

Informatiebulletin Kruiden

Toepassingsgebied: Dieren

Dit informatiebulletin gaat over het gebruik van kruiden bij dieren. Dit informatiebulletin is een gezamenlijke uitgave van het Bureau Diergeneesmiddelen, de Nederlandse Voedsel – en Warenautoriteit en het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Dit informatiebulletin is geschreven omdat het gebruik van kruiden bij dieren momenteel zeer in de belangstelling staat en zowel het Bureau Diergeneesmiddelen als de Nederlandse Voedsel – en Warenautoriteit hier regelmatig vragen over krijgt.

Omdat het gebruik van kruiden bij dieren onder verschillende wetgevingsgebieden kan vallen, wordt er in dit informatiebulletin een overzicht gegeven van de verschillende opties van hoe een kruidenproduct eventueel in de markt gezet kan worden en wat hierbij de vereisten zijn.

In principe beslist de producent hