet actief moeten worden opgespoord?

Antwoord 11

Zoals uit de voorgaande antwoorden blijkt, is er zolang de schadelijkheid van een product niet is aangetoond, er voor de NVWA geen mogelijkheid is om te handhaven. Als de NVWA handhavend wil optreden tegen een bepaald product op basis van dit artikel (bijvoorbeeld door te verbieden dat het product verder nog wordt verkocht), moet de NVWA eerst vaststellen dat het desbetreffende product schadelijk is. Hiervoor is onderzoek nodig naar de exacte samenstelling van een product, en aan de hand daarvan moet op grond van het oordeel van een deskundige worden vastgesteld dat het product schadelijk is. Alleen (een) melding(en) over gezondheidsklachten zijn dus onvoldoende bewijs dat een product schadelijk is.

Vraag 12

Bent u het eens dat de NVWA actiever onderzoek zou moeten doen naar voedingssupplementen die claimen te leiden tot een vergroting van de borstomvang zondag dat de claim voldoende is onderzocht en zonder dat gezondheidseffecten bekend zijn? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 12

Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 3.

Vraag 13

Bent u het eens dat de NVWA actiever onderzoek zou moeten doen naar voedingssupplementen met opmerkelijke claims waarvan bovendien de bijwerkingen en lange termijn effecten niet bekend zijn? Zo ja, hoe gaat u dit mogelijk maken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13

Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 3.

Vraag 14

Bent u van plan om op korte termijn maatregelen te treffen tegen de verkoop van deze borstvergrotende supplementen? Zo ja, welke stappen zult u ondernemen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 14

Ja, zoals in het antwoord op vraag 3 gemeld, heb ik het RIVM gevraagd een literatuuronderzoek te doen naar recente onderzoeken over gezondheidseffecten van isoflavonen bij de mens. Afhankelijk van de uitkomst hiervan zal ik kijken naar mogelijke vervolgstappen. Het is niet eenvoudig grip te krijgen op

³ Verordening (EU) 2015/2283

de verkoop van voedingssupplementen die vaak via internet en alternatieve verkoopkanalen (o.a. sportschool, social media) worden verkocht. Ik ben daarom in gesprek met toezichthouders om te kijken welke concrete stappen we kunnen zetten om de handhaafbaarheid te verbeteren. Ik zal de Tweede Kamer in het voorjaar informeren over onze aanpak om de verkoop van voedingssupplementen veiliger te maken.