

Nationaal Beoordelingskader

Claims op Diervoeding



Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	1
1. Inleiding	2
2. Diervoederwetgeving	4
3. Typen Diervoeders	6
4. Diergeneesmiddelen- en Biocidewetgeving	8
5. Product classificatie	10
6. Claims op levensmiddelen	14
7. Algemene principes claims op diervoeding	17
8. Typen claims op diervoeding	20
9. Niet toegestane claims	25
10. Onderbouwing claims	27
Bijlage I Geldende definities	32
Bijlage II Lijst van relevante wet- en regelgeving	38
Bijlage III Conversietabel van humaan naar dier	45
Bijlage IV Onderbouwing claims per type bestanddeel	46
Bijlage V Checklist dossiersamenstelling	60
Bijlage VI Dossiervereisten	61
Bijlage VII Versiebeheer	70

1. Inleiding

Inleiding

Op moment dat in de etikettering of de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders de aandacht wordt gevestigd op de aanwezigheid of het ontbreken van een stof in het diervoeder, op een specifiek voedingskenmerk of -procedé of op een specifieke daarmee samenhangende functie, dan wordt dit een claim genoemd.

Per 1 september 2010 is de mogelijkheid gecreëerd tot het voeren van een dergelijke claim op een diervoederetiket en/of andere informatiedragers.

Deze mogelijkheid is gecreëerd door de inwerkingtreding van de Marktverordening Diervoeders. De verdere uitwerking van de claimbeoordeling is door de Europese Commissie bij de afzonderlijke lidstaten gelaten. De bevoegde autoriteit in Nederland op gebied van controle en handhaving op claims op diervoeding is de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (verder NVWA). De NVWA loopt bij deze taakstelling echter nog tegen enkele inhoudelijke knelpunten aan. Het doel van dit document is dan ook de methodiek van claimbeoordeling zoals deze nu al in Nederland gehanteerd wordt, meer structuur en transparantie te geven waardoor de NVWA slagvaardiger te werk kan gaan bij de controle en de handhaving op claims op diervoeding.

Huidige knelpunten

De belangrijkste inhoudelijke knelpunten die de NVWA op dit moment ondervindt zijn:

- Er ontbreekt een Europees beoordelingskader en er is een gebrek aan coherentie in de aanpak tussen de verschillende lidstaten. De Europese Commissie heeft richtsnoeren gepubliceerd voor dossiervereisten van bijvoorbeeld toevoegingsmiddelen, echter voor de onderbouwing van claims op diervoeding ontbreken deze volledig;
- Als gevolg hiervan ontbreekt er ook een nationaal beoordelingskader. Het is onduidelijk hoe om te gaan met de onderbouwing van de claims, vragen die spelen zijn:
 - Moet een claim per specifieke doeldiersoort onderbouwd zijn of is het voldoende als een claim alleen bij de mens of een 'major species' is aangetoond?
 - Moet de onderbouwing op het eindproduct plaatsvinden of mag het ook door het leveren van literatuur aangaande de afzonderlijke bestanddelen?
 - Hoeveel studies of literatuur dienen er geleverd te worden om een claim als onderbouwd te kunnen beschouwen?

Uitgangspunten

De volgende uitgangspunten zijn gehanteerd bij de uitwerking van het nationaal beoordelingskader claims op diervoeding:

- De consument dient beschermd te worden tegen misleidende en verboden claims;
- De diergezondheid dient gewaarborgd te worden door het voorkomen van misleidende en verboden claims;
- De diervoederexploitant dient niet belemmerd te worden in de eerlijke aanprijzing van producten;
- Extra dierproeven dienen daar waar mogelijk voorkomen te worden;
- Er dient een Europees 'level playing field' te worden gestimuleerd, dit betekent dat alle diervoederexploitanten volgens dezelfde regels van claimonderbouwing dienen te werken;
- Er dient waar mogelijk aangesloten te worden bij de claims die door de European Food Safety Authority (verder EFSA) reeds zijn toegekend in het kader van de claimbeoordeling op levensmiddelen;

- Er dient zoveel mogelijk gebruik te worden gemaakt van de kennis die in Nederland al beschikbaar is op het gebied van de beoordeling van claims;
- Het Nederlands beoordelingskader moet zoveel mogelijk aansluiten bij de door de diervoedersector opgestelde gedragscodes, dit om uniformiteit met de overige lidstaten zoveel mogelijk te waarborgen;
- Er dient een zo breed mogelijk draagvlak te zijn voor het beoordelingskader, daarom zijn bij het opstellen van het beoordelingskader enkele stakeholders binnen de diervoeder sector geconsulteerd.

Uitwerking

Een onderdeel van het beoordelingskader is de beschrijving van alle relevante wet- en regelgeving. Hiertoe behoort ook de wet- en regelgeving die relevant is in het kader van de besluitvorming of een product überhaupt als diervoeder geclassificeerd kan worden en niet bijvoorbeeld als diergeneesmiddel gezien moet worden. Vervolgens wordt er kort ingegaan op de statusbepaling van producten. Hierbij wordt een overzicht gegeven van alle hulpmiddelen die in de markt voorhanden zijn op dit gebied. Vervolgens wordt beschreven hoe de claimregelgeving voor levensmiddelen is vormgegeven en wat de verschillen zijn ten opzichte van de claimregelgeving voor diervoeders.

De uitwerking van de claims op diervoeders komt in het tweede deel van dit document aan de orde, waarbij ook de inhoudelijke knelpunten die de NVWA op dit moment ondervindt nader zullen worden uitgewerkt.

Als eerste zullen de algemene principes aangaande claims op diervoeding beschreven worden. Daarna zal ingegaan worden op de verschillende typen claims en op niet toegestane claims. Hierbij dient opgemerkt te worden dat dit kader niet van toepassing is op claims die in niet-commerciële mededelingen worden gedaan, noch op niet-commerciële informatie in de pers en in wetenschappelijke publicaties.

Tenslotte wordt de wetenschappelijke onderbouwing van de verschillende typen claims verder uitgewerkt. Hierbij dient opgemerkt te worden dat het hier om een leidraad gaat en niet om een wettelijke verplichting om een dossier volledig conform deze leidraad vorm te geven.

Dorien Vreeswijk

2. Diervoederwetgeving

Inleiding

De diervoederwetgeving staat bekend als een zeer uitgebreide en complexe wetgeving en het reikt buiten het bereik van dit document om de volledige diervoederwetgeving te beschrijven. Hier wordt slechts de diervoederwetgeving aangestipt welke relevant wordt geacht voor het beoordelen van claims op diervoeding en dat is de Marktverordening Diervoeders. In het volgende hoofdstuk zal ingegaan worden op de relevante diervoederwetgeving in het kader van het bepalen van het type diervoeder.

Marktverordening Diervoeders

Per 1 september 2010 is de Marktverordening Diervoeder ([Verordening \(EG\) Nr. 767/2009](#)) van toepassing. Op grond van artikel 13 van deze Marktverordening is de mogelijkheid gecreëerd tot het voeren van claim(s) op informatiedragers(etikettering).

In artikel 13 wordt het volgende gesteld:

Artikel 13

Claims

1. De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders kunnen de aandacht vestigen op de aanwezigheid of het ontbreken van een stof in het diervoeder, op een specifiek voedingskenmerk of -proces of op een specifieke daarmee samenhangende functie, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de claim is objectief, verifieerbaar door de bevoegde autoriteiten en begrijpelijk voor de gebruiker van het diervoeder; en
- b) de voor de etikettering verantwoordelijke persoon stelt op verzoek van de bevoegde autoriteit (*in NL de NVWA*) een wetenschappelijke onderbouwing van de claim ter beschikking, hetzij door middel van algemeen beschikbare wetenschappelijke gegevens, hetzij op basis van met bewijsstukken gestaafd onderzoek van het bedrijf. De wetenschappelijke onderbouwing is beschikbaar op het tijdstip dat het diervoeder in de handel wordt gebracht. De afnemers hebben het recht om hun twijfels over de betrouwbaarheid van de claim onder de aandacht van de bevoegde autoriteit te brengen. Indien de conclusie luidt dat de claim niet voldoende onderbouwd is, wordt de etikettering met betrekking tot die claim beschouwd als misleidend in de zin van artikel 11. Indien de bevoegde autoriteit twijfels heeft over de wetenschappelijke onderbouwing van de claim, kan zij de kwestie aan de Commissie voorleggen. De Commissie kan overeenkomstig de raadplegingsprocedure van artikel 28, lid 2, een besluit nemen, zo nodig na het advies van de Autoriteit te hebben ingewonnen.

2. Onverminderd lid 1 zijn claims betreffende de optimalisering van de voeding en de ondersteuning of bescherming van de fysiologische toestand toegestaan, tenzij zij een claim als bedoeld in lid 3, onder a), behelzen.

3. De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat:

- a) het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, zoals toegestaan uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003; dit punt is echter niet van toepassing op claims betreffende voedingsonevenwichtigheden, mits daarmee geen ziektesymptomen worden geassocieerd;
- b) het diervoeder een bijzonder voedingsdoel heeft als bepaald in de in artikel 9 bedoelde lijst van bestemmingen, tenzij het aan de daarin vermelde vereisten voldoet.

De definitie van etikettering op grond van artikel 3.2 (s) van de Marktverordening is hierbij: „etikettering”: alle woorden, gegevens, merk- of handelsnamen, afbeeldingen of tekens die op een diervoeder betrekking hebben en die op informatiedragers, zoals verpakking, recipiënt, bijsluiter, etiket, document, band, kraag of het internet zijn aangebracht of vermeld, en die betrekking hebben op dit diervoeder of dit vergezellen, inclusief voor reclamedoelinden. Verder wordt in artikel 11 van deze Marktverordening aangegeven dat de etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder niet misleidend voor de gebruiker mag zijn met name wat betreft de bestemming of de kenmerken van het diervoeder. Bovendien is het verboden aan het diervoeder effecten of kenmerken toe te schrijven die het niet bezit, of te suggereren dat het bijzondere kenmerken vertoont, hoewel alle soortgelijke diervoeders dezelfde kenmerken bezitten.

De eisen op basis waarvan een claim op diervoeding aanvaardbaar wordt geacht zijn niet nader gespecificeerd door de Europese Commissie en de invulling hiervan en de controle hierop is aan de individuele lidstaten zelf. Op grond van artikel 26 van de Marktverordening is wel de mogelijkheid gecreëerd om door de diervoederindustrie opgestelde communautaire gedragscodes voor etikettering vast te stellen. Op dit moment is de gedragscode voor voeders voor gezelschapsdieren vastgesteld en dit betreft de [FEDIAF code of good labelling practice for pet food](#). De gedragscode voor mengvoeders voor voedselproducerende dieren is vastgesteld in 2016. Dit betreft de [EU code of good labelling practice for food producing animals](#). Deze gedragscodes zijn belangrijk omdat zij uniformiteit in handelen kunnen creëren tussen de lidstaten. Daarom zal hier nationaal zoveel mogelijk bij aangesloten worden. Daarnaast heeft FEFANA de [EU code on voluntary labelling particulars \(claims\) for feed additives and premixtures](#) opgesteld, deze is echter niet door de Europese Commissie vastgesteld.

Handhaving Marktverordening Diervoeders

De controle en handhaving op claims op diervoeders is in Nederland neergelegd bij de NVWA. De NVWA heeft het recht een onderbouwing van een gevoerde claim op diervoeding op te vragen en deze te (laten) toetsen. Het opgevraagde dossier wordt hierbij uiteraard strikt vertrouwelijk behandeld. In het geval een claim niet correct of onvoldoende onderbouwd wordt geacht dan dient de claim verwijderd te worden, dan wel anders geformuleerd te worden. In het geval een claim niet onderbouwd is of misleidend is dan kan de NVWA een maatregel opleggen conform haar [interventiebeleid diervoeder](#) (IB03-SPEC35).

In de [Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren](#) behorend bij de [Wet dieren](#) wordt de hoogte van de mogelijk op te leggen bestuurlijke boetes weergegeven.

3. Typen Diervoeders

Inleiding

Om te bepalen of een claim op een diervoeder gerechtvaardigd is of niet, dient natuurlijk eerst de vraag beantwoord te worden of een product überhaupt als een diervoeder gezien kan worden. En als het product als diervoeder gezien kan worden, dan is er nog de vraag onder welke categorie het valt. Er zijn namelijk verschillende opties mogelijk met ieder hun specifieke kenmerken en eisen ten aanzien van registratie. Voor de bepaling hoe een claim beoordeeld dient te worden is de belangrijkste vraag of het product gezien moet worden als voedermiddel als toevoegingsmiddel of als dieetvoeder.

Deze en enkele aanvullende definities (bijvoorbeeld van mengvoeders en premixen) worden gegeven in bijlage I.

Voedermiddelen

Een voedermiddel is een product van plantaardige of dierlijke oorsprong, waarvan het hoofddoel is te voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren en welke gebruikt wordt voor orale vervoeding (artikel 3.2 onder g van Verordening (EG) nr. 767/2009).

De regels betreffende het in de handel brengen en het gebruik van voedermiddelen en mengvoeders zijn opgenomen in de Marktverordening.

Voedermiddelen dienen in de bijlage van [Verordening \(EU\) nr. 68/2013](#), ofwel de 'Catalogue of Feed Materials' ook wel 'Catalogus' genoemd, opgenomen te zijn. Daarnaast is er nog in artikel 24 lid 6 van de Marktverordening vastgelegd, dat de vertegenwoordigers van de Europese diervoedersector een register publiceren met kennisgevingen van voedermiddelen die voor het eerst in de handel worden gebracht. De sector heeft invulling aan deze verplichting gegeven via het ['Feed Materials Register'](#). Rechtspersonen die voor de eerste maal een voedermiddel in de handel brengen, zijn verplicht op deze website hun product aan te melden (notificeren). De partij die een product aanmeldt, is verantwoordelijk voor de inhoud van de registratie. Er kan geen wettelijke status worden ontleend aan de vermelding van een bepaald product in het 'Feed Materials Register'. Registraties, die op een gegeven moment worden toegevoegd aan de Catalogus, worden uit het 'Feed Materials Register' verwijderd.

Registraties kunnen verwijderd worden uit het 'Feed Materials Register' indien ze na toetsing onjuist blijken te zijn. Betreffende registraties die verwijderd zijn uit het 'Feed Materials Register' en die niet overgeheveld zijn naar de Catalogus mogen niet (langer) gebruikt worden in diervoeder.

Toevoegingsmiddelen

Toevoegingsmiddelen, ook wel diervoederadditieven genoemd, zijn stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen noch voormengsels zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met als doel om bijvoorbeeld de kwaliteit van het diervoeder te verbeteren of om de diergezondheid te verbeteren (artikel 2.2 onder a van Verordening (EG) nr. 1831/2003).

Diervoederadditieven dienen toegelaten te worden conform [Verordening \(EG\) nr. 1831/2003](#). De eisen waaraan de dossiers moeten voldoen zijn opgenomen in [Verordening \(EG\) nr. 429/2008](#). Verder zijn er diverse [EFSA guidance documenten](#) die van toepassing zijn. Toevoegingsmiddelen mogen niet rechtstreeks aan dieren gevoederd worden.

Omdat er over een aantal producten onduidelijkheid bestond aangaande hun status, heeft de Europese Commissie in [Verordening \(EG\) nr. 892/2010/EG](#) een lijst van producten opgenomen welke geen onder Verordening (EG) nr. 1831/2003 vallende

toevoegingsmiddelen voor diervoeding zijn. Hier staan bijvoorbeeld Glucosamine en Chondroïtinesulfaat op genoemd.

Indien een diervoederadditief goedgekeurd wordt dan wordt hij opgenomen in het '[Register of Feed Additives](#)'. Voor de zoötechnische toevoegingsmiddelen, de coccidiostatica en histomonostatica en indien er een GGO is gebruikt, geldt er een persoonsgebonden toelating. Dit betekent dat alleen de vergunninghouder die in het register wordt genoemd het product ook daadwerkelijk in de handel mag brengen.

In de Marktverordening is bepaald dat voedermiddelen en aanvullende diervoeders geen toevoegingsmiddelen mogen bevatten die met een gehalte van meer dan honderd maal het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders, of vijfmaal in het geval van coccidiostatica en histomonostatica, zijn verwerkt. Indien dit wel het geval is dan dient het betreffende diervoeder als dieetvoeder geregistreerd te worden.

Dit betekent dat alle hoog geconcentreerde boli, drenches en likstenen een toelating als dieetvoeder moeten hebben.

Dieetvoeders

Diervoeders met een bijzonder voedingsdoel, verder dieetvoeders genoemd zijn diervoeders die aan een bijzonder voedingsdoel kunnen voldoen op grond van hun bijzondere samenstelling of het bijzondere, bij hun vervaardiging toegepaste procedé, en die zich hierdoor duidelijk onderscheiden van gewone diervoeders.

Hierbij wordt onder een **bijzonder voedingsdoel** het volgende verstaan:

'Het doel te voldoen aan de specifieke voedingsbehoeften van bepaalde categorieën dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder'.

De regels betreffende het in de handel brengen en het gebruik van dieetvoeders zijn opgenomen in de Marktverordening. Dieetvoeders dienen eerst een toelating te hebben verkregen voor zij op de markt toegelaten worden. Dieetvoeders die een toelating hebben verkregen zijn opgenomen in de bijlage van [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#). Een toelating voor een dieetvoeder is niet persoonsgebonden.

Een voorbeeld van een bijzonder voedingsdoel is de vermindering van het risico op blaas- en/of nierstenen bij herkauwers. In de bijlage van [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#) is aangegeven welke voorwaarden er verbonden zijn aan het gebruik van deze en andere bijzondere voedingsdoelen.

4. Diergeneesmiddelen- en Biocidewetgeving

Inleiding

In het vorige hoofdstuk is kort ingegaan op de relevante Diervoederwetgeving en de verschillende relevante categorieën diervoeders die er bestaan. Daarnaast kan een product ook vallen onder aan de Diervoederwetgeving overlappende wetgeving, te weten de Diergeneesmiddelenwetgeving en de Biocidewetgeving. In dit hoofdstuk zal de relevante wetgeving kort aangestipt worden. De uitgebreide definities zijn opgenomen in bijlage I.

Diergeneesmiddelenwetgeving

Per 28 januari 2022 is [Verordening \(EU\) Nr. 2019/6](#) van toepassing. In de Verordening diergeneesmiddelen wordt de volgende definitie aan een diergeneesmiddel gegeven: „diergeneesmiddel”: elke stof of combinatie van stoffen die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- a) ze wordt aangeboden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren;
- b) ze is bestemd voor gebruik bij of toediening aan dieren om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;
- c) ze is bestemd voor gebruik bij dieren om een medische diagnose te stellen;
- d) ze is bestemd om te worden gebruikt voor euthanasie bij dieren;

Voor de definitie van een gemedicineerd diervoeder zie bijlage I. De wetgeving aangaande gemedicineerde diervoeders is geregeld in [Verordening \(EU\) Nr. 2019/4](#).

Ingeval van twijfel (wanneer een product, gezien zijn kenmerken, zowel onder de definitie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik als onder de definitie van andere communautaire wetgeving valt) zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing, zelfs indien het product tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt.

Het in het verkeer brengen en het gebruik van diergeneesmiddelen is streng gereguleerd. In Nederland mogen alleen producten als diergeneesmiddel op de markt zijn indien ze voldoen aan de Diergeneesmiddelenwetgeving. Deze producten zijn doorgaans opgenomen in de [Diergeneesmiddeleninformatiebank](#) van het Bureau Diergeneesmiddelen. Voor een kleine groep middelen geldt echter een uitzondering van registratie.

Biocidewetgeving

De Biocidewetgeving is geregeld middels [Verordening \(EU\) Nr. 528/2012](#). In Verordening (EU) Nr. 528/2012 wordt de volgende definitie aan een biocide gegeven:

- alle stoffen of mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;
- alle stoffen of mengsels die worden gegenereerd door stoffen of mengsels die zelf niet vallen onder het eerste streepje, en die gebruikt worden met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden.

Behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een biocidale werking is, worden beschouwd als biociden.

Het in het verkeer brengen en het gebruik van biociden is streng gereguleerd. In Nederland mogen alleen producten als biocide op de markt zijn die zijn opgenomen in de [Bestrijdingsmiddelentoeelatingendatabank](#) van het College voor de toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden.

5. Product classificatie

Inleiding

In dit hoofdstuk zal getracht worden enkele handvaten te geven voor de classificatie van producten, ook wel statusbepaling genoemd. Omdat er overlap is in de definities, zal er altijd ruimte voor interpretatie blijven en is het erg moeilijk om een algemeen kader te scheppen. De statusbepaling zal daarom altijd per product plaats moeten blijven vinden. Hieronder worden enkele handvaten gegeven om deze beslissing gemakkelijker te maken. Omdat het doel van dit document het opstellen van een beoordelingskader voor claims op diervoeder is en niet het uitwerken van een model voor productclassificatie, zal worden volstaan met het beschrijven van de relevante Europese regelgeving en de hulpmiddelen die in de markt voorhanden zijn. Voor de uiteindelijke beslissing zijn met name de definities van groot belang. Deze zijn weergegeven in bijlage I.

Europese regelgeving

De Europese Commissie heeft in 2011 een aanbeveling gedaan tot de vaststelling van richtsnoeren voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen, biociden en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([Aanbeveling 2011/25/EU](#)). Naast een opsomming van de verschillende definities zijn de belangrijkste conclusies uit deze aanbeveling:

Gevolgen voor het onderscheid tussen voedermiddelen en toevoegingsmiddelen

- ‘Toevoegingsmiddelen zijn stoffen (...) die geen voedermiddelen zijn’: een product kan niet tegelijkertijd voedermiddel en een toevoegingsmiddel zijn.
- ‘De voedselbehoeften van de dieren’: het is niet mogelijk om een volledige lijst van relevante aspecten te geven, maar de volgende kenmerken van voedermiddelen kunnen als de belangrijkste worden beschouwd:
 - a) te voorzien in de behoeften aan energie, voedingsstoffen, mineralen of voedingsvezels, en
 - b) de functie van het darmkanaal in stand te houden.
- ‘Het hoofddoel is te voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren’ en ‘in de eerste plaats gebruikt om te voorzien in de behoeften van dieren’: behalve voor de gebruikelijke primaire functie van het voorzien van dieren van voedingsstoffen kunnen voedermiddelen voor andere doeleinden dienen, bijvoorbeeld als zij worden gebruikt als draagstoffen of als zij niet verteerbaar zijn in het maag-darmkanaal van de dieren. Dit is in overeenstemming met de doeleinden van ‘orale vervoeding’ (‘in de voedselbehoefte van het dier te voorzien en/of de productiviteit van gezonde dieren in stand te houden’) die beantwoordt aan het primaire beoogde gebruik volgens de definitie van ‘diervoeders’.

Criteria die bij een beoordeling van geval tot geval gezamenlijk in beschouwing moeten worden genomen

- *Productie- en verwerkingsmethode:*
 - Chemische definitie en mate van standaardisering en zuivering:
 - Producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, in natuurlijke staat, vers of verduurzaamd, en de afgeleide producten van de eenvoudige verwerking ervan, alsmede organische of anorganische stoffen kunnen als voedermiddelen worden beschouwd (zoals vetzuren of calciumcarbonaat).
 - Chemisch duidelijk omschreven stoffen die gezuiverd zijn en een door de fabrikant gegarandeerde mate van standaardisering bezitten kunnen worden aangemerkt als toevoegingsmiddelen (zoals specifiek uit plantaardig materiaal geëxtraheerde

aromatische olie). Niettemin zijn bepaalde voedermiddelen chemisch duidelijk omschreven stoffen en gestandaardiseerd (zoals sacharose). Anderzijds zouden natuurlijke producten van gehele planten of delen daarvan of daarvan verkregen producten door een beperkte fysische verwerking, zoals persen, malen of drogen, voedermiddelen zijn.

– *Veiligheid en wijze van gebruik:*

Indien het met het oog op de gezondheid van mens en dier noodzakelijk is om een maximumgehalte aan het product in het dagrantsoen vast te stellen, kunnen de producten als toevoegingsmiddel geclassificeerd worden. Voor bepaalde voedermiddelen gelden echter ook maximale bijmengingsgehalten. Als het product als toevoegingsmiddel wordt aangemerkt, is het wellicht mogelijk om op effectieve wijze de stabiliteit en homogeniteit ervan te garanderen en overdosering te voorkomen. Toevoegingsmiddelen worden in de regel in kleine hoeveelheden gebruikt. Tal van voedermiddelen, zoals minerale zouten, worden evenwel ook in kleine hoeveelheden in het rantsoen gebruikt.

– *Functionaliteit:*

Toevoegingsmiddelen worden gedefinieerd naar de functies ervan overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Deze functies zijn echter niet tot toevoegingsmiddelen beperkt. Een voedermiddel kan bijgevolg ook als toevoegingsmiddel dienst doen (bijvoorbeeld als verdikkingsmiddel), maar dit mag niet het enig beoogde gebruiksdoeleinde zijn.

Gevolgen voor het onderscheid tussen diervoeders en biociden

- Op grond van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG zijn producten die gedefinieerd zijn in of onder de werkingssfeer van de Diervoederwetgeving vallen, met inbegrip van technische hulpstoffen, geen biociden, maar moeten zij als diervoeders worden beschouwd (voorrang van de Diervoederwetgeving boven de Wetgeving inzake biociden).
- Producten van de in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG opgenomen productsoorten 3 en 4 worden niet geacht diervoeders te zijn.
- Bepaalde producten zouden echter in aanmerking kunnen komen voor de productsoorten 5 en 20 en ook als diervoeders worden beschouwd, doorgaans toevoegingsmiddelen. Op grond van de bovengenoemde voorrang die de Diervoederwetgeving boven Wetgeving inzake biociden heeft, worden dergelijke producten als diervoeders beschouwd. Producten die dienen om voeder en water voor dieren te conserveren, zijn geen biociden. Als dergelijke producten onder productsoort 5 of 20 worden vermeld, zijn zij niet bedoeld om aan dieren te worden toegediend.

NB: met de inwerkingtreding van Verordening No. 528/2012/EG is dit onderscheid niet up-to-date meer. Productsoort 20 is komen te vervallen onder deze nieuwe Verordening.

Gevolgen voor het onderscheid tussen diervoeders en diergeneesmiddelen

- Als na onderzoek van alle kenmerken van een niet-geclassificeerd product de conclusie luidt dat het wellicht een diergeneesmiddel is, dient het als een diergeneesmiddel te worden beschouwd (voorrang van de Wetgeving inzake diergeneesmiddelen boven de Diervoederwetgeving, met uitzondering van toegelaten toevoegingsmiddelen).
- Diervoeders met medicinale werking zijn geen diergeneesmiddelen, maar volgens overweging 3 van Verordening (EG) Nr. 767/2009 een vorm van diervoeder die voormengsels met medicinale werking bevat en slechts op voorschrift van een dierenarts mag worden verstrekt.
- Het onderscheid tussen diervoeders en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is gebaseerd op de definitie van 'bijzonder voedingsdoel'. De bijzondere

voedingsdoelen, zoals 'ondersteuning van de leverfunctie bij chronische leverinsufficiëntie', 'vermindering van uraatsteenvorming' en 'vermindering van het risico van melkziekte' kunnen door diervoeders worden verwezenlijkt.

Daarnaast heeft de Europese Commissie middels [Verordening \(EU\) nr. 892/2010](#) een overzicht gegeven van producten die niet geacht worden toevoegingsmiddel te zijn. Dit is op basis van een vergelijking tussen de kenmerken van de in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding en de in de catalogus van voedermiddelen vermelde producten. Hieraan kunnen verscheidene criteria worden ontleend voor de indeling van producten als voedermiddel, toevoegingsmiddel voor diervoeding of andere producten. Nuttige criteria voor dit onderscheid zijn onder meer de productie- en verwerkingsmethode, het standaardisatieniveau, de homogenisatie, de zuiverheid, de chemische definitie en gebruikswijze van de producten. Met het oog op de samenhang dienen producten met vergelijkbare eigenschappen naar analogie te worden ingedeeld. Met inachtneming van bovengenoemde criteria is er onderzoek uitgevoerd ten aanzien van producten waarover twijfel bestond of zij toevoegingsmiddelen voor diervoeding waren en heeft de Europese Commissie uiteindelijk een beslissing genomen.

Overige hulpmiddelen voor product classificatie

Er zijn een aantal instrumenten in de markt beschikbaar die kunnen helpen bij de statusbepaling van een product. Voor het meest betrouwbare resultaat is het het beste om ze beiden te doorlopen en te kijken of de uitkomsten overeenkomen. Deze classificatie tools zijn beiden een vertaling van de hierboven beschreven aanbeveling van de Europese Commissie.

Beschikbare hulpmiddelen voor product classificatie:

- **GMP+ beslisboom voedermiddel, diervoeder en producten in diervoeding.** Binnen de GMP+ wordt de [GMP+ guidance tree](#) gehanteerd. Door middel van het doorlopen van de beslisboom wordt een indicatie gegeven voor de status van een product.
- **FEFANA Classification tool**
Daarnaast is er de [FEFANA classification tool](#).
Deze tool geeft een aanbeveling aan de hand van een aantal vragen of een stof als een voedermiddel, of een toevoegingsmiddel gezien moet worden.

Consultatieprocedures

De Toelating van diervoederadditieven verloopt via het SCoPAFF – Sectie diervoeding (voluit het Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, voorheen het Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCoFAH) genoemd). Het mandaat van dit Permanent Comité strekt zich over de gehele voedselketen uit en staat onder voorzitterschap van de Europese Commissie. Alle EU lidstaten plus Noorwegen en IJsland hebben hierin zitting. Dit Permanent Comité heeft diverse secties, waaronder de sectie Diervoeding (Animal Nutrition). Het SCoPAFF - Sectie Diervoeding komt regelmatig in Brussel bijeen. In het SCoPAFF - Sectie Diervoeding wordt besloten over de toelating van diervoederadditieven, diervoeders evenals over de opname van voedermiddelen in de Catalogus van voedermiddelen. Als een product aan alle toelatingsvereisten voldoet en het Comité positief beslist, wordt het product toegelaten op de Europese Markt. Indien er onduidelijkheid bestaat over of een product als een toevoegingsmiddel geclassificeerd kan worden dan kan op basis van artikel 2, lid 3 van Verordening 1831/2003/EG worden vastgesteld of - een stof, een micro-organisme of een preparaat - een toevoegingsmiddel is dat onder Verordening 1831/2003/EG valt. Indien de bevoegde autoriteit twijfels heeft over de wetenschappelijke onderbouwing van een claim, kan zij op basis van artikel 13 van de Marktverordening de kwestie aan de

Commissie voorleggen. De Commissie kan overeenkomstig de raadplegingsprocedure een besluit nemen, zo nodig na het advies van de Autoriteit te hebben ingewonnen. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om de status van een product voor te leggen aan de 'Borderline Working Group', welke onder het mandaat van de 'Veterinary Coordination Group' (CMDv) valt. De 'Borderline Working Group' kan een aanbeveling doen of een product als diergeneesmiddel gezien moet worden of niet. Nationaal kan een product voor advies aangaande de status worden voorgelegd aan de werkgroep Statusbepaling. Dit betreft een samenwerking tussen de NVWA, IGZ en VWS.

6. Claims op levensmiddelen

Inleiding

Alvorens de claims op diervoeding te bespreken zal kort ingegaan worden op hoe dit vormgegeven is voor levensmiddelen. Het gebruik van claims op levensmiddelen is al eerder gereguleerd. Dit is vormgegeven door middel van de zogenaamde Claimverordening ([Verordening 1924/2006/EG](#)). Deze is in 2006 van kracht geworden.

Deze Claimverordening bepaalt kortgezegd dat enkel claims (zowel voedingsclaims als gezondheidsclaims) gebruikt mogen worden indien zij wetenschappelijk zijn onderbouwd en op een lijst met toegelaten claims staan. De European Food and Safety Authority (verder EFSA) voert hiervoor de beoordelingen uit.

De Claimverordening onderscheidt een viertal soorten claims: voedingsclaims, inclusief vergelijkende voedingsclaims (art.8 en 9), claims inzake ziekterisicobeperking (art.14 lid 1 sub a), claims die verband houden met de ontwikkeling en gezondheid van kinderen (art.14 lid 1 sub b) en gezondheidsclaims die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (art.13.1). Deze laatste worden ook wel 'generieke' gezondheidsclaims genoemd.

Definities

Onder de Claimverordening worden de volgende definities voor claims gehanteerd:

Een **claim** is elke boodschap of aanduiding die niet verplicht is op grond van de communautaire of nationale wetgeving, met inbegrip van illustraties, grafische voorstellingen of symbolen, ongeacht de vorm, waarmee gesteld, de indruk gewekt of geïmpliceerd wordt dat een levensmiddel bepaalde eigenschappen heeft.

Een **voedingsclaim** is een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat een levensmiddel bepaalde heilzame voedingseigenschappen heeft die zijn toe te schrijven aan:

- 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;

Een **gezondheidsclaim** is 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.

Een **claim inzake ziekterisicobeperking** is een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat de consumptie van een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan een risicofactor voor het ontstaan van een ziekte bij de mens in significante mate beperkt.

Een verdere uitwerking van deze definities is gegeven in het document [Guidance on the implementation of regulation N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on food](#).

Stand van zaken Claimverordening

Gezondheidsclaims zijn opgenomen in het EU-repertoire van gezondheidsclaims ([EU register of health claims](#)). Achtergrondinformatie is [hier](#) te vinden.

Alle overige gezondheidsclaims zijn verboden, tenzij de uiteindelijke beslissing voor het toestaan of afwijzen van de claim opgeschort is. Dit geldt voor claims op de zogenoemde 'on hold lijst'. Er bestaan ook gezondheidsclaims die niet bij de EFSA zijn ingediend. Deze claims mogen ook niet meer gebruikt worden in levensmiddelen.

De toegelaten claims zijn generiek, dit betekent dat iedere levensmiddelenfabrikant deze claims kan bezigen, mits zij voldoen aan de gestelde voorwaarden voor het gebruik en aan eventuele gestelde restricties in het gebruik.

Nationale uitwerking Claimverordening

Nationaal worden voor gezondheidsproducten (producten die qua verschijningsvorm een verwantschap hebben met geneesmiddelen) de gezondheids- en voedingsclaims gereguleerd door de [Keuringraad KOAG/KAG](#). Deze instantie houdt zich sinds 2006 bezig met toezicht op gezondheidsproducten en bijbehorende claims. De Keuringsraad KOAG/KAG is een goedkeuringsinstantie op basis van zelfregulering. Uitgangspunt hierbij is Artikel 19 en 20 van de Warenwet, te weten dat medische claims niet toegestaan zijn.

De Keuringsraad KOAG/KAG hanteert de volgende drie indicatieve lijsten:

- [De historische Indicatieve Lijst - Onderscheid medische / niet-medische claims \(verder genoemd KAG-lijst\)](#) van de Keuringsraad KOAG/KAG heeft in eerste instantie als doel een onderscheid te maken tussen medische claims (in kolom 'nee') en gezondheidsclaims (in kolom 'ja'). Een gezondheidsclaim in de kolom 'ja' mag uitsluitend gebruikt worden als hetgeen wat geclaimd wordt juist is. Dit dient per product 'niet onaannemelijk' gemaakt te worden door de fabrikant, aangezien dit immers ook afhankelijk is van onder andere het gehalte. Deze niet-onaannemelijkheidstoets wordt per 14 december 2012 niet meer uitgevoerd voor de gezondheidsclaims op de producten waar de Claimverordening betrekking op heeft (voedingssupplementen).
- Voor de overige producten (veelal uitwendige gezondheidsproducten) blijft deze toets bestaan. Voor deze producten geldt [de Indicatieve lijst \(uitwendig te gebruiken\) gezondheidsproducten](#), deze is bedoeld voor niet orale gezondheidsproducten.
- Ook voor nutriënten waarvoor op dit moment door de EFSA nog geen beslissing genomen is of voor nutriënten die voor langere tijd op 'on-hold' zijn gezet (zoals alle kruidenpreparaten) blijft de toets op basis van de Indicatieve Lijst van de Keuringsraad KOAG/KAG bestaan, totdat er een definitieve beslissing is genomen door de EFSA aangaande de betreffende nutriënten en de aangevraagde claims hierop. Voor deze producten geldt de [indicatieve lijst 'on hold' claims](#). Dit is een tijdelijke lijst. Zodra de EFSA een uitspraak heeft gedaan over deze producten zal deze lijst niet meer nodig zijn. Op dat moment zullen deze producten opgenomen zijn in het EU register of health claims.

De Keuringraad KOAG/KAG heeft de toegelaten claims op producten waar de Claimverordening betrekking op heeft verder uitgewerkt en deze [claimsdatabase](#) is op de website van de Keuringsraad geplaatst. Verder is hier het 'Richtsnoerdocument betreffende het gebruik van gezondheidsclaims voor levensmiddelen' geplaatst.

Relevante verschillen

Hierboven is beschreven hoe de claims op levensmiddelen zijn gereguleerd. Hier is feitelijk sprake van een positieve lijst. Alleen claims die op een lijst van Europees goedgekeurde claims staan mogen gebruikt worden, mits zij voldoen aan de gestelde voorwaarden voor gebruik van de betreffende claim en het betreffende nutriënt.

Dit in tegenstelling tot de Diervoederwetgeving waar het gebruik van claims niet door middel van een positieve lijst wordt gereguleerd maar waar dit per product bepaald dient te worden en waar iedere lidstaat afzonderlijk een besluit dient te nemen betreffende de juistheid van de gevoerde claims. In de komende hoofdstukken zal ingegaan worden op de claims op diervoeding.

7. Algemene principes claims op diervoeding

Inleiding

De algemene principes aangaande claims op diervoeding worden hieronder uitgewerkt. Hierbij is voor een pragmatische aanpak gekozen en wordt er zoveel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande instrumenten of richtsnoeren. Zo wordt er nationaal gebruik gemaakt van de oorspronkelijke [KAG Lijst](#), van de claims die reeds zijn goedgekeurd of afgewezen in levensmiddelen en van de Codes of good labelling practice. Omdat de diervoederindustrie internationaal georiënteerd is, is het belangrijk dat er zoveel mogelijk één lijn getrokken wordt door de afzonderlijke lidstaten ten aanzien van de nationale uitwerking van en handhaving op de claims op diervoeders. Door deze gedragscodes als leidraad te nemen wordt uniformiteit in uitvoering met de overige lidstaten nagestreefd. Echter deze is niet gegarandeerd omdat het de afzonderlijke lidstaten vrij staat hun eigen nationale invulling te geven aan de toetsing van claims op diervoeding.

Toepassingsgebied

Dit kader heeft betrekking op de etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders. Hierbij dient opgemerkt te worden dat dit kader niet van toepassing is op claims die in niet-commerciële mededelingen worden gedaan, noch op niet-commerciële informatie in de pers en in wetenschappelijke publicaties.

Algemene principes

In lijn met de Claimverordening geldt nationaal het volgende algemene principe als basis uitgangspunt:

- In een diervoeder kunnen allerlei nutriënten en andere stoffen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, vitaminen, mineralen met inbegrip van spoorelementen, aminozuren, essentiële vetzuren, voedingsvezels, diverse planten- en kruidenextracten, met een nutritioneel of fysiologisch effect aanwezig zijn waarvoor een claim kan worden gedaan. Derhalve moeten er nationaal algemene beginselen voor alle claims inzake diervoeders worden vastgesteld om een hoog beschermingsniveau voor het dier te waarborgen, de consument de informatie te verstrekken die hij nodig heeft om geïnformeerde keuzes te kunnen maken, en gelijke concurrentievoorwaarden voor de diervoederindustrie te scheppen.

Aanvullend worden de volgende algemene principes in de Marktverordening verwoord:

- De claim is objectief, verifieerbaar door de bevoegde autoriteiten en begrijpelijk voor de gebruiker van het diervoeder;
- Om te waarborgen dat de gedane claims waarheidsgetrouw zijn, moet de stof waarvoor de claim wordt gebezigd in het eindproduct in voldoende hoeveelheid aanwezig, respectievelijk afwezig of tot een voldoende laag niveau beperkt zijn, om het geclaimde nutritionele of fysiologische effect te bereiken. Ook moet de stof door het lichaam kunnen worden gebruikt (N.B. dit hoeft niet altijd te betekenen geabsorbeerd, voor bijvoorbeeld vezels is dit nl. niet het geval). In voorkomend geval moet de stof die het geclaimde nutritionele of fysiologische effect sorteert, in een significante hoeveelheid geleverd worden door een hoeveelheid voer waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat het dier die tot zich zal nemen. Tevens mag de voorgestelde hoeveelheid geen andere negatieve gevolgen bewerkstellingen zoals een ongewenste toename in gewicht van het dier;
- Wetenschappelijke onderbouwing dient bij het gebruik van claims ten aanzien van diervoeders op de eerste plaats te komen, en exploitanten van diervoederbedrijven die claims gebruiken, moeten deze onderbouwen. Een claim wetenschappelijk onderbouwen dient te gebeuren door rekening te houden met alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en door de bewijzen te evalueren;

- De wetenschappelijke onderbouwing van de claim kan plaatsvinden, hetzij door middel van algemeen beschikbare wetenschappelijke gegevens, hetzij op basis van met bewijsstukken gestaafd onderzoek van het bedrijf of een combinatie van beiden;
- De onderbouwing van de claims dient aanwezig te zijn op het tijdstip van het in de markt brengen van het betreffende product. De voor de etikettering van diervoeders verantwoordelijke persoon stelt desgevraagd de bevoegde autoriteiten alle gegevens ter beschikking betreffende de samenstelling of de geclaimde eigenschappen van de diervoeders die deze persoon in de handel brengt, zodat kan worden nagegaan of de in de etikettering aangebrachte informatie nauwkeurig is, met inbegrip van de exacte gewichtspercentages van de in mengvoeder gebruikte voedermiddelen;
- De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica. Dit punt is echter niet van toepassing op claims betreffende voedingsonevenwichtigheden, mits daarmee geen ziektesymptomen worden geassocieerd. Claims betreffende de optimalisering van de voeding en de ondersteuning of bescherming van de fysiologische toestand zijn toegestaan;
- De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat het diervoeder een bijzonder voedingsdoel heeft, tenzij het aan de daarin vermelde vereisten voldoet.

Meer specifiek wordt er in de Marktverordening vermeld dat:

- Indien de aanwezigheid van een component in woord of beeld of als grafische voorstelling in de etikettering wordt benadrukt dan dient:
 - voor **voedermiddelen** de naam en het gewichtspercentage van een voedermiddel te worden vermeld op het etiket (Artikel 17, 2a);
 - voor **toevoegingsmiddelen** de benaming als vastgelegd in het relevante rechtsinstrument waarbij het desbetreffende toevoegingsmiddel wordt toegelaten en de toegevoegde hoeveelheid toevoegingsmiddel te worden aangegeven op het etiket (bijlage VI (voedselproducerende dieren), lid 2 en bijlage VII (niet-voedselproducerende dieren), lid 3).

Daarnaast kunnen uit EFSA's redenen voor afwijzing van aangevraagde levensmiddelenclaims nog de volgende algemene principes worden gefilterd:

- Het te claimen bestanddeel dient duidelijk gespecificeerd te zijn. Zo zijn claims op bijvoorbeeld 'probiotica' afgewezen omdat de specifieke samenstelling niet werd vermeld;
- De claims dienen duidelijk geformuleerd te zijn. Zo vond de EFSA claims met hierin de woorden 'meer energie' en 'meer vitaliteit' te vaag omschreven;
- Claims die complete voedercategorieën omvatten zijn vaak te breed. Zo heeft de EFSA claims op 'groenten en fruit' en 'zuivelproducten' afgewezen omdat deze te breed gedefinieerd waren.

In afwijking op de Marktverordening wordt nationaal het volgende algemene principe gehanteerd:

- Op grond van artikel 11 b van de Marktverordening is het verboden te suggereren dat het diervoeder bijzondere kenmerken vertoont, hoewel alle soortgelijke diervoeders dezelfde kenmerken bezitten. Nationaal wordt hier licht van afgeweken omdat dit strikt genomen zou betekenen dat bijvoorbeeld een vitamineclaim op een vitaminerijk voeder niet gevoerd zou kunnen worden omdat deze claim voor vergelijkbare voeders ook zou gelden. Alle vitaminerijke voeders mogen ons inziens vitamineclaims voeren. De diervoederexploitant zou anders belemmerd worden in de eerlijke aanprijzing van zijn product.

De hierboven vermelde uitgangspunten worden in de komende hoofdstukken als basis gebruikt. In het volgende hoofdstuk zal worden ingegaan op de verschillende typen claims op diervoeding.

8. Typen claims op diervoeding

Inleiding

In de Marktverordening wordt een claim als volgt beschreven:

‘De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders kunnen de aandacht vestigen op de aanwezigheid of het ontbreken van een stof in het diervoeder, op een specifiek voedingskenmerk of -procedé of op een specifieke daarmee samenhangende functie.’

Aanvullend hierop kan de definitie van een claim uit de Claimverordening worden gebruikt. Hierin staat meer specifiek:

‘Een claim is elke boodschap of aanduiding die niet verplicht is op grond van de communautaire of nationale wetgeving, met inbegrip van illustraties, grafische voorstellingen of symbolen, ongeacht de vorm, waarmee gesteld, de indruk gewekt of geïmpliceerd wordt dat een levensmiddel (in deze context diervoeder) bepaalde eigenschappen heeft.’

Verskillende typen claims

Welke typen claims er worden onderscheiden, wordt uitgebreid beschreven in de door de Europese Commissie vastgestelde [FEDIAF code of good labelling practice for pet food](#). Deze gedragscode is bestemd voor gebruik in voeders voor gezelschapsdieren. Voor het gebruik van claims in voeders in landbouwhuisdieren is nog een aanvulling nodig. Deze aanvulling is afkomstig uit de [‘EU code of good labelling practice for food producing animals’](#).

In dit hoofdstuk wordt een kort overzicht gegeven van de verschillende categorieën zoals genoemd in zowel de ‘Code of good labelling practice for use in food producing animals’ als de ‘FEDIAF code of good labelling practice for pet food’. De gehanteerde categorieën verschillen enigszins in beide codes. Voor meer informatie wordt verwezen naar de betreffende codes.

De termen zijn voor een deel in het Engels opgenomen omdat deze Engelse termen ook in het Nederlands het meest gangbaar zijn.

Voedingsclaims

Een **voedingsclaim** is een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat een specifiek voeder, nutriënt, bestanddeel of additief in een diervoeder bepaalde heilzame voedingseigenschappen heeft die zijn toe te schrijven aan:

- 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;

- In de FEDIAF gedragscode worden deze claims ‘**content claims**’ genoemd, en dit verwijst naar de aanwezigheid van, of hoge of lage gehalten van een specifiek bestanddeel zoals voedermiddel, additief, nutriënt, aroma, kenmerk of anderszins.

Deze 'content claims' worden weer opgesplitst in:

Component claims

Een component claim verwijst naar de aanwezigheid van een specifiek voedermiddel of een specifiek kenmerk hiervan.

Bijvoorbeeld: Bevat lever

Nutriënt- en Additief claims

Nutriënt- en Additief claims verwijzen naar de aanwezigheid van een specifiek niveau van nutriënten of additieven, waaronder vetzuren, mineralen, vitaminen, spoorelementen, aminozuren enzovoort, zonder verdere verwijzing naar een gezondheidseffect.

Bijvoorbeeld: Bevat vitamine E

- In de 'Code of good labelling practice for use in food producing animals' wordt deze categorie '**Nutritional and compositional claims**' genoemd en het volgende is toegevoegd:
 - Nutritional and compositional claims kunnen gebaseerd zijn op een specifiek productie proces die de kwaliteit van het diervoeder verbetert, bijvoorbeeld: gepelleteerd.

Product beschrijvers

In de FEDIAF gedragscode worden ook '**product descriptors**' genoemd. Deze categorie zal niet verder besproken worden maar hier worden termen onder verstaan zoals 'natuurlijk', 'vers', 'light' enzovoort. Bovendien vallen hier de claims onder waarin een vergelijking met een ander product wordt gemaakt zoals 'minder', 'beter' enzovoort. Voor een onderbouwing en de verdere uitwerking hiervan wordt verwezen naar de FEDIAF gedragscode.

Functionele claims

Een functionele claim beschrijft het effect van - een specifiek voeder, nutriënt, bestanddeel of additief in een diervoeder of van de uiterlijke kenmerken van een diervoeder of van een specifiek proces dat het diervoeder heeft ondergaan - op de groei, ontwikkeling of het normaal functioneren van het lichaam. Claims betreffende de optimalisering van de voeding en de ondersteuning of bescherming van de fysiologische toestand zijn hierbij toegestaan (R. 767/2009, Art. 13.2). Er is een groter effect dan enkel het voorzien in de voedingsbehoefte van het dier.

- In de 'FEDIAF Code of good labelling practice for pet food' worden deze claims verder onderverdeeld in:

Functionele voedingsclaims

Een **functionele voedingsclaim** dan wel '**nutrient function claim**', legt het verband tussen het effect van een specifiek nutriënt of een combinatie van nutriënten in een diervoeder op de groei, ontwikkeling of het normaal functioneren van het lichaam. Het vermeende werkingsmechanisme dan wel de benodigde gehalten worden niet nader gespecificeerd.

Bijvoorbeeld: Bevat calcium welke bijdraagt aan het behoud van sterke botten en tanden.

Enhanced function claims

Een '**enhanced function claim**' beschrijft het specifieke gunstige effect van nutriënten of andere bestanddelen, alleen of in combinatie, op fysiologische functies of de biologische activiteit van het lichaam. Deze gaat *of* verder dan de gevestigde invloed op de groei, ontwikkeling of het normaal functioneren van het lichaam *of* is gerelateerd aan een bestanddeel dat niet essentieel is voor het dier maar welke een groter effect heeft dan enkel te voorzien in de voedingsbehoefte van het dier. Een referentie naar een specifieke ziekte of de pathologische stadia van een ziekte is hierbij niet toegestaan.

Bijvoorbeeld: Vitamine B2 levert een bijdrage aan de bescherming van cellen tegen oxidatieve schade.

Health maintenance claims

Een '**health maintenance claim**' beschrijft het specifieke gunstige effect van nutriënten of andere bestanddelen, alleen of in combinatie, op het behoud van fysiologische functies of op het behoud van gezondheid.

Bijvoorbeeld: Bevat omega-3-vetzuren voor het behoud van gezonde gewrichten.

- In de 'Code of good labelling practice for use in food producing animals' wordt in aanvulling hierop genoemd dat zij:
 - De fysiologische functies van het dier ondersteunen of dat zij de terugkeer naar een normale fysiologische status ondersteunen;
 - De dierproductiviteit kunnen verbeteren;
 - De efficiëntie van het diervoeder kunnen verbeteren.

Claims inzake ziekterisicobeperking*

Een **claim inzake ziekterisicobeperking** is een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat de consumptie van een specifiek voeder, nutriënt, bestanddeel of additief in een diervoeder een risicofactor voor het ontstaan van een ziekte bij een bepaald doeldier in significante mate beperkt.

Bijvoorbeeld: Het is aangetoond dat plantensterolen het bloedcholesterol verlagen. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor het ontwikkelen van coronaire hartziekten.

* In de 'FEDIAF Code of good labelling practice for pet food' is deze categorie samengevoegd met de 'Health maintenance claims'. Echter in analogie met de Claims verordening kenmerkt Nederland dit als een aparte categorie.

Dieetvoeders

Dieetvoeders hebben een toelating nodig voor zij op de markt gebracht mogen worden en verschillen hierin van de hierboven genoemde functionele claims. Het wettelijk kader van dieetvoeders staat beschreven in hoofdstuk drie.

Het is mogelijk op dieetvoeders één of meerdere aanvullende functionele claim(s) te bezigen. In het hoofdstuk 'Onderbouwing claims per type bestanddeel' zal hier verder op ingegaan worden.

*Bijvoorbeeld: Dieetvoeder voor katten voor de vermindering van struvietstenen.
Voorbeeld aanvullende claim: Met visolie voor een glanzende vacht.*

Livestock management (of zoötechnische) claims

Deze claims omschrijven de rol van een voeder met specifieke effecten op het managen van risico's voor het milieu of de hygiënische omstandigheden dan wel op het bevorderen van de kwaliteit van voeding.

De claims kunnen gekoppeld zijn aan een specifiek voedermiddel, een toevoegingsmiddel of een bestanddeel of aan de uiterlijke kenmerken van een diervoeder of aan een specifiek proces dat het diervoeder heeft ondergaan.

Zie de [‘EU code of good labelling practice for food producing animals’](#) voor een verdere beschrijving.

Grensvlak tussen claims inzake ziekterisicobeperking en dieetvoeders

De scheidslijn tussen een dieetvoeder en een claim inzake ziekterisicobeperking zal hieronder verder worden verduidelijkt.

Dieetvoeders gaan uit van een **bijzonder voedingsdoel** waaronder wordt verstaan:

‘Het doel te voldoen aan de specifieke voedingsbehoeften van bepaalde categorieën dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder’.

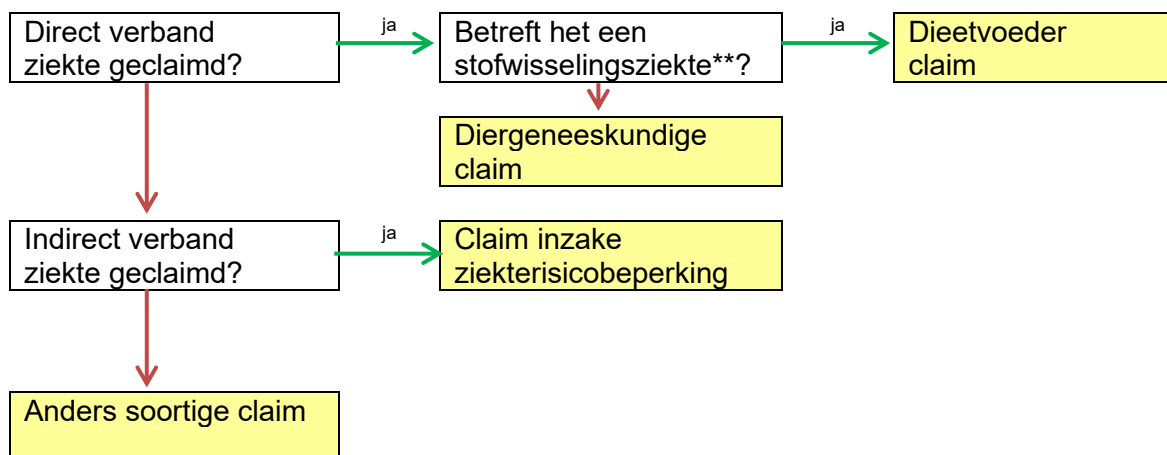
Dus dieetvoeders zijn specifiek bestemd voor dieren die reeds een verstoring hebben dan wel een risico op verstoring lopen en het is daarom mogelijk om een direct effect op een ziekte te claimen. Let wel, dit kan alleen indien deze ziekte verband houdt met een mogelijke verstoring van het spijsverteringsmechanisme, het absorptiemechanisme of het metabolisme van het dier. In alle overige gevallen wordt het direct claimen van een effect op een ziekte gezien als een diergeneeskundige claim en is derhalve voorbehouden aan producten die onder de Diergeneesmiddelenwetgeving vallen.

Bij claims inzake ziekterisicobeperking is het daarentegen nooit mogelijk om een direct effect op een ziekte te claimen. In dit geval kan enkel een effect op een risicofactor voor het ontstaan van een ziekte geclaimd worden. Dit omdat bij een claim inzake ziekterisicobeperking de risicofactor voor het ontstaan van een ziekte wordt beperkt en niet de ziekte zelf.

Een claim inzake ziekterisicobeperking kan zonder het noemen van de ziekte of onder indirecte verwijzing naar de ziekte beschreven worden.

Bijvoorbeeld: vermindert [risicofactor]

Voorgaande is hieronder schematisch weergegeven*.



* Let op, dit schema geeft slechts een indicatie van het type claim.

** Met stofwisselingsziekte wordt bedoeld een ziekte die verband houdt met een mogelijke tijdelijke of onherstelbare verstoring van het metabolisme dan wel van het spijsverterings- of absorptiemechanisme van het dier.

Het claimen van een direct effect op een ziekte is dus voorbehouden aan producten die onder de Diergeneesmiddelenwetgeving vallen (of aan specifieke dieetvoeders onder de voorwaarden zoals hierboven reeds genoemd). Naast het claimen van een direct effect op een ziekte zijn er bepaalde woorden die als ziektekundig kunnen worden gezien omdat zij normaal gesproken geassocieerd worden met diergeneesmiddelen.

In het volgende hoofdstuk zal verder ingegaan worden op claims die niet toegestaan zijn.

9. Niet toegestane claims

Inleiding

In de Marktverordening is opgenomen dat de etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest (met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, zoals toegestaan op basis van Verordening (EG) nr. 1831/2003). Dit geldt echter niet voor claims betreffende voedingsevenwichtigheden, mits daarmee geen ziektesymptomen worden geassocieerd.

Verder mag een claim ook niet:

- Een claim mag in zijn algemeenheid niet suggereren dat een voeder een bepaalde specifieke functie of samenstelling heeft terwijl het geclaimde feitelijk een algemeen gegeven is voor alle vergelijkbare mengvoeders*;
- Claims mogen niet indruisen tegen de algemeen aanvaarde voedings- en gezondheidsbeginselen;
- Claims zijn niet toegestaan waarin de indruk wordt gewekt dat het niet nuttigen van een bepaald voeder de gezondheid van het dier kan schaden;
- Claims mogen niet leiden tot twijfels omtrent de veiligheid en/of de geschiktheid uit voedingsoogpunt van andere diervoeders;
- Claims zijn niet toegestaan waarin de indruk wordt gewekt dat het diervoeder een bijzonder voedingsdoel heeft, tenzij het aan de daarin vermelde vereisten voldoet.

* Zoals reeds weergegeven in hoofdstuk 7 wordt nationaal aan deze eis in verminderde mate invulling gegeven.

Nationale uitwerking

Als nationale leidraad aangaande de terminologie cq semantiek die gebruikt mag worden bij de formulering van een diervoederclaim geldt de KAG-lijst van de Keuringsraad KOAG/KAG. Deze lijst is niet voor diervoeders ontwikkeld, echter hij geeft voldoende handvaten om ook op diervoeders toe te kunnen passen. Bijvoorbeeld het noemen van een ziekteverwekker is niet toegestaan volgens de KAG-lijst. Dit geldt ook voor diervoeders.

In zijn algemeenheid geldt dat claims niet gebruikt mogen worden waarin nadrukkelijk de volgende bewoordingen wordt gebruikt 'preventie, behandeling of genezing van een ziekte'. 'Ter preventie of ter voorkoming van' mag wel gebruikt worden indien het niet gerelateerd is aan een ziekte bijvoorbeeld 'voorkomt haarballen'.

In de FEDIAF en FEFAC gedragscodes worden diverse voorbeelden gegeven van verwoordingen die de suggestie kunnen wekken dat het om een diergeneesmiddel gaat en die daarom in zijn algemeenheid niet gebruikt mogen worden:

Voorbeelden afkomstig uit de FEDIAF gedragscode:

- Dosis/Dosering*
- Geneest/ Ter genezing van
- Behandeling
- Voorkomt/ Ter voorkoming van
- Preventie
- Herstelt

* Het gebruik van uitsluitend de term 'dosering' is in Nederland onvoldoende reden om een product als diergeneesmiddel te kenmerken. Ook voor de inmenging van bijvoorbeeld diervoederadditieven wordt de term 'dosering' vrij algemeen gebruikt.

In de FEFAC gedragscode wordt aanvullend vermeld dat onderstaande woorden niet gebruikt mogen worden indien zij refereren aan een bepaalde fysiologische functie:

- Stimuleert**
- Verhoogt**
- Verbeterd**
- Versterkt**

** Nationaal wordt hier de nuance aan toegevoegd dat indien voor een bepaalde claim één van bovenstaande woorden specifiek in de KAG-lijst dan wel in het 'EU Register on health claims' is toegestaan dat het in dat specifieke geval wel toegestaan is om betreffend woord te gebruiken indien betreffende claim ook relevant kan zijn voor dieren. Zo wordt bijvoorbeeld 'stimuleert de eetlust' in de KAG-lijst geaccepteerd, echter 'stimuleert de hormoonproductie' bijvoorbeeld niet.

Ook het gebruik van de woorden 'veterinair' of 'dierenarts' geven de suggestie dat het om een diergeneesmiddel gaat en het gebruik daarvan moet dan ook vermeden worden. Dit geldt niet voor voeders met een bijzonder voedingsdoel (dieetvoeders of PARNUTs) omdat voor dieetvoeders wordt aangeraden om vóór gebruik of vóór verlenging van de gebruiksduur een dierenarts te raadplegen.

Het is ook niet toegestaan om de naam of het logo van de NVWA of andere autoriteiten te vermelden op de verpakking, om daarmee de suggestie te wekken dat het product positief door de autoriteiten is beoordeeld.

Hieronder volgt een greep uit de verwoordingen die meestal niet de suggestie wekken dat het om een diergeneesmiddel gaat en mogen daarom in zijn algemeenheid wel gebruikt worden:

- Gebruik
- Minimum en Maximum gehalten
- Verzacht
- Ondersteunt
- Verzorgt
- Voor het behoud van
- Helpt bij

In hoeverre bepaalde bewoordingen wel of niet gebruikt mogen worden hangt sterk van de exacte bewoordingen en context af en de hierboven opgesomde voorbeelden zijn slechts bedoeld om een algemene indruk van de toegestane en niet toegestane bewoordingen te geven. De bewoording luistert vaak erg nauw. Zo is de claim 'ter ondersteuning van de spijsvertering' een gezondheidsclaim. De spijsvertering is een normale functie van het lichaam. Ieder gezond dier heeft een spijsvertering. De claim suggereert geenszins dat de (originele) spijsvertering 'niet goed' zou zijn. Daarentegen is de claim 'ter bevordering van een (te) trage spijsvertering' niet toegestaan als gezondheidsclaim. Een (te) trage spijsvertering hoort niet bij een normale fysiologische werking van het lichaam. Het is een verbetering van de fysiologische functie en 'verkleurt' daarmee in de richting van een diergeneeskundige claim.

10. Onderbouwing claims

Inleiding

Conform het gestelde in de Marktverordening kan er een onderscheid gemaakt worden naar de mate waarin een claim op diervoeding onderbouwd dient te zijn.

Bij de uitwerking van de onderbouwing van de claims op diervoeding wordt er daarom van een systematiek uitgegaan waarbij de mate van onderbouwing van de claims onderverdeeld wordt in twee grote groepen, te weten de generieke claims en de innovatieve claims. Het type claim bepaalt hierbij de mate van onderbouwing. Afhankelijk van het type claim kan de onderbouwing geleverd worden door 'algemeen aanvaarde kennis' (generieke claims) of door wetenschappelijke onderbouwing (innovatieve claims). Er zal nader ingegaan worden op de doeldier specifieke onderbouwing en op de product specifieke onderbouwing. In bijlage V is een algemene checklist gegeven van de gegevens die in een dossier aanwezig dienen te zijn en in bijlage VI is een leidraad voor dossieropbouw weergegeven.

Onderbouwing generieke claims

Onder een generieke claim wordt een claim verstaan welke algemeen aanvaard is en waarvan de wetenschappelijke onderbouwing plaats kan vinden door middel van algemeen beschikbare wetenschappelijke gegevens, zoals bijvoorbeeld wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften.

Het bestanddeel waar de claim op gebaseerd is dient aantoonbaar in een dusdanige hoeveelheid aanwezig (dan wel afwezig) te zijn dat deze bij kan dragen aan het geclaimde effect. Om dit aan te kunnen tonen dient er een geschikte analysemethode beschikbaar te zijn.

Claims toegekend op levensmiddelen

Alle claims die zijn toegekend op een bepaald bestanddeel in een levensmiddel worden als generieke claim gezien. Dit omdat aan deze claims gedegen wetenschappelijke studies ten grondslag liggen en omdat deze claims algemeen aanvaard worden geacht.

Indien één of meerdere claims op een bepaald bestanddeel in een levensmiddel zijn goedgekeurd dan wordt aangenomen dat deze claims ook op hetzelfde bestanddeel in diervoeder gevoerd mogen worden, mits het bestanddeel in voldoende mate aanwezig is en indien de overige bepalingen in acht genomen worden. Claims moeten namelijk onder de Claimverordening voldoen aan een aantal algemene voorwaarden. Daarnaast zijn alle toegestane claims in de Claimverordening voorzien van specifieke voorwaarden.

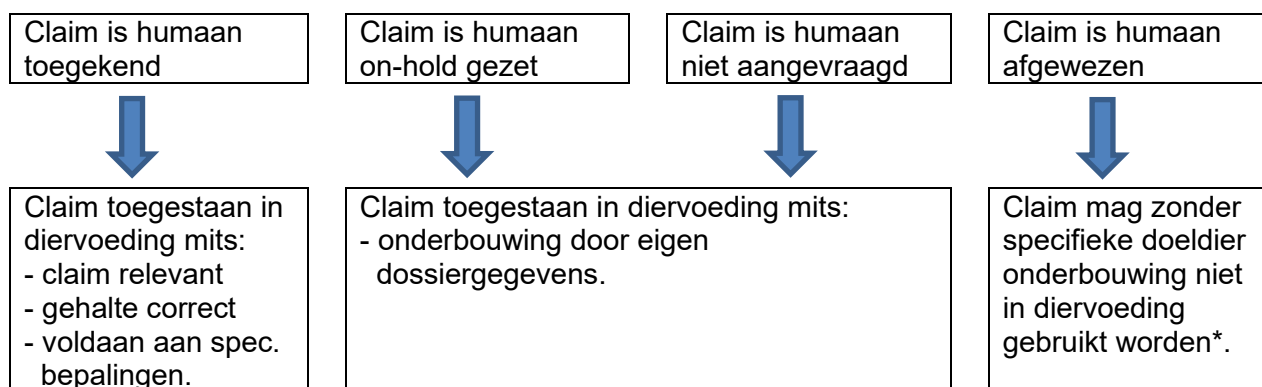
Voor het merendeel staan hierbij ook de (minimale) hoeveelheden levensmiddel of nutriënt die aanwezig moeten zijn voor het gebruik van de claim. Hierbij is bijvoorbeeld bepaald dat op het moment dat er 15% van de dagelijkse referentie inname van een bepaald vitamine of sporelement in een product aanwezig is (per 100 mg of ml product), dat het toegestaan is de bijbehorende claims te voeren. De humaan vastgestelde dagelijkse referentie innames voor vitaminen en mineralen zijn opgenomen in bijlage XIII bij [Verordening Nr. 1169/2011](#) betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten.

De toegevoegde hoeveelheden bestanddelen en daarmee de validiteit van de claim dient gebaseerd te zijn op de nutritionele behoeften van het dier waar het voeder voor bestemd is. Uitgangspunt hiervoor zijn algemeen beschikbare nutritionele voederwaardetabellen, zoals het [CVB](#). Voor paarden kan naast de CVB tabellen ook het door de NRC (National Research Council) opgestelde 'Nutrient requirements of horses' gebruikt worden. Ook heeft de [FEDIAF Nutritional Guidelines](#) voor honden, katten en konijnen gepubliceerd. Door middel van de conversietabel zoals weergegeven in bijlage III is een omrekening van de hoeveelheid product per kg lichaamsgewicht in de mens naar die in bepaalde diersoorten te maken.

Let op, indien het product diervoederadditieven bevat zullen de minimum en maximum toegestane hoeveelheden zoals opgenomen in de Annex van de betreffende toelatingsverordening(en) in acht moeten worden genomen.

Daarnaast kunnen er ook voorwaarden zijn gesteld ten aanzien van de beperking van het gebruik van het levensmiddel en eventuele aanvullingen of waarschuwingen die vermeld moeten worden. Zo kan het voorkomen dat de voedingsmatrix waarin het nutriënt wordt aangeboden van belang is. Wanneer uit de door de EFSA bevestigde, wetenschappelijke onderbouwing is gebleken dat het geclaimde gezondheidseffect alleen optreedt bij inname van een bepaalde voedingsmatrix, zou het misleidend zijn om deze claims ook voor andere voedingsmiddelen te maken van waaruit de nutriënt niet in het lichaam wordt opgenomen. Indien er specifieke bepalingen gelden ten aanzien van een claim dan dient de diervoederexploitant 'niet onaannemelijk' te maken dat aan deze voorwaarde voldaan wordt.

Hieronder is schematisch weergegeven hoe de NVWA de verhouding tussen de Claimverordening en de claims op diervoeding ziet:



* Indien een claim humaan niet is toegekend dan mag de claim in principe ook in diervoeding niet gebruikt worden, tenzij:

- een claim humaan niet is toegekend vanwege het feit dat het aangevraagde product niet duidelijk genoeg gespecificeerd was of omdat er onvoldoende gegevens geleverd zijn, dan geldt dat in principe de claim wel in diervoeding gebruikt mag worden, mits hiervoor een eigen onderbouwing aanwezig is;
- uit eigen dossiergegevens blijkt dat de claim -in tegenstelling tot de claim in humane voeding- wel afdoende wetenschappelijk onderbouwd is voor het betreffende diervoeder bij gebruik in bepaalde doeldieren.

Product specifieke onderbouwing versus ingrediënt specifieke onderbouwing

De claims op levensmiddelen worden onderbouwd per afzonderlijk bestanddeel. Indien een claim gevoerd mag worden voor een afzonderlijk bestanddeel dan is de algemeen aanvaarde gedachte hier dat deze claim ook gevoerd mag worden op het uiteindelijke eindproduct waarin het betreffende bestanddeel is verwerkt. De claim dient dan wel gekoppeld te worden aan het betreffende bestanddeel.

Indien een product uit meerdere afzonderlijke bestanddelen bestaat dan mogen de claims zoals deze voor de afzonderlijke bestanddelen zijn goedgekeurd allen gevoerd worden. Er is geen onderbouwing van de claims op het eindproduct noodzakelijk. Omdat er zoveel mogelijk naar consistentie gestreefd wordt met het reeds aanwezige kader van beoordeling van claims op levensmiddelen en omdat strengere eisen voor claims op diervoeders geen voor de hand liggende keuze lijkt, is het logisch deze aanpak te vertalen naar de diervoeders.

In de volgende gevallen dient de onderbouwing van de claim wel product specifiek plaats te vinden:

- Voor innovatieve claims waarbij de claim nauw verband houdt met de exacte samenstelling van een voeder;
- Indien het eindproduct nog een bewerking ondergaat waardoor de claim meer ligt op de eindbewerking van het voeder, bijvoorbeeld door fermentatie;
- Indien een claim meer betreft dan de 'som der delen', met andere woorden de claim reikt verder dan je op basis van de afzonderlijke componenten waar kunt maken (ten gevolge van een mogelijk synergistisch effect tussen de componenten);
- Indien de claim niet onderbouwd is op basis van de afzonderlijke componenten. Bijvoorbeeld omdat de gehalten van de afzonderlijke componenten te laag liggen om het geclaimde effect te bewerkstelligen;
- Indien een claim is gebaseerd op de aanwezigheid van een bepaald diervoeder additief (zoals toegelaten onder 1831/2003/EG) en de claim wordt niet gedekt door de functiegroep van het toegelaten diervoederadditief.

Dus indien een claim op een individueel bestanddeel gevoerd wordt dan hoeft de onderbouwing van de claim niet product specifiek plaats te vinden mits de claim gekoppeld wordt aan het specifieke bestanddeel. Indien de claim betrekking heeft op een specifieke samenstelling of specifieke bewerking van het eindproduct dan dient de claim ook product specifiek aangetoond te worden. Claims op basis van de aanwezigheid van een diervoeder additief dienen hierbij binnen de functiegroep van het betreffende diervoederadditief te vallen, zo niet dan dient de onderbouwing van de claim wel product specifiek plaats te vinden. Zie hiervoor ook bijlage IV.

Koppeling claim aan bestanddeel

Met 'De claim dient dan wel gekoppeld te worden aan het betreffende bestanddeel.' wordt bedoeld dat indien een product meerdere bestanddelen bevat en de claim wordt gevoerd op basis van één van de bestanddelen, bijvoorbeeld choline dan is het toegestaan op het product te vermelden:

'Choline draagt bij aan de instandhouding van de normale leverfunctie'

Ook is toegestaan:

'Dit product bevat choline en choline draagt bij aan de instandhouding van de normale leverfunctie'

Maar het is niet toegestaan op het product te vermelden:

‘Dit product draagt bij aan de instandhouding van de normale leverfunctie’

Dit omdat in dit laatste geval voor de consument de oorsprong van de gevoerde claim niet inzichtelijk is.

Bovendien indien één of meerdere bestanddelen worden genoemd in een claim – anders dan vermelding van afwezigheid – dienen de namen en totale gehalten van betreffende bestanddelen op het etiket te worden vermeld.

Koppeling claim aan product

Het is tevens niet toegestaan om op informatiedragers te suggereren dat een product een bepaalde medische werking heeft door een algemeen verhaal of statistische informatie bij het diervoeder te vermelden.

Op een etiket of website wordt bijvoorbeeld de volgende zin vermeld:

‘Circa 10% van alle honden, heeft last van artritis’

Hier wordt niet gezegd dat betreffende product artritis geneest, maar het wordt hier wel gesuggereerd. De indruk wordt gewekt dat het desbetreffende diervoeder een gunstig effect kan hebben bij honden met artritis.

Dit is niet toegestaan, omdat alle algemene informatie die op enigerlei wijze met het product in verband worden gebracht, wordt gezien als aanprijzing van dat betreffende product. Zie de definitie van ‘etikettering’ (artikel 3.2 (s) Verordening (EG) Nr. 767/2009).

Doeldier specifieke onderbouwing versus extrapolatie vanuit andere doeldieren

Bij algemeen aanvaarde generieke claims, waarvan algemeen aanvaard is dat ze voor bijna alle doeldiersoorten gelden, bijvoorbeeld ‘calcium draagt bij aan het behoud van sterke botten’ en die toegekend zijn onder de Claimverordening hoeft een claim niet doeldier specifiek onderbouwd te worden. Wel dient er een literatuursearch plaats te vinden om te kijken of er ook gegevens te vinden zijn ten aanzien van de claim specifiek voor het doeldier waar het diervoeder voor bestemd is en dient de toegevoegde hoeveelheid bestanddelen gebaseerd te zijn op basis van de nutritionele behoeften van het dier waar het voeder voor bestemd is. Uitgangspunt hiervoor kunnen algemeen beschikbare nutritionele voederwaardetabellen zijn.

Claims ten aanzien van gedrag

Psychologische en gedragsfuncties kunnen, behalve door de voeding, nog door tal van andere factoren worden beïnvloed. Dit is een uiterst complexe materie en daardoor is het niet eenvoudig om een volledige, correcte en zinvolle boodschap over te brengen in een korte claim die in de etikettering en reclame voor diervoeders kan worden gebruikt. Bovendien is het gedrag per doeldiersoort sterk verschillend en moeilijk met elkaar te vergelijken. Daarom dienen claims met betrekking tot psychologische of gedragsaspecten bij voorkeur wetenschappelijk te worden onderbouwd per doeldiersoort. Deze onderbouwing kan eventueel wel door wetenschappelijke literatuur plaatsvinden.

Extrapolatie tussen diersoorten

Indien er wel onderzoek uitgevoerd dient te worden dan is het soms mogelijk om te extrapoleren vanuit een andere diersoort. In zijn algemeenheid geldt hierbij dat indien een claim op een product wordt gebezigd voor een diersoort die fysiologisch weinig verschilt van een diersoort waarvoor de claim op hetzelfde of een vergelijkbaar product al is onderbouwd, er normaliter beperktere gegevens volstaan.

Indien een geclaimde werkzaamheid reeds is onderbouwd voor een fysiologisch vergelijkbare soort en voor dezelfde functie en indien het werkingsmechanisme van het product bekend of aangetoond is, volstaat het hetzelfde werkingsmechanisme bij de fysiologisch vergelijkbare soort aan te tonen om de geclaimde werkzaamheid aan te tonen. Indien geen dergelijk verband kan worden gelegd, wordt geadviseerd de geclaimde werkzaamheid aan te tonen volgens de algemene voorschriften voor werkzaamheidsonderzoek, zoals vermeld in [Verordening 429/2008/EG](#) en uitgewerkt in de [EFSA Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives](#).

Indien er werkzaamheidsonderzoek gedaan moet worden kan het in sommige gevallen aangewezen zijn diersoorten in hetzelfde productiestadium te combineren (bv. geiten en schapen voor melkproductie). De leidraad is dat significantie in elk onderzoek ($p \leq 0,1$) of, indien mogelijk, door een meta-analyse ($p \leq 0,05$) moet worden aangetoond.

Indien de werkzaamheid moet worden aangetoond, dient de duur van het werkzaamheidsonderzoek bij voorkeur overeen te komen met de vergelijkbare productiestadia van de fysiologisch vergelijkbare gangbare soort. In andere gevallen is de aanbeveling om de minimale duur van het onderzoek overeenkomstig de voorschriften van sub sectie 4.4 van bijlage II en bijlage IV van Verordening 429/2008/EG vast te stellen.

Onderbouwing innovatieve claims

Voor innovatieve claims dient wetenschappelijk onderzoek geleverd te worden ter onderbouwing van de claim. Het nationale uitgangspunt hierbij zal zijn dat uit de geleverde gegevens de niet-onaannemelijkheid van een claim in voldoende mate is aangetoond.

In bijlage IV wordt voor een aantal typen bestanddelen nader uitgewerkt welke claims wel en niet zijn toegestaan. In bijlage VI wordt nader op de dossieropbouw voor zowel de generieke als de innovatieve claims ingegaan.

Bijlage I Geldende definities

Hieronder zijn de relevante definities uit de Europese Diervoederwetgeving, de Diergeneesmiddelenwetgeving en de Biocidewetgeving gegeven. Deze definities zijn een belangrijk hulpmiddel in de bepaling van de status van producten.

Definities onder de Diervoederwetgeving

Definitie diervoeder onder 178/2002/EG (General food law)

‘Diervoeder’: alle stoffen en producten, inclusief additieven, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor orale vervoeding aan dieren. (Diervoeders kunnen de vorm aannemen van voedermiddelen, mengvoeders, toevoegingsmiddelen, voormengsels of diervoeders met medicinale werking. Water valt niet onder deze definitie.)

Definitie voedermiddel onder 767/2009/EG (Marktverordening Diervoeder)

‘Voedermiddelen’: producten van plantaardige of dierlijke oorsprong, waarvan het hoofddoel is te voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren, in natuurlijke staat, vers of verduurzaamd, en de afgeleide producten van de industriële verwerking ervan, alsmede organische of anorganische stoffen, met of zonder toevoegingsmiddelen, bestemd om te worden gebruikt voor orale vervoeding, hetzij als zodanig rechtstreeks, hetzij na bewerking, hetzij bij de bereiding van mengvoeders of als draagstoffen in voormengsels.

Voorts luidt overweging 11 van Verordening (EG) nr. 767/2009 als volgt: ‘(...)’.

Voedermiddelen worden in de eerste plaats gebruikt om te voorzien in de behoeften van dieren, bijvoorbeeld aan energie, voedingsstoffen, mineralen of voedingsvezels. In de regel zijn zij chemisch niet duidelijk omschreven, met uitzondering van de primaire, in de voedermiddelen aanwezige bestanddelen. Effecten die aan de hand van wetenschappelijke beoordelingen te verdedigen zijn en die voorbehouden zijn aan toevoegingsmiddelen of diergeneesmiddelen, dienen te worden uitgesloten van de objectieve toepassingen van voedermiddelen. (...)’.

Onder **orale vervoeding** wordt verstaan: het langs orale weg inbrengen van diervoeders in het spijsverteringsstelsel van een dier, met als doel in de voedselbehoefte van het dier te voorzien en/of de productiviteit van gezonde dieren in stand te houden.

Definitie mengvoeders onder 767/2009/EG (Marktverordening Diervoeder)

‘Mengvoeders’: mengsels van ten minste twee voedermiddelen, met of zonder toevoegingsmiddelen, bestemd voor orale vervoeding in de vorm van volledige diervoeders of aanvullende diervoeders.

1. **Volledige diervoeders:** mengvoeders die door hun samenstelling toereikend zijn als dagrantsoen;
2. **Aanvullende diervoeders:** mengvoeders met een hoog gehalte aan bepaalde stoffen, die echter, wegens hun samenstelling, slechts toereikend zijn als dagrantsoen indien zij samen met andere diervoeders worden gebruikt.

Definitie mineraalvoeders onder 767/2009/EG (Marktverordening Diervoeder)

‘Mineraalvoeders’: aanvullende diervoeders die ten minste 40 % ruwe as bevatten.

Definitie melkvervangers onder 767/2009/EG (Marktverordening Diervoeder)

‘Melkvervangers’: mengvoerders die in droge staat of na oplossing in een bepaalde hoeveelheid vloeistof worden toegediend en bestemd zijn voor het voederen van jonge dieren, zulks als aanvulling of ter vervanging van de moedermelk na de biestperiode dan wel voor het voederen van jonge dieren zoals slachtkalveren, -lammeren of – geitenlammeren.

Definitie draagstof onder 767/2009/EG (Marktverordening Diervoeder)

‘Draagstof’: stof die gebruikt wordt om een toevoegingsmiddel op te lossen, te verdunnen, te dispergeren of op een andere wijze fysisch te wijzigen om de verwerking, de toepassing of het gebruik van het toevoegingsmiddel te vergemakkelijken, zonder de technologische functie ervan te veranderen en zonder zelf enig technologisch effect uit te oefenen.

Definitie diervoeders met een bijzonder voedingsdoel onder 767/2009/EG (Marktverordening Diervoeder)

‘Diervoeders met bijzonder voedingsdoel’: diervoeders die aan een bijzonder voedingsdoel kunnen voldoen op grond van hun bijzondere samenstelling of het bijzondere, bij hun vervaardiging toegepaste procedé, en die zich hierdoor duidelijk onderscheiden van gewone diervoeders. Tot de diervoeders met een bijzonder voedingsdoel behoren niet de diervoeders met een medicinale werking in de zin van Richtlijn 90/167/EEG.

Onder een **bijzonder voedingsdoel** wordt het volgende verstaan:

Het doel te voldoen aan de specifieke voedingsbehoeften van bepaalde categorieën dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder.

Indien een bijzonder voedingsdoel wordt erkend, wordt deze opgenomen in de lijst van bestemmingen voor diervoeders met een bijzonder voedingsdoel ([Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#)).

Definitie technische hulpstoffen onder Verordening 1831/2003/EG

‘Technische hulpstoffen’: stoffen die op zichzelf niet als diervoeder worden geconsumeerd, maar die bij de verwerking van diervoeders of voedermiddelen bewust worden gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden, hetgeen kan leiden tot de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stoffen of hun derivaten in het eindproduct, mits die residuen geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en geen enkel technologisch effect op het eindproduct hebben.

Definitie voormengsel onder Verordening 1831/2003/EG

‘Voormengsels’: mengsels van toevoegingsmiddelen of mengsels van een of meer toevoegingsmiddelen met als drager voedermiddelen of water, die niet bedoeld zijn voor rechtstreekse vervoedering aan dieren.

Definitie toevoegingsmiddel onder Verordening 1831/2003/EG

‘Toevoegingsmiddelen’: stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen noch voormengsels zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met name met het oog op een of meer van de in artikel 5, lid 3, vermelde functies;

Het toevoegingsmiddel moet (art 5. lid 3):

- a) de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden;
 - b) de eigenschappen van dierlijke producten gunstig beïnvloeden;
 - c) de kleuren van siervissen en -vogels gunstig beïnvloeden;
 - d) voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren;
 - e) het milieu-effect van de dierlijke productie gunstig beïnvloeden;
 - f) de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders, of
 - g) een coccidiostatische of histomonostatische werking teweeg te brengen.
3. Andere antibiotica dan coccidiostatica of histomonostatica mogen als toevoegingsmiddel niet worden toegelaten.

Categorieën toevoegingsmiddelen*

1. De categorie 'technologische toevoegingsmiddelen' omvat de volgende functionele groepen:
- a) conserveermiddelen: stoffen of eventueel micro-organismen, die voedermiddelen beschermen tegen bederf door micro-organismen of metabolieten daarvan;
 - b) antioxidanten: stoffen die de houdbaarheid van diervoeders en voedermiddelen verlengen door deze te beschermen tegen bederf door oxidatie;
 - c) emulgatoren: stoffen die een homogene menging van twee of meer onmengbare fasen in een diervoeder mogelijk maken of in stand houden;
 - d) stabilisatoren: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een diervoeder te handhaven;
 - e) verdikkingsmiddelen: stoffen die de viscositeit van een diervoeder vergroten;
 - f) geleermiddelen: stoffen die een diervoeder vorm geven door de vorming van een gel;
 - g) bindmiddelen: stoffen die de neiging van deeltjes van diervoeders om aan elkaar te kleven, vergroten;
 - h) stoffen ter bestrijding van radionucleïde contaminatie: stoffen die de absorptie van radionucleïden tegengaan of de afscheiding ervan bevorderen;
 - i) antiklontermiddelen: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelendeeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen;
 - j) zuurteregelaars: stoffen die de pH van een diervoeder regelen;
 - k) inkuiltoevoegingsmiddelen: stoffen, met inbegrip van enzymen of micro-organismen, bedoeld om te worden verwerkt in voedermiddelen om de productie van kuilvoeder te verbeteren;
 - l) denatureermiddelen: stoffen aan de hand waarvan, als zij bij de vervaardiging van verwerkte diervoeders worden gebruikt, de oorsprong van een specifiek levensmiddel of voedermiddel kan worden achterhaald;
 - m) mycotoxinebinders: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen: stoffen die de absorptie van mycotoxinen kunnen tegengaan of verminderen, de uitscheiding ervan kunnen bevorderen of de werkingwijze ervan kunnen wijzigen;
 - n) hygiënebevorderingsmiddelen: stoffen of, indien van toepassing, micro-organismen die een gunstig effect hebben op de diervoederhygiëne door specifieke bacteriële besmettingen terug te dringen;
 - o) andere technologische toevoegingsmiddelen: stoffen of eventueel micro-organismen die voor een technologisch doel aan diervoeder worden toegevoegd en die de eigenschappen van het diervoeder gunstig beïnvloeden.

2. De categorie '**sensoriële toevoegingsmiddelen**' omvat de volgende functionele groepen:

a) kleurstoffen:

- i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven;
- ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven;
- iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels;

b) aromatische stoffen: stoffen die de diervoeders waaraan zij zijn toegevoegd geuriger of smakelijker maken.

3. De categorie '**nutritionele toevoegingsmiddelen**' omvat de volgende functionele groepen:

- a) vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking;
- b) verbindingen van spoorelementen;
- c) aminozuren, de zouten en de analogen daarvan;
- d) ureum en zijn derivaten.

4. De categorie '**zoötechnische toevoegingsmiddelen**' omvat de volgende functionele groepen:

- a) verteringsbevorderaars: stoffen die bij toediening aan dieren de verteerbaarheid van de voeding vergroten doordat zij op bepaalde voedermiddelen werken;
- b) darmflorastabilisatoren: micro-organismen of andere, chemisch gedefinieerde stoffen, die bij toediening aan dieren een gunstig effect op de darmflora hebben;
- c) stoffen met een gunstig effect op het milieu;
- d) andere zoötechnische toevoegingsmiddelen;
- e) stabilisatoren van de fysiologische toestand: stoffen of eventueel micro-organismen die bij toediening aan dieren in goede gezondheid een gunstig effect hebben op hun fysiologische toestand, met inbegrip van hun weerbaarheid tegen stressfactoren.

5 coccidiostatica en histomonostatica

Voor de zoötechnische toevoegingsmiddelen, de coccidiostatica en histomonostatica en indien er een GGO is gebruikt, geldt er een persoonsgebonden toelating.

Definities onder de Diergeneesmiddelenwetgeving

Definitie diergeneesmiddel onder Verordening (EU) 2019/6:

“diergeneesmiddel”: elke stof of combinatie van stoffen die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- a) ze wordt aangeboden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren;
- b) ze is bestemd voor gebruik bij of toediening aan dieren om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;
- c) ze is bestemd voor gebruik bij dieren om een medische diagnose te stellen;
- d) ze is bestemd om te worden gebruikt voor euthanasie bij dieren.

Artikel 3 Conflictregels

1. Wanneer een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2, lid 1, van deze verordening ook binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (20) of Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt, en er sprake is van strijdigheid tussen de onderhavige verordening en Verordening (EU) nr. 528/2012 of Verordening (EG) nr. 1831/2003, heeft de onderhavige verordening voorrang.

Verordening (EU) 2019/6 is van toepassing op diergeneesmiddelen, met inbegrip van wat in Richtlijn 90/167/EEG „voormengsels” wordt genoemd, totdat die producten worden verwerkt in gemedicineerde diervoeders of tussenproducten, waarna onderhavige verordening van toepassing is op de uitsluiting van Verordening (EU) 2019/6.

Definitie gemedicineerd diervoeder onder Verordening (EU) 2019/4:

gemedicineerd diervoeder”: een diervoeder dat klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd en dat bestaat uit een homogeen mengsel van een of meer diergeneesmiddelen of tussenproducten met voedermiddelen of mengvoeders.

Definitie tussenproduct onder Verordening (EU) 2019/4:

„tussenproduct”: een diervoeder dat niet klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd, dat bestaat uit een homogeen mengsel van een of meer diergeneesmiddelen met voedermiddelen of mengvoeders en dat uitsluitend bestemd is voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders.

Verder wordt in Verordening (EU) 2019/4 gesteld:

Verordening (EU) 2019/6 is van toepassing op diergeneesmiddelen, met inbegrip van wat in Richtlijn 90/167/EEG „voormengsels” wordt genoemd, totdat die producten worden verwerkt in gemedicineerde diervoeders of tussenproducten, waarna onderhavige verordening van toepassing is op de uitsluiting van Verordening (EU) 2019/6.

Definitie homeopathisch diergeneesmiddel onder Verordening (EU) 2019/6:

homeopathisch diergeneesmiddel”: een diergeneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch vervaardigingsproces uit homeopathische grondstoffen wordt verkregen.

Definities onder de Biocidewetgeving

Definitie biocide onder Verordening 528/2012/EG:

- Alle stoffen of mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;
- Alle stoffen of mengsels die worden gegenereerd door stoffen of mengsels die zelf niet vallen onder het eerste streepje, en die gebruikt worden met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden.

Behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een biocidale werking is, worden beschouwd als biociden.

Definitie werkzame stof onder Verordening 528/2012/EG:

Een stof of micro-organisme met een werking op of tegen schadelijke organismen.

Definitie schadelijk organisme onder Verordening 528/2012/EG:

Organisme, inclusief ziekteverwekker, dat ongewenst aanwezig is of een schadelijke invloed heeft op mensen, op menselijke werkzaamheden of de door mensen gebruikte of vervaardigde producten, op dieren of op het milieu.

Bijlage V bevat een limitatieve lijst van 22 soorten producten met voor elke soort een indicatieve reeks beschrijvingen. De belangrijkste zijn hieronder weergegeven:

HOOFDGROEP 1: Desinfecteermiddelen

Productsoort 3: Dierhygiëne

Producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, zoals desinfecteermiddelen, desinfecterende zeep, producten voor mond- en lichaamshygiëne of met een antimicrobiële werking.

Producten voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken in verband met de huisvesting of het vervoer van dieren

Productsoort 4: Voeding en diervoeders

Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen voor de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen of diervoeders (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.

Producten voor het impregneren van materialen die in contact kunnen komen met voedsel.

Productsoort 5: Drinkwater

Producten voor het desinfecteren van drinkwater (voor mens en dier).

Op grond van artikel 2 van Verordening 528/2012/EG zijn producten die onder de werkingssfeer van de Diervoederwetgeving of de Diergeneesmiddelenwetgeving vallen, geen biociden.

Bijlage II Lijst van relevante wet- en regelgeving

Hieronder is alle relevante wet- en regelgeving weergegeven en overige documenten die relevant zijn in het kader van de claimbeoordeling.

Let op: wet en regelgeving kan veranderen. Check altijd [Eur-lex](#) voor eventuele updates of wijzigingen.

Bij het opstellen van dit kader is vooral de Europese wet- en regelgeving als basis gebruikt. Deze Europese wet- en regelgeving is nationaal voor zowel de diervoeders als de diergeneesmiddelen vertaald in de [Wet dieren](#). Onder wetstechnische informatie is alle gedelegeerde regelgeving weergegeven zoals het Besluit diervoeders 2012, het besluit handhaving en overige zaken Wet dieren en het Besluit en de Regeling diergeneesmiddelen.

Relevante Diervoederregelgeving

Diervoeders:

VERORDENING (EG) Nr. 767/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, te noemen Marktverordening Diervoeders:

Hyperlink: [Verordening \(EG\) Nr. 767/2009](#)

VERORDENING (EU) Nr. 68/2013 VAN DE COMMISSIE van 16 januari 2013 betreffende de Catalogus van voedermiddelen:

Hyperlink: [Verordening \(EU\) nr. 68/2013](#)

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE van 14 januari 2011 tot vaststelling van richtsnoeren voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen, biociden en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (2011/25/EU):

Hyperlink: [Aanbeveling 2011/25/EU](#)

Diervoederadditieven:

VERORDENING (EG) Nr. 1831/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding:

Hyperlink: [Verordening \(EG\) nr. 1831/2003](#)

VERORDENING (EG) Nr. 429/2008 VAN DE COMMISSIE van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding:

Hyperlink: [Verordening \(EG\) nr. 429/2008](#)

VERORDENING (EU) Nr. 892/2010 VAN DE COMMISSIE van 8 oktober 2010 betreffende de status van bepaalde producten met betrekking tot onder Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad vallende toevoegingsmiddelen voor diervoeding:

Hyperlink: [Verordening \(EG\) nr. 892/2010/EG](#)

Community register of feed additives:

Hyperlink: [Register of Feed Additives](#)

Voeders met een bijzonder voedingsdoel, te noemen Dieetvoeders:

De wettelijke basis hiervoor is de Marktverordening Diervoeder (zie hierboven). Aanvullend hierop is van toepassing.

VERORDENING (EU) 2020/354 VAN DE COMMISSIE van 4 maart 2020 tot vaststelling van een lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel en tot intrekking van Richtlijn 2008/38/EG:

Hyperlink: [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#)

Relevante Industrial Guidelines**Feed Materials Register:**

Hyperlink: [Feed Materials Register](#)

In artikel 24 lid 6 van de Marktverordening Diervoeder is vastgelegd, dat de vertegenwoordigers van de Europese diervoedersector een register publiceren met kennisgevingen van voedermiddelen die voor het eerst in de handel worden gebracht. De sector heeft invulling aan deze verplichting gegeven via het FEED MATERIALS REGISTER. Rechtspersonen die voor de eerste maal een voedermiddel in de handel brengen, zijn verplicht op deze website hun product aan te notificeren. Onder de sectie 'Presentation' staat een toelichting op de aanmeldingsprocedure. De partij die een product aanmeldt, is verantwoordelijk voor de inhoud van de registratie. Registraties, die op een gegeven moment worden toegevoegd aan de Catalogus, worden uit het Register verwijderd.

EU code of good labelling practice for compound feed for food producing animals September 2018:

Hyperlink: [EU code of good labelling practice for food producing animals](#)

Opgesteld door COPA-COGECA en FEFAC en geeft aanbevelingen aan mengvoederfabrikanten over de etiketteringsvereisten onder de Marktverordening Diervoeder. Het heeft een sectie over claims in zich. Deze is vastgesteld door de EC.

F. E.D.I.A.F. CODE OF GOOD LABELLING PRACTICE FOR PET FOOD - Oktober 2011 (herzien oktober 2018):

Hyperlink: [FEDIAF code of good labelling practice for pet food](#)

Deze is vastgesteld door de EC.

De Nederlandse associatie is de [NVG](#)

FEFANA EU code of practice on voluntary labelling particulars (claims) for feed additives and premixtures

Hyperlink:

[EU code on voluntary labelling particulars \(claims\) for feed additives and premixtures](#)

CODE OF PRACTICE FOR THE APPLICATION OF THE LABELLING RULES LAID DOWN IN REGULATION (EC) No 1831/2003 FOR FEED ADDITIVES AND PREMIXTURES FEFANA, FEFAC and EMFEMA -September 2011 Version 8:

Hyperlink: [Code of practice labelling 1831-2003](#)

Deze is bedoeld om diervoeradditieven- en voormengsel fabrikanten aanbevelingen te doen aangaande de etiketteringsvereisten. Deze gedragscode is niet door de EC vastgesteld vanwege gebrek aan regelgeving hieromtrent.

Fefana classification tool:

Hyperlink: [FEFANA classification tool](#)

Deze tool is gebaseerd op Recommendation 2011/25/EC en geeft een aanbeveling aan de hand van een aantal vragen of een stof als een voedermiddel, of een feed additive gezien moet worden.

Beslisboom voedermiddel, diervoeder en producten in diervoeder van GMP +:

Hyperlink: [GMP+ Guidance tree](#)

Beslisboom aan de hand waarvan gekeken kan worden hoe een product geclassificeerd kan worden.

Relevante Diergeneesmiddelen regelgeving

Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG:

Hyperlink: [Verordening \(EU\) Nr. 2019/6](#).

Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders:

Hyperlink: [Verordening \(EU\) Nr. 2019/4](#).

Diergeneesmiddelen informatiebank van het Bureau Diergeneesmiddelen.

Hyperlink: [Diergeneesmiddeleninformatiebank](#)

Relevante Biocide regelgeving

VERORDENING (EU) Nr. 528/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden:

Hyperlink: [Verordening \(EU\) Nr. 528/2012](#)

Bestrijdingsmiddelendatabank van het College voor de toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden.

Hyperlink: [Bestrijdingsmiddelentoelatingendatabank](#)

Relevante regelgeving omtrent claims op levensmiddelen

VERORDENING (EG) Nr. 1924/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen:

Hyperlink: [Verordening 1924/2006/EG](#)

Aangevuld met het UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE van 24 januari 2013 tot vaststelling van richtsnoeren voor de uitvoering van de specifieke voorwaarden voor gezondheidsclaims van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1924/2006:

Hyperlink: [Uitvoeringsbesluit 2013/63/EU](#)

VERORDENING (EU) Nr. 432/2012 VAN DE COMMISSIE van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen:

Hyperlink: [Verordening \(EG\) Nr. 432/2012](#)

GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF REGULATION N° 1924/2006 ON NUTRITION AND HEALTH CLAIMS MADE ON FOODS (December 2007):

Hyperlink: [Guidance on the implementation of regulation N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on food](#)

Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten:

Hyperlink: [Verordening Nr. 1169/2011](#)

Keuringsraad KOAG/KAG:

Hyperlink: [Koag-Kag](#)

Hier is onder andere opgenomen:

- [Historische Indicatieve Lijst - Onderscheid medische / niet-medische claims \(hier genoemd KAG-lijst\)](#)
- Richtsnoerdocument
- Database Claimsverordening.

EU Register of health claims made on foods:

Hyperlink: [EU register of health claims](#)

Achtergrondinformatie: [EU register of health claims \(europa.eu\)](#)

Relevante voederwaardetabellen

NRC (National Research Council) Nutrient requirements of horses:

Dit betreft een boek, deze is niet als hyperlink beschikbaar.

Diverse Tabellen CVB:

Deze zijn te vinden op de website van het CVB.

Hyperlink: [CVB](#)

FEDIAF Nutritional Guidelines Cats and Dogs and for Feeding Pet Rabbits:

Hyperlink: [FEDIAF Nutritional Guidelines](#)

Voeding voor paarden, Vlaamse Overheid Beleidsdomein Landbouw en Visserij:

Hyperlink: [Voeding paarden vlaamse overheid](#)

Relevante documenten aangaande kruiden

Informatiebulletin Kruidengebruik bij dieren:

Hyperlink: [Informatiebulletin kruidengebruik bij dieren](#)

EFSA guidance additieven:

EFSA guidance botanicals: [Botanicals | EFSA \(europa.eu\)](#)

Study on the assessment of plants/herbs, plant/herb extracts and their naturally or synthetically produced components as ‘additives’ for use in animal production:

Hyperlink: [EFSA doc 70828](#)

Statement on the preparation of guidance for the assessment of plant/herbal products and their constituents used as feed additives:

Hyperlink: [EFSA doc 1694](#)

Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements:

Hyperlink: [EFSA doc 2663](#)

Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements:

Hyperlink: [EFSA doc 1249](#)

Overige relevante documenten

EFSA guidance documenten aangaande de toelating van toevoegingsmiddelen

Hyperlink: [EFSA guidance documenten](#)

Waaronder: [Guidance tolerance and efficacy studies](#)

Borderline Working Group Regulatory Framework, Jurisprudence (case-law) and National Guidance:

Hyperlink: [Overview regulatory framework for borderline products](#)

Guidance omringende lidstaten:

Duitsland:

Guideline for the Labelling of Feed Materials and Compound Feed - BVL.BUND.DE :

Hyperlink: [Feed labelling guidance Germany](#)

België:

Etikettering van voedermiddelen en mengvoeders:

Hyperlink: [Feed labelling guidance Belgium](#)

met daarbij een [indicatieve lijst gezondheidsbeweringen.](#)

Bijlage III Conversietabel van humaan naar dier

Inleiding

Om een grove vergelijking te kunnen maken over hoe de dosering in mensen zich verhoudt tot de dosering in een bepaald doeldier kan de volgende tabel die afkomstig is uit de EFSA 'Guidance for the preparation of dossiers for additives already authorised for use in food' gebruikt worden. Onderstaande tabel is feitelijk bedoeld om te checken of er een tolerantie studie nodig is maar kan ook functioneren als een snelle check of de gehalten waar de claim op gebaseerd is onder de Claimverordening enigszins overeenkomen met de gehalten in een bepaald doeldier. Hierbij dient echter niet uit het oog verloren te worden dat de nutritionele behoefte varieert tussen de mens en de hier beschreven doeldieren en tussen de doeldieren onderling. De betreffende paragraaf is hieronder in zijn geheel overgenomen.

Studies concerning the safety of use of the additive for the target animals.

If the use level of the feed additive is less than or similar to that used in food [expressed as quantity per metabolic body weight (usually mg/kg^{0.75})], a tolerance study is normally not required. Actual exposure can be calculated by multiplying the tabulated exposure (Table 1) with the intended feed concentration in mg/kg complete feed. These values should then be compared to the human exposure value, considering a metabolic body weight of 21.6 kg^{0.75}.

Table 1: Default values for body weight and feed intake and resulting target animal exposure per 1 mg feed ingredient/kg complete feed.

Animal category	Body weight (kg)	Metabolic body weight (kg ^{0.75})	Mean feed intake (g/day)	Target animal exposure (µg/mbw (kg ^{0.75})/day)
Chickens for fattening	2	1.7	120	71
Turkeys for fattening	12	6.4	400	63
Laying hens	2	1.7	120	71
Piglets	20	9.5	1000	105
Pigs for fattening	100	31.6	3000	95
Sows	200	53.2	6000	113
Veal calves (milk replacer)	100	31.6	2000	63
Cattle for fattening	400	89.4	8000	89
Dairy cows	650	128.7	20000	155
Salmonids	2	1.7	40	24
Dogs	15	7.6	250	33
Cats	3	2.3	60	26

Bijlage IV Onderbouwing claims per type bestanddeel

Inleiding

Een claim kan betrekking hebben op een toevoegingsmiddel zoals dit verwerkt is in het eindproduct en/of op bepaalde voedermiddelen zoals aanwezig in het product. Voor toevoegingsmiddelen wordt meer specifiek gesproken over functies.

Hieronder zal getracht worden per type bestanddeel meer helderheid te geven over de toegestane en niet toegestane claims en hoe deze het beste beoordeeld kunnen worden. Eerst zullen alle toevoegingsmiddel functiegroepen besproken worden en vervolgens zal nader op enkele specifieke typen voeders en op de dieetvoeders ingegaan worden.

Toevoegingsmiddelen

Alle geregistreerde toevoegingsmiddelen staan vermeld in het '[Register of Feed Additives](#)'. Sommige toevoegingsmiddelen staan heel uitgebreid beschreven in het Register, terwijl dit voor andere toevoegingsmiddelen niet het geval is. Dit heeft mede te maken met de functiegroep waaronder het geregistreerd is en met het feit of een product al herbeoordeeld is onder de Additievenverordening.

Toevoegingsmiddelen zijn toegelaten onder bepaalde functiegroepen. Het is niet toegestaan voor toevoegingsmiddelen om een functie te claimen waarvoor het geen toelating heeft. Een toevoegingsmiddel dient toegelaten te zijn voor iedere functie die geclaimd wordt.

In Nederland echter zien wij een verschil tussen een functie en een claim. Dit kan het best geïllustreerd worden aan de hand van voorbeelden.

Voorbeeld 1 - conserveermiddelen:

Conserveermiddelen zijn stoffen of eventueel micro-organismen, die voedermiddelen beschermen tegen bederf door micro-organismen of metabolieten daarvan.

Voor een diervoederadditief dat toegelaten is in de functiegroep conserveermiddelen mag daarom alleen worden geclaimd "beschermd voedermiddelen/ diervoeder tegen bederf door micro-organismen of metabolieten daarvan".

Zo mag voor een organisch zuur alleen pH verlaging in het dier worden geclaimd indien het voor deze functie ook geregistreerd is. Indien voor een toevoegingsmiddel drie verschillende functies geclaimd worden dan dient het betreffende toevoegingsmiddel dus onder drie verschillende functiegroepen te zijn geregistreerd.

Voorbeeld 2 - inkuilmiddelen:

Het is niet toegestaan om te claimen dat een additief, welke is toegelaten met de functie van inkuilmiddel, een effect heeft op het dier zelf. Dit omdat het niet voor deze functie is toegelaten. De enige functie waarvoor het is toegelaten is dat het een specifiek effect op het voer heeft, namelijk het inkuilen van voer.

Voorbeeld 3 - nutritionele additieven:

Nutritionele additieven (vitaminen en spoorelementen) hebben daarentegen wel een duidelijke nutritionele functie in het lichaam en aanvullende claims gerelateerd aan de nutritionele functie waarvoor zij zijn toegelaten zijn daarom in Nederland toegestaan. De claim geeft een nadere specificatie van de betreffende functie welke een nutritioneel additief heeft in het lichaam.

In de Nederlandse perceptie kunnen claims -welke zijn toegelaten door de EFSA voor gebruik in humane voeding- geëxtrapoleerd worden naar dieren (indien zij relevant zijn voor het betreffende doeldier).

EFSA heeft bijvoorbeeld claims toegelaten welke een relatie leggen met het immuunsysteem, zoals 'IJzer draagt bij aan het normaal functioneren van het immuunsysteem' (EFSA jouraal 2009: 7(9):1215). In lijn hiermee, kunnen in Nederland dergelijke claims ook op in diervoeder gebruikte nutritionele additieven aanvaardbaar zijn. Dit zolang deze claims voldoende onderbouwd zijn en relevant voor het doeldier. Daarmee zijn dit type claims in Nederland dus niet beperkt tot alleen de zoötechnische additieven.

Voor de opname in het 'Register on Feedadditives' gelden enkele algemeen regels:

- Indien er geen doeldiercategorieën gespecificeerd zijn, dan betekent dit dat het additief in voeder bestemd voor alle doeldieren toegepast mag worden (mits het betreffende additief daar de gestelde werking in heeft, inkuilmiddelen bijvoorbeeld zijn in alle doeldieren toegestaan maar moeten wel een inkuilfunctie op het betreffende diervoeder hebben).
- Indien er geen minimum en maximumgehalten zijn weergegeven dan betekent dit dat hier geen verdere eisen aan gesteld zijn. Dit neemt niet weg dat de toegevoegde gehalten geacht worden in relatie te staan tot de functie die het toevoegingsmiddel in het betreffende voeder of voor het betreffende doeldier heeft.
- Indien er een fabrikant is aangegeven dan betekent dit dat alleen deze fabrikant het betreffende toevoegingsmiddel mag produceren, ook wel persoonsgebonden toelating genoemd.
- Toevoegingsmiddelen mogen niet rechtstreeks aan dieren gevoederd worden.

N.B.

In de Marktverordening is bepaald dat voedermiddelen en aanvullende diervoeders geen toevoegingsmiddelen mogen bevatten die met een gehalte van meer dan honderd maal of vijftig maal in het geval van coccidiostatica en histomonostatica van het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zijn verwerkt. Indien dit wel het geval is dan dient het betreffende diervoeder als dieetvoeder geregistreerd te worden. Diervoeders waar dit voor geldt, mogen de claim voeren zoals vastgesteld in de lijst van bestemmingen (zie [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#)).

1. Technologische toevoegingsmiddelen

Hieronder vallen de conserveermiddelen, antioxidanten, emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen, geleermiddelen, bindmiddelen, stoffen ter bestrijding van radionucleïde contaminatie, antiklontermiddelen, zuurteregelaars, inkuiltoevoegingsmiddelen, denatureermiddelen, mycotoxinebinders, hygiënebevorderingsmiddelen en andere technologische toevoegingsmiddelen, dit betreffen stoffen of eventueel micro-organismen die voor een technologisch doel aan diervoeder worden toegevoegd en die de eigenschappen van het diervoeder gunstig beïnvloeden. Soms zijn er nadere specificaties gegeven aangaande de doeldiercategorieën of maximum gehalten.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- Ook kunnen zij betrekking hebben op bijvoorbeeld de afwezigheid van enkele van de hierboven beschreven categorieën. Bijvoorbeeld: vrij van conserveermiddelen. Dergelijke claims worden door middel van de receptuur onderbouwd, een aanvullende onderbouwing is niet noodzakelijk. Indien de claim betrekking heeft op bijvoorbeeld een verminderd gebruik, dan dient er een vergelijking met een referentieproduct gemaakt te zijn, zie de FEDIAF gedragscode voor meer informatie.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Technologische toevoegingsmiddelen die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Technologische toevoegingsmiddelen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventueel vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Technologische toevoegingsmiddelen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventueel vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Technologische toevoegingsmiddelen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

N.B. Er heerst wel eens onduidelijkheid over de producten zoals toegelaten onder categorie 1k. de **inkuiltoevoegingsmiddelen**. Inkuiltoevoegingsmiddelen mogen alleen toegevoegd worden aan diervoeders indien ze een inkuilfunctie in het betreffende voer hebben. De onder 1k opgesomde micro-organismen en enzymen mogen niet voor andere doeleinden toegevoegd worden aan een diervoeder. Voor een deel van deze producten gelden op dit moment overgangsbepalingen. In het Additievenregister worden zij op dit moment grijs gearceerd weergegeven.

2. Sensoriële toevoegingsmiddelen

2.a Kleurstoffen

Er zijn vele kleurstoffen geregistreerd. Hier vallen bijvoorbeeld asthaxanthine en canthaxanthine onder. Soms zijn er nadere specificaties gegeven aangaande de doeldier categorieën of maximum gehalten.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening, dus het geven van kleur.
- Ook kunnen zij betrekking hebben op bijvoorbeeld de afwezigheid van kleurstoffen. Dergelijke claims worden door middel van de receptuur onderbouwd, een aanvullende onderbouwing is niet noodzakelijk. Indien de claim betrekking heeft op bijvoorbeeld een verminderd gebruik, dan dient er een vergelijking met een referentieproduct gemaakt te zijn, zie de FEDIAF gedragscode voor meer informatie.

- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Kleurstoffen die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Kleurstoffen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventueel vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Kleurstoffen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventueel vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Kleurstoffen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

2.b Aromatische stoffen

Dit zijn stoffen die de diervoeders of water waaraan zij zijn toegevoegd geuriger of smakelijker maken, de zogenaamde geur en smaakstoffen. Deze categorie is opgedeeld in twee grote groepen, de chemisch gedefinieerde producten en de botanische producten. De laatste categorie bevat vooral extracten, oliën en tincturen van kruiden.

Soms zijn er nadere specificaties gegeven aangaande de doeldiercategorieën of maximum gehalten.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- Ook kunnen zij betrekking hebben op bijvoorbeeld de afwezigheid van geur of smaakstoffen. Dergelijke claims worden door middel van de receptuur onderbouwd, een aanvullende onderbouwing is niet noodzakelijk.
- Indien de claim betrekking heeft op bijvoorbeeld een verminderd gebruik, dan dient er een vergelijking met een referentieproduct gemaakt te zijn, zie de FEDIAF gedragscode voor meer informatie.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Aromatische stoffen die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Aromatische stoffen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventueel vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Aromatische stoffen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventueel vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Aromatische stoffen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.

- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

Op kruiden worden vaak claims gevoerd, daarom zal daar nader op in gegaan worden onder de voedermiddelen. Kruidenextracten, kruidenoliën en kruidentincturen vallen onder de Additievenverordening. Terwijl verse of gedroogde kruiden als voedermiddel worden gezien.

3. Nutritionele toevoegingsmiddelen

3.a Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking

Vitaminen vallen onder de Additievenverordening. In het Additievenregister staan de maximumgehalten en de doeldiercategorieën waarvoor zij zijn toegelaten weergegeven. In de [FEDIAF code of good labelling practice for pet food](#) zijn de conversiefactoren van de verschillende vitaminebronnen naar hun vitamine activiteit weergegeven.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- In het '[EU register of health claims](#)' zijn alle toegekende claims opgenomen per vitamine. De claims zoals hier per vitamine toegekend, mogen indien relevant gebruikt worden op de betreffende vitamine bij de doeldiercategorieën en onder de voorwaarden zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Ook mag er een Nutrient & Additievenclaim gevoerd worden.

Niet toegestaan:

- Vitaminen die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Vitaminen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Vitaminen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Vitaminen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

3.b Spoorelementen

Spoorelementen vallen onder de Additievenverordening. In het Additievenregister staan de maximumgehalten en de doeldiercategorieën waarvoor zij zijn toegelaten weergegeven.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- In het '[EU register of health claims](#)' zijn alle toegekende claims opgenomen per spoorelement. De claims zoals hier per spoorelement toegekend, mogen indien relevant gebruikt worden voor het betreffende spoorelement bij de doeldiercategorieën en onder de voorwaarden zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.

- Ook mag er een Nutriënt & Additievenclaim gevoerd worden.

Niet toegestaan:

- Spoorelement die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Spoorelementen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Spoorelementen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het desbetreffende vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Spoorelementen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

3.c Amino-zuren, de zouten en de analogen daarvan

In het verleden vielen alle bioproteïnen onder Richtlijn 82/471/EEG. Echter mede vanwege het gebrek aan eiwitrijke diervoeders zijn de meeste producten overgeheveld naar de voedermiddelen. Alleen de amino-zuren, de zouten en analogen daarvan, alsmede ureum en zijn derivaten, zijn overgeheveld van Richtlijn 82/471/EEG naar de Additievenverordening. Voor de specifieke bepalingen en eventuele updates zie het 'Register on feedadditives'.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Amino-zuren die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Amino-zuren verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Amino-zuren verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Amino-zuren mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

3.d Ureum en zijn derivaten.

In het verleden vielen alle bioproteïnen onder Richtlijn 82/471/EEG. Echter mede vanwege het gebrek aan eiwitrijke diervoeders zijn de meeste producten overgeheveld naar de voedermiddelen. Alleen de amino-zuren, de zouten en analogen daarvan, alsmede ureum

en zijn derivaten, zijn overgeheveld van Richtlijn 82/471/EEG naar de Additieven verordening. Voor de specifieke bepalingen en eventuele updates zie het 'Register on feedadditives'.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening, te weten eiwitvoorziening.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Toevoegingsmiddelen die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Toevoegingsmiddelen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Toevoegingsmiddelen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Toevoegingsmiddelen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

4. Zoötechnische toevoegingsmiddelen

Zoötechnische toevoegingsmiddelen zijn -in zijn algemeenheid- om de productiviteit van gezonde dieren te ondersteunen.

Zoötechnische toevoegingsmiddelen hebben een persoonsgebonden toelating. Voor toevoegingsmiddelen met een persoonsgebonden toelating heeft het de voorkeur dat de producenten van deze toevoegingsmiddelen de claims die zij willen voeren in hun registratiedossier verwerken.

Eventuele wijzigingen in de functie dienen onder de Additievenverordening ingediend te worden.

De volgende categorieën worden onderscheiden:

4.a Verteringsbevorderaars

Dit zijn stoffen die bij toediening aan dieren de verteerbaarheid van de voeding vergroten doordat zij op bepaalde voedermiddelen werken. Het betreft met name enzymen en micro-organismen, die een persoonsgebonden toelating hebben en waarvoor de minimumgehalten en de doeldieren nader zijn gespecificeerd.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Verteringsbevorderaars die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Verteringsbevorderaars verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Verteringsbevorderaars verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Verteringsbevorderaars mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

4.b Darmflorastabilisatoren:

Dit zijn micro-organismen of andere, chemisch gedefinieerde stoffen, die bij toediening aan dieren een gunstig effect op de darmflora hebben. Het betreffen met name micro-organismen, die een persoonsgebonden toelating hebben en waarvoor de minimum gehalten en de doeldiercategorieën nader zijn gespecificeerd.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Darmflorastabilisatoren die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Darmflorastabilisatoren verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Darmflorastabilisatoren verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Darmflorastabilisatoren mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

4.c Stoffen met een gunstig effect op het milieu

Het betreft hier producten, die een persoonsgebonden toelating hebben en waarvoor de minimum en maximum gehalten en de doeldiercategorieën nader zijn gespecificeerd.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.

Niet toegestaan:

- Stoffen met een gunstig effect op het milieu die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Stoffen met een gunstig effect op het milieu verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Stoffen met een gunstig effect op het milieu verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Stoffen met een gunstig effect op het milieu mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

4.d Andere zoötechnische additieven

Het betreft hier vooral producten die een gunstige invloed op de voederconversie en/of de groei hebben, maar in feite kunnen alle producten die niet onder de andere categorieën zoötechnische additieven vallen hieronder opgenomen worden. Het betreft producten, die een persoonsgebonden toelating hebben en waarvoor de minimum gehalten en/of maximumgehalten en de doeldiercategorieën nader zijn gespecificeerd.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Zoötechnische toevoegingsmiddelen die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Zoötechnische toevoegingsmiddelen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Zoötechnische toevoegingsmiddelen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Zoötechnische toevoegingsmiddelen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

4. e Stabilisatoren van de fysiologische toestand:

Het betreft hier stoffen of eventueel micro-organismen die bij toediening aan dieren in goede gezondheid een gunstig effect hebben op hun fysiologische toestand, met inbegrip van hun weerbaarheid tegen stressfactoren. Het betreft producten, die een persoonsgebonden toelating hebben en waarvoor de minimum gehalten en/of maximumgehalten en de doeldiercategorieën nader zijn gespecificeerd.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.
- Indien voor een bestanddeel een claim is goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Zoötechnische toevoegingsmiddelen die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Zoötechnische toevoegingsmiddelen verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Zoötechnische toevoegingsmiddelen verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 100 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Zoötechnische toevoegingsmiddelen mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Claims waarvoor geldt dat zij niet in relatie staan tot de toegelaten functie onder de Additievenverordening mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

5. Coccidiostatica en histomonostatica

Dit zijn diergeneesmiddelen die uitgezonderd zijn van registratie onder de Diergeneesmiddelenwetgeving. Het betreft producten, die een persoonsgebonden toelating hebben en waarvoor de minimum gehalten en maximumgehalten en de doeldiercategorieën nader zijn gespecificeerd.

Voor deze specifieke categorie producten is nationaal als stelregel gesteld dat alleen dat geclaimd mag worden wat onderbouwd is door het registratiedossier zoals ingediend onder Verordening Nr. 1831/2003/EG en zoals verwoord in de betreffende EFSA opinie. Eventuele wijzigingen in de functie dienen onder de Additievenverordening ingediend te worden.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen in relatie te staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening.

Niet toegestaan:

- Coccidiostatica en histomonostatica die niet in het 'Register on feedadditives' zijn opgenomen mogen niet gebruikt worden in diervoeding of water.
- Coccidiostatica en histomonostatica verwerkt in volledige mengvoeders mogen niet gebruikt worden in een hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Coccidiostatica en histomonostatica verwerkt in voedermiddelen of aanvullende diervoeders mogen niet gebruikt worden in een meer dan 5 maal hoger gehalte dan het eventuele vastgestelde maximumgehalte in volledige diervoeders zoals vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Coccidiostatica en histomonostatica mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in het 'Register on feedadditives'.
- Alle claims die niet in relatie staan tot de functie waarvoor zij een toelating hebben onder de Additievenverordening zijn niet toegestaan, ook niet na verdere onderbouwing op nationaal niveau. Eventuele wijzigingen of aanvullingen in de functie dienen onder de Additievenverordening ingediend te worden.
- Diergeneeskundige claims anders dan een coccidiostatisch of histomonostatisch effect zijn niet toegestaan.

Voedermiddelen en Mengvoeders

Alle categorieën toevoegingsmiddelen zijn nu besproken. Hieronder zullen eerst de dietvoeders besproken worden en vervolgens zullen enkele voedermiddelen of groepen van voedermiddelen besproken worden waarover vaak discussie is aangaande de status.

6. Dieetvoeders

Diervoeders met bijzonder een voedingsdoel, verder dietvoeders genoemd zijn diervoeders die aan een bijzonder voedingsdoel kunnen voldoen op grond van hun bijzondere samenstelling of het bijzondere, bij hun vervaardiging toegepaste procedé, en die zich hierdoor duidelijk onderscheiden van gewone diervoeders.

Hierbij wordt onder een **bijzonder voedingsdoel** het volgende verstaan:

‘Het doel te voldoen aan de specifieke voedingsbehoeften van bepaalde categorieën dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder’.

De regels betreffende het in de handel brengen en het gebruik van dietvoeders zijn opgenomen in de Marktverordening. Dietvoeders dienen eerst een toelating te hebben verkregen voor zij op de markt toegelaten worden. Dietvoeders die een toelating hebben verkregen worden opgenomen in de bijlage van [Verordening \(EU\) Nr. 2020/354](#). Een toelating voor een diervoeder is niet persoonsgebonden.

Toegestaan:

- Het is toegestaan een bijzonder voedingsdoel te claimen indien dit bijzondere voedingsdoel is opgenomen in de bijlage van [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#) en indien door aanvullende onderbouwing aangetoond kan worden dat de bepalingen zoals opgenomen in deze lijst van bestemmingen van toepassing zijn op het betreffende voeder. Het bijzondere voedingsdoel zoals verwoord in de bijlage van Verordening (EU) Nr. 2020/354 dient hierbij in exact dezelfde bewoordingen op het etiket overgenomen te worden.
- Het noemen van een ziekte of symptoom (zoals diarree) is alleen toegestaan indien deze ook expliciet in de beschrijving van het bijzondere voedingsdoel in de bijlage van Verordening (EU) Nr. 2020/354 wordt benoemd.
- Daarnaast gelden alle relevante etiketteringseisen zoals vermeld in de Vo. (EG) Nr. 767/2009.
- Het is toegestaan op dietvoeders een aanvullende functionele claim te voeren, mits deze aanvullende claim voldoende is onderbouwd.

Niet toegestaan:

- Het is niet toegestaan een bijzonder voedingsdoel te claimen indien dit bijzondere voedingsdoel niet is opgenomen in de bijlage van [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#).
- Dietvoeders mogen niet gebruikt worden in doeldiercategorieën anders dan vermeld in de lijst van bestemmingen.
- Dietvoeders mogen niet gebruikt worden voor een periode langer dan vermeld in de lijst van bestemmingen.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan, tenzij dit expliciet staat aangegeven in de bijlage van [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#).

Een probleem bij de handhaving op de dietvoeders is dat er -met name bij niet recente toelatings- niet gesproken wordt over specifieke toegelaten minimum en maximum

gehalten maar er alleen in algemene termen als 'hoog gehalte' en 'laag gehalte' gesproken wordt.

Echter diervoeders met een bijzonder voedingsdoel mogen slechts als zodanig verhandeld worden indien zij voldoen aan de essentiële voedingskenmerken voor het desbetreffende, in die lijst vermelde bijzondere voedingsdoel. Dit betekent dus dat iedere diervoederexploitant die een product als dietvoeder in de handel brengt moet kunnen aantonen dat zij voldoen aan de essentiële voedingskenmerken, en dus een wetenschappelijke onderbouwing moeten kunnen leveren dat de gehalten inderdaad het doel dienen. Deze wetenschappelijke onderbouwing mag per afzonderlijk bestanddeel door wetenschappelijke literatuur cq nutritionele referentietabellen plaatsvinden.

7. Prebiotica

Prebiotica vallen onder de voedermiddelen want prebiotica zijn feitelijk niet verteerbare bestanddelen. De meeste prebiotica zijn oligosacchariden en voedingsvezels. Lange tijd heeft er onduidelijkheid bestaan over de prebiotica, echter in 2005 heeft het Permanent Comité besloten dat fructo-oligosaccharides, mannan-oligosaccharides, inuline, inactivated *Aspergillus* and the residues of fermentation and beta-glucans niet onder de Additievenverordening vallen.

Mogelijke werkingsmechanismen die er aan worden toegeschreven zijn dat ze selectief de groei en/of de activiteit van één of meerdere soorten bacteriën in de dikke darm zouden kunnen stimuleren.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen onderbouwd te zijn door eigen onderzoek of literatuurstudies en de terminologie dient in overeenstemming te zijn met de KAG-lijst.
- Indien voor een bestanddeel een claim wordt goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Claims die niet zijn opgenomen in het 'Register of health claims' mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

8. Kruiden

Volledige planten (of delen daarvan) die eventueel een eenvoudige fysische behandeling hebben ondergaan (vb. drogen, malen, pletten, ...) kunnen over het algemeen als voedermiddel beschouwd worden. Het is aan diegene die het voedermiddel op de markt brengt om te garanderen dat zijn voeder veilig is en niet schadelijk is voor de gezondheid van het dier of de consument. Kruiden vallen onder dezelfde voorwaarden voor wat betreft opname in de Catalogus van voedermiddelen of notificatieplicht als de andere voedermiddelen.

Plantenextracten, distillaten, concentraten, ... (waarbij bepaalde specifieke actieve componenten worden geëxtraheerd uit een plant of delen van een plant) vallen daarentegen onder de Additievenverordening. Momenteel zijn de meeste toegelaten 'extracten' ingedeeld onder de categorie van de sensorische toevoegingsmiddelen, meer bepaald de 'aromatische stoffen' voor de diervoeding.

In het verslag van het Standing committee on Plants, Animals, Food and Feed Van 23 may 2017 - 24 may 2017 is onder punt A.08 een declaratie opgenomen betreffende het onderscheid tussen botanische smaakstoffen als additief dan wel als voedermiddel ([summary report](#)).

De evaluatie van alle kruiden die gebruikt worden in food zijn op on-hold gezet door de EFSA. Dit betekent waarschijnlijk dat er de komende jaren geen claims toegekend gaan worden in het [EU Register of Health claims](#). Alle claims op kruiden dienen dan ook nader onderbouwd te worden.

Hierbij is de KAG-lijst uitgangspunt aangaande de terminologie die gebruikt mag worden.

Diervoeder dient altijd veilig te zijn voor het doeldier waar het voor bestemd is. Dit is een basis uitgangspunt en hoeft voor de onderbouwing van de claim niet nader aangetoond te worden, echter bij kruiden is het extra belangrijk dat er per doeldier gekeken wordt welke kruiden goed getolereerd worden en tot welke gehalten dit het geval is om mogelijke ongewenste effecten te voorkomen.

Indien kruiden weergegeven worden door middel van een potentie, bijv. Ø, D6, C30 dan betreffen het homeopathische diergeneesmiddelen en deze dienen als diergeneesmiddel geregistreerd te zijn en vallen derhalve buiten de scope van dit document.

Het gebruik van kruiden bij dieren kan onder verschillende wetgevingsgebieden vallen. Om een overzicht te geven van de verschillende wetgevingsgebieden is op 28 mei 2015 het [Informatiebulletin kruidengebruik bij dieren](#) vastgesteld.

Toegestaan:

- Claims die hierop gevoerd mogen worden dienen onderbouwd te zijn door eigen onderzoek of literatuurstudies en de terminologie dient in overeenstemming te zijn met de KAG-lijst.
- Indien voor een bestanddeel een claim wordt goedgekeurd in het 'Register of health claims' dan mag deze claim indien relevant ook gebruikt worden voor diervoeding.

Niet toegestaan:

- Claims die niet zijn opgenomen in het 'Register of health claims' mogen zonder nadere onderbouwing niet gebruikt worden.
- Diergeneeskundige claims zijn niet toegestaan.

Bijlage V Checklist dossiersamenstelling

Checklist dossiers ter onderbouwing van functionele claims.

Bron. Fediaf

Hoofdstuk	Onderwerp	Generiek	Innovatief	Commentaar
Samenvatting (1 pagina)	Beschrijving	x	x	
	Onderbouwing	x	x	
	Essentiele productkenmerken voor de claim	x	x	
	Doeldiersoort	x	x	
Verpakking, lay out en andere vormen van communicatie	Naam en beschrijving product. Essentiele karakteristieken, aangeven van componenten waarop de claim is gebaseerd, gehalte actieve stof, product samenstelling, etiket voorschriften, bedoeld gebruik, waarschuwingen en contra-indicaties	x	x	
	Claims	x	x	
	Voorbeeld van Lay-out en andere communicatie-middelen	x	x	
	Datum van introductie	x	x	
Onderzoek waar de claim op gebaseerd is	Beschrijving	x	x	
	Relevante gepubliceerde literatuur	x	x	
	Onderzoek:			
	Onderzoeksinstituut waar het gedaan is		x	
	Onderzoeksprotocol		x	
	Onderzoeksresultaten		x	
	Referenties		x	
	Wetenschappelijke getuigenissen	x	x	
Bibliografie	Wetenschappelijke publicaties	x	x	

Bijlage VI Dossiersvereisten

Inleiding

In [Verordening \(EG\) nr. 429/2008](#) wordt de dossieropbouw beschreven voor de Toelating van een diervoederadditief. Deze Verordening kan als voorbeeld dienen bij het opstellen van een claimdossier echter niet alles wat in deze Verordening staat is relevant voor de opbouw van een claimdossier. De onderdelen die niet relevant geacht worden zijn verwijderd. Tevens zijn de vereisten aangevuld cq gewijzigd aan de hand van de vereisten zoals beschreven in de 'EU code of good labelling practice for compound feed for food producing animals'.

Disclaimer

De hieronder beschreven leidraad is alleen van toepassing op de onderbouwing van de claims. Dit laat onverlet dat exploitanten van diervoederbedrijven ervoor zorgdragen dat alle onder hun verantwoordelijkheid vallende stadia van de productie, bewerking, verwerking en distributie van diervoeders worden uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke communautaire wetgeving, de daarmee verenigbare nationale wetgeving en goede praktijken en dat het voeder dat zij in de handel brengen veilig is en geen rechtstreeks nadelig effect op het milieu of het dierenwelzijn heeft. Conform artikel 4 van de Marktverordening Diervoeders dient een diervoeder gezond, deugdelijk, zuiver, geschikt voor het beoogde doel en van goede handelskwaliteit te zijn.

De hieronder beschreven leidraad geldt slechts als algemeen hulpmiddel in de dossieropbouw aangaande claims en heeft geen wettelijke status. Europese regels kunnen te allen tijde deze regels overrulen en de diervoederexploitant is niet wettelijk gehouden om zich aan deze leidraad te conformeren. De diervoederexploitant wordt verder geacht de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van een door hem gevoerde claim in ogenschouw te blijven nemen. Indien er bijvoorbeeld nieuwe wetenschappelijke onderzoeken gepubliceerd zouden worden die de claim ontkrachten dan mogen deze niet terzijde worden gelegd. De onderbouwing van een claim dient derhalve op de actualiteit te berusten.

Toepassingsgebied

De hieronder beschreven dossiersvereisten zijn in zijn geheel van toepassing voor de in hoofdstuk 8 gedefinieerde functionele claims, ongeacht of het een generieke dan wel een innovatieve claim betreft. Voor de overige typen claims gelden alleen de dossieronderdelen I t/m III. Voor de daadwerkelijke onderbouwing van de claim dienen voor de niet functionele claims de in de FEDIAF gedragscode beschreven regels te worden gevolgd.

Dossier indiening

In Verordening (EG) 767/2009 staat vermeld dat de wetenschappelijke onderbouwing beschikbaar dient te zijn op het tijdstip van het in de markt brengen van het betreffende product. De voor de etikettering van diervoeders verantwoordelijke persoon stelt desgevraagd de bevoegde autoriteiten alle gegevens ter beschikking betreffende de samenstelling of de geclaimde eigenschappen van de diervoeders die deze persoon in de handel brengt, zodat kan worden nagegaan of de in de etikettering aangebrachte informatie nauwkeurig is, met inbegrip van de exacte gewichtspercentages van de in mengvoeder gebruikte voedermiddelen.

Onder 'Ter beschikking stellen' wordt verstaan dat een copy van het claimdossier aan de bevoegde autoriteit toegestuurd wordt.

Algemene vereisten waaraan het dossier moet voldoen

De volgende algemene eisen zijn van toepassing:

- Welke onderzoeken moeten worden voorgelegd en hoe uitgebreid deze moeten zijn, hangt af van het type claim. In principe geldt dat alles geleverd dient te worden en indien bepaalde onderdelen niet geleverd zijn dan dient hiervoor een valide argumentatie geleverd te worden. Het is dus aan de diervoederexploitant zelf om een onderbouwing te geven voor het ontbreken van gegevens bijvoorbeeld door de onderbouwing dat het een generieke claim betreft. Dit kan bijvoorbeeld door te verwijzen naar een goedgekeurde claim onder de Claimverordening.
- In de eerste plaats moet het dossier gedetailleerde verslagen bevatten van de verrichte onderzoeken. Het dossier moet de referenties en kopieën van alle aangehaalde wetenschappelijke publicaties bevatten, alsook kopieën van eventuele andere adviezen ter zake die reeds door erkende wetenschappelijke instellingen zijn uitgebracht. Indien deze onderzoeken reeds overeenkomstig de communautaire wetgeving door een Europese wetenschappelijke instantie zijn beoordeeld, volstaat een verwijzing naar de resultaten van die beoordeling. Gegevens uit eerder verrichte en gepubliceerde of collegiaal getoetste onderzoeken moeten duidelijk betrekking hebben op hetzelfde product als dat waarvoor de claim wordt aangevraagd.
- Het geclaimde effect wordt waargenomen over de hele periode dat het product gevoerd wordt en het geclaimde effect is geen kortdurende reactie welke verdwijnt na gewenning aan het product, tenzij een kortdurende reactie wenselijk en relevant is.
- Het geclaimde effect is gebaseerd op een systematische analyse van alle gegevens en niet alleen van de gegevens die de claim onderbouwen.

Deel I: Administratieve gegevens

De volgende administratieve gegevens dienen bij opvraag van een dossier geleverd te worden:

- De firmanaam en contactgegevens van de diervoederexploitant;
- De naam en beschrijving van het product;
- De claims zoals aanwezig op het product moeten worden vermeld;
- De essentiële karakteristieken van componenten waarop de claim is gebaseerd;
- De datum van introductie van de claim;
- De volledige kwantitatieve product samenstelling;
- Een voorbeeld van Lay-out van Etiket en andere communicatiemiddelen;
- Eventuele waarschuwingen en contra-indicaties;
- De diersoort of -categorie en de leeftijdsgroep of het productiestadium van het dier;
- Een beschrijving van het voorgestelde gebruik, in water of diervoeder;
- Er moeten nadere gegevens worden verstrekt over de wijze van toediening en de aan voormengsels, diervoeder of drinkwater toe te voegen hoeveelheid. Ook de voorgestelde gehalten in het volledige diervoeder, de voorgestelde duur van de toediening en de eventuele wachttijd moeten worden vermeld;
- Er dient een gedetailleerde index met verwijzing naar de stukken en bladzijden worden bijgevoegd;
- Ieder dossier moet een gedetailleerde wetenschappelijke samenvatting bevatten aan de hand waarvan het product in kwestie kan worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd. De gegevens uit elk deel van de documenten die ter onderbouwing van de claim dienen worden overzichtelijk samengevat. In de samenvatting moeten alle onderdelen ter sprake komen, waarbij naar de desbetreffende bladzijden van het dossier wordt verwezen. Tevens dient een gekwalificeerde expert aan de hand van alle geleverde gegevens te beargumenteren waarom de betreffende claim onderbouwd wordt geacht. Indien de claim onderbouwd wordt door literatuur dan dient duidelijk aangegeven te worden in hoeverre de werkzame stoffen in de literatuur en in het betreffende product overeenkomen qua gehalten, soort extract, standaardisatie, werkzame stoffen etc.

Deel II: Kwaliteit van het product

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

De volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product dient beschreven te worden.

Hierbij dient voor alle bestanddelen aangetoond te worden dat zij gebruikt mogen worden in diervoeding in de voorgestelde vorm en concentratie. Hierbij dienen kopieën of uittreksels uit (indien van toepassing) het Feed Additives Register, de Catalogue of Feed Materials of het Feed Materials Register in het dossier bijgevoegd te worden. Indien beschikbaar dienen ook uittreksels uit de Feed Safety Database geleverd te worden.

Indien het een dieetvoeder betreft dient ook de opname in de bijlage van [Verordening \(EU\) 2020/354](#) te zijn bijgevoegd.

Onzuiverheden

Diervoeders voldoen aan de technische voorschriften inzake onzuiverheden en andere chemische determinanten als bedoeld in bijlage I van de Marktverordening Diervoeders. Overeenkomstig de goede praktijken moeten voedermiddelen vrij zijn van chemische onzuiverheden die het gevolg zijn van het productieproces en van technische hulpstoffen, tenzij er een specifiek maximumgehalte in de catalogus is vastgesteld. Stoffen waarvan het gebruik in diervoeders is verboden, mogen niet aanwezig zijn.

Analysemethoden

Er moet een beschrijving worden gegeven van de algemene procedures van de analysemethoden voor de officiële controles op de ingrediënten waar de aangevraagde claims betrekking op hebben als zodanig in het product, eventueel onder verwijzing naar reeds goedgekeurde methoden (bijv. EURL evaluaties van analyse methoden van additieven).

Deel III: Veiligheid van het product

Er dient aannemelijk te worden gemaakt dat het gebruik van het product veilig is voor de doelsoorten bij de hoogste voorgestelde concentraties in het diervoeder of het water. De wettelijke maxima of toxicologische grenswaarden mogen niet overschreden worden.

Er dient aannemelijk te worden gemaakt dat de dagdosering van het product past in een uitgebalanceerd dieet en voldoet in de voedingsbehoefte van het betreffende doeldier en dat het product geen ongewenste neveneffecten kent zoals onbedoelde gewichtstoename.

Deel IV: Onderbouwing van de geclaimde werkzaamheid

Er moet met onderzoek worden aangetoond dat het product voor elke voorgestelde toepassing werkzaam is. Indien de claims alleen worden onderbouwd door middel van bibliografie dient hiervoor een argumentatie gegeven te worden.

Echter de basis voor de onderbouwing van de claim dient de meting van het geclaimde effect te zijn. De volgende onderbouwing kan in zijn algemeenheid worden gebruikt.

- Directe meting van het effect (biochemie of bloedparameters, biomarkers voor *in-vitro* activiteit van witte bloedlichaampjes, anti-oxidant capaciteit, zoötechnische parameters voor reproductie, etc.) of;
- Indirecte meting (bv mortaliteit of ziekte incidentie bij jonge dieren voor verbeterde immuniteit), of;
- Relatie tussen het werkingsmechanisme en het geclaimde effect (werkingsmechanisme en algemene literatuur over de relatie tussen het werkingsmechanisme en het effect).

De onderbouwing van claims kan volgens de volgende richtlijn gaan:

- Als de claim is gebaseerd op de aanwezigheid van een diervoederadditief in een bepaalde functionele groep en bij het minimum aanbevolen gehalte dan is geen verdere onderbouwing nodig;
- Als de claim is gebaseerd op de aanwezigheid van een bepaald voerdermiddel dient de onderbouwing door de diervoederexploitant te worden verzorgd.
 - De claim dient te worden onderbouwd met wetenschappelijke informatie, (peer reviewed tijdschriften; rapporten van onderzoeksinstituten, praktijkproeven met controlegroepen) ;
 - Als het effect is gebaseerd op een werkingsmechanisme dan dient dit werkingsmechanisme precies te worden beschreven gebaseerd op peer-reviewed referenties;
 - Praktijkproeven dienen informatie te leveren over het minimum gehalte nodig voor het gewenste effect.
 - Indien de claim reeds is toegekend onder de Claimsverordening kan hier eventueel naar verwezen worden, mits aangetoond dat de claim relevant is voor het doeldier en dat de hoeveelheden overeenkomen met de nutritionele behoeften van het dier.

Indien de claim is gelinkt aan een specifieke samenstelling van het mengvoer, dient onderbouwing voor de specifieke samenstelling te worden gegeven op basis van praktijkproeven, bij voorkeur met controlegroepen en uitgevoerd bij minimaal 2-3 bedrijven en gerelateerd aan historische resultaten.

Methodologie voor het samenstellen van een claim onderbouwingsdossier

Het experimentele protocol

Bibliografie

Indien de claim door bibliografie wordt onderbouwd dan kunnen de volgende bronnen gebruikt worden:

- Boeken en rapporten, onderzoeks- en technische referentie centra, technische instituten etc.;
- Wetenschappelijke opinies en publicaties van European Food Safety Authority (EFSA) en nationale voedselveiligheid instanties etc. ;
- Monografieën van bijvoorbeeld Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), Amerikaanse Botanische Raad (ABC), European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP), National Institute of Health (NIH) etc;
- Publicaties van bekende wetenschappelijke auteurs, peer-reviewed scientific journals;
- Proceedings van internationale congressen.

Als onvoldoende worden beschouwd:

- Artikel(en) die slechts een deel van de claims behelzen;
- Links naar artikelen, en websites;
- Samenvattingen van artikel(en);
- Pamfletten, folders en verklaringen van individuele wetenschappers.

Onderbouwing door middel van onderzoek

Indien een claim wordt onderbouwd door middel van onderzoek dan gelden de volgende regels:

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek moet worden gemotiveerd door het gebruik van het product en de diersoort en -categorie. Indien er dieren worden gebruikt, moeten de tests op dusdanige wijze worden uitgevoerd dat de gezondheids- en houderij omstandigheden van de dieren geen negatief effect hebben op de interpretatie van de resultaten. Voor elk experiment moeten de positieve en negatieve effecten, zowel in technologisch als in biologisch opzicht, worden beschreven. Idealiter moeten de tests voldoen aan de criteria van een erkende kwaliteitsborgingsregeling die aan externe audits wordt onderworpen.

Bij gebrek aan een dergelijke regeling moet worden aangetoond dat de werkzaamheden zijn verricht door gekwalificeerd personeel, met passende faciliteiten en uitrusting en onder de verantwoordelijkheid van een met naam genoemde study director.

Het testprotocol wordt zorgvuldig opgesteld door de study director en bevat beschrijvende gegevens zoals de gebruikte methoden, apparaten en materialen, bijzonderheden over soort, ras of stam van de dieren, het aantal dieren en de omstandigheden waaronder zij werden gehuisvest en gevoederd. Bij alle onderzoeken met dieren moeten de testomstandigheden worden beschreven. De eindverslagen, de onbewerkte gegevens, de onderzoeksplannen en de naar behoren gekarakteriseerde en geïdentificeerde teststoffen moeten met het oog op latere raadpleging worden gearchiveerd.

In de "EU code of good labelling practice for compound feed for food producing animals" wordt dit punt als volgt verder uitgewerkt:

- De criteria voor de gekozen studie zijn duidelijk aangegeven en uitgelegd. (bv groei per dag, vetgehalte, eiwit gehalte, liters melk, aantal koeien met hoog cel getal, levensvatbaarheid, aantal niet afgekomen nageboortes, aantallen kreupele dieren, aantal embryo's, biochemische serumdoseringen, dosering van een specifieke biochemische mediator etc.) ;
- De criteria voor de studie zijn meetbaar, ze kunnen in figuren/tabellen worden weergegeven en zijn onderscheidend (ja, nee) ;
- De methode om te meten is bekend (wetenschappelijk aanvaard en gevalideerd) of nauwkeurig beschreven (melkgift meting, individuele gewichten, kwantitatieve en kwalitatieve mestonderzoek, biochemische dosering, classificatie van karkassen, etc.) ;
- Er dient een duidelijk en gedetailleerd proefprotocol beschikbaar te zijn. De methode die wordt gebruikt voor het verzamelen van monsters waar de studie op is gebaseerd (organen, dieren, kudde) dient te worden beschreven;
- De elementen die de vrijheid van bias van de test apparaten specificeren of hun mogelijke beperkingen zijn duidelijk gespecificeerd (bv representativiteit van de bemonstering, overeenkomst met random monsternamen, objectiviteit van de criteria, of blinde criteria in geval van subjectieve criteria;
- Statistische verwerking van de resultaten (vergelijken met normaalwaarden, frequentie analyse etc.) en de interpretatie van de statistische resultaten (significantie) dienen te worden beschreven. Het doel is het voordeel in een voldoende aantal gevallen aan te tonen om het gebruik van het product of de techniek te rechtvaardigen;
- Het documentenmanagement is duidelijk beschreven, zoals type documenten, validatie, en opslag, en de herleidbaarheid van alle documenten van de studie is verzekerd en opgeslagen.

Het onderzoek moet de werkzaamheid bij de minimum aanbevolen hoeveelheid van het product aantonen aan de hand van gevoelige parameters in vergelijking met een positieve en eventueel ook een negatieve controlegroep. Indien een maximum aanbevolen hoeveelheid wordt voorgesteld, moet ook deze worden onderzocht of beargumenteerd. Om de nodige wetenschappelijke keuzevrijheid te laten voor de opzet en uitvoering van de onderzoeken, wordt geen bepaalde opzet aanbevolen.

In-vitro onderzoek

Voor alle producten die de kenmerken van een diervoeder kunnen beïnvloeden, moet de werkzaamheid worden aangetoond met laboratoriumonderzoek. Het onderzoek moet aldus worden opgezet dat het een representatief aantal voedermiddelen omvat waaraan het product zal worden toegevoegd. De resultaten moeten bij voorkeur met parametervrije tests worden beoordeeld. De verwachte veranderingen moeten met een p-waarde kleiner dan of gelijk aan 0,05 worden aangetoond. Voor andere soorten product kan *in-vitro*-onderzoek, en met name onderzoek dat aspecten van het maag-darmkanaal simuleert, worden gebruikt om de werkzaamheid te staven. Dit onderzoek moet statistisch kunnen worden geëvalueerd.

Korte termijn werkzaamheidsonderzoek bij dieren

Om aan te tonen in welke mate een nieuw product een gelijkwaardig of bekend product kan vervangen, kan onderzoek naar de biologische beschikbaarheid worden gebruikt. Dit kan alleen indien de dossiergegevens van het referentieproduct ook in het bezit zijn van de diervoederexploitant en eventueel gelijktijdig ter beschikking kunnen worden gesteld aan de controlerende instanties.

Om de werkingswijze aan te tonen, kan onderzoek naar de vertering/balans worden gebruikt ter ondersteuning van onderzoek naar de dierlijke productie. In sommige gevallen, met name wat milieuvoordelen betreft, kan de werkzaamheid beter worden aangetoond met balansonderzoek dan met lange termijn onderzoek naar de werkzaamheid. Bij dergelijk onderzoek moeten de aantallen en de soorten/categorieën dieren aangepast zijn aan de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Zo nodig kunnen andere korte termijn werkzaamheidsonderzoeken bij dieren worden voorgesteld, eventueel ter vervanging van lange termijn werkzaamheidsonderzoeken met dieren, mits dit afdoende gemotiveerd wordt.

Lange termijn werkzaamheidsonderzoek bij dieren

Bij de proefopzet moet aandacht worden besteed aan een toereikend statistisch onderscheidingsvermogen. Het protocol moet voldoende gevoelig zijn om eventuele effecten van het product bij de minimum aanbevolen hoeveelheid ($p \leq 0,05$ in het algemeen en $p \leq 0,1$ voor herkauwers, minder gangbare soorten, gezelschapsdieren en niet-voedselproducerende dieren) op te sporen en voldoende statistisch onderscheidingsvermogen hebben om te garanderen dat het testprotocol aan de doelstelling van het onderzoek voldoet.

Erkend wordt dat de aard van bepaalde producten het moeilijk maakt om te omschrijven welke testomstandigheden optimale resultaten kunnen opleveren. Indien meer dan drie tests beschikbaar zijn, moet daarom een meta-analyse worden overwogen. Daarom moeten voor alle proeven soortgelijke protocollen worden gevolgd, zodat de gegevens later op homogeniteit kunnen worden gecontroleerd en (als de tests dat vereisen) kunnen worden samengevoegd met het oog op statistische evaluatie met $p \leq 0,05$.

Duur van het lange termijn werkzaamheidsonderzoek bij dieren

In het algemeen komt de duur van het werkzaamheidsonderzoek overeen met de aangegeven toedieningsduur. Het werkzaamheidsonderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de landbouwpraktijken in de EU en gedurende de in bijlage IV van Verordening 429/2008/EG vermelde minimumperiode.

Indien een product gedurende een specifieke, kortere periode wordt toegediend dan voor de diercategorie vermeld is, moet het volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden worden toegediend. De minimum observatieperiode is 28 dagen en betreft de betrokken eindpunten. In specifieke situaties kan een minimum observatieperiode van 14 dagen geaccepteerd worden. In dit geval dient beargumenteerd te worden waarom de observatieperiode van 28 dagen niet haalbaar was.

Voor andere diersoorten of -categorieën waarvoor in bijlage IV van Verordening 429/2008/EG geen minimumduur voor het onderzoek is vastgesteld, wordt een toedieningsduur volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in acht genomen.

Werkzaamheidsvereisten

Claims over een potentieel effect dienen gebaseerd te zijn op minimaal 1 lange termijn onderzoek met een significant resultaat ($p < 0.05$ voor monogastrische dieren en $p < 0.1$ voor herkauwers). In dit geval kan de claim worden omschreven als “kan verbeteren”

Claims verwijzend naar een te verwachten effect dienen gebaseerd te zijn op ten minste 3 lange termijn proeven met significante resultaten ($p < 0.05$ voor monogastrische dieren en $p < 0.1$ voor herkauwers). In dit geval kan de claim worden omschreven als: “verbetert.....”

Voor sommige producten die een effect op dieren beogen te hebben, kunnen korttermijnonderzoeken naar de werkzaamheid worden aanvaard, mits de werkzaamheid

ondubbelzinnig wordt aangetoond. Naargelang van de eigenschappen van het product kunnen de resultaten worden gemeten aan de hand van prestatiekenmerken (bv. voederrendement, gemiddelde dagelijkse gewichtstoename, stijging van de productie van de dieren), de samenstelling van het karkas, de prestaties van het beslag [herd performance], voortplantingsparameters of het dierenwelzijn. De werkwijze kan worden aangetoond met kortermijnonderzoeken naar de werkzaamheid of laboratoriumonderzoek waarbij relevante eindpunten worden gemeten.

Voor producten die geen rechtstreeks effect op dieren hebben, moet tenminste één *in-vitro* werkzaamheidsonderzoek worden verricht.

Rapportage

Uiteindelijk dient het uitgevoerde onderzoek in rapportvorm vastgelegd te worden. De algemene regels hierbij zijn:

- Voor veldproeven of testen dient het rapport minstens te bestaan uit 6 hoofdstukken:
 - Hoofdstuk 1: introductie (doel van de studie, context en achtergrond)
 - Hoofdstuk 2: materiaal en methoden
 - Hoofdstuk 3: waargenomen resultaten
 - Hoofdstuk 4: analyse en discussie van de resultaten
 - Hoofdstuk 5: conclusies
 - Hoofdstuk 6: literatuur
- De personen die verantwoordelijk zijn voor de studie en het team van onderzoekers staan vermeld en hun kwalificaties voor dit onderzoek zijn voldoende;
- Het uitvoeringsrapport en de ruwe data worden bewaard en zijn beschikbaar voor controlerende instanties.

Bijlage VII Versiebeheer

Januari 2025

- In januari 2025 zijn een aantal verouderde links geactualiseerd. Omdat er verder geen wijzigingen hebben plaatsgevonden is het versienummer ongewijzigd gebleven.

Belangrijkste wijziging van versie 1.4 (mei 2023) ten opzichte van versie 1.3 (april 2021)

- Update van het kader op basis van de herziene diergeneesmiddelenwetgeving.
- Hyperlinks daar waar relevant aangepast.

Belangrijkste wijzigingen van versie 1.3 (april 2021) ten opzichte van versie 1.2 (augustus 2016)

- High concentrate producten zijn verwijderd.
- Verordening dieetvoeders is toegevoegd.

Hoofdstuk 4:

- Nieuwe verordening diergeneesmiddelen is toegevoegd.

Hoofdstuk 6:

- Beschikbare lijsten Keuringsraad KOAG/KAG aangepast.

Hoofdstuk 9:

- Gebruik van de woorden 'veterinair' en 'dierenarts' zijn toegevoegd.
- Het verbod op het noemen van ziekteverwekkers is geaccentueerd.

Hoofdstuk 10:

- Sectie over koppeling van claim aan bestanddeel is uitgebreid.

Bijlage I:

- Nieuwe categorieën additieven toegevoegd.

Bijlage II:

- Hyperlinks daar waar relevant aangepast. Hyperlinks zijn ook toegevoegd in de tekst zelf.

Belangrijkste wijzigingen van versie 1.2 (augustus 2016) ten opzichte van versie 1.1 (juni 2014)

Hoofdstuk 1:

- Toepassingsgebied toegevoegd.

Hoofdstuk 2:

- Definitie etikettering toegevoegd.

Hoofdstuk 5:

- Wijziging naam SCoPAFF doorgevoerd.

Hoofdstuk 7:

- Toepassingsgebied toegevoegd.
- Enkele specifieke bepalingen uit Marktverordening weergegeven.

Hoofdstuk 8:

- De claimscategorieën zijn afgestemd op het vastgestelde 'Code of good practice for the labelling of compound feed for food producing animals'.

Hoofdstuk 9:

- De niet toegestane claims zijn afgestemd op het vastgestelde 'Code of good practice for the labelling of compound feed for food producing animals'.

Hoofdstuk 10:

- Voorwaarden voor productgebonden onderzoek zijn in lijn gebracht met de bestaande zienswijze van de NVWA.
- Sectie over koppeling van claim aan product opgenomen.

Bijlage I:

- Definities daar waar relevant aangepast aan gewijzigde wetgeving.

Bijlage II:

- Hyperlinks daar waar relevant aangepast.

Bijlage IV:

- De Nederlandse zienswijze op het verschil tussen een claim en een functie is verder verduidelijkt.
- Voor dieetvoerders duidelijker aangegeven dat ziektenamen alleen gebruikt mogen worden indien deze ook benoemd worden in de lijst van dieetvoerders.
- In sectie over kruiden wordt verwezen naar het Kruideninformatiebulletin.

Bijlage VI:

- Sectie over dossier indiening toegevoegd.

Bijlage VII

- Oorspronkelijke Bijlage VII is verwijderd. Deze is vervangen door het versiebeheer.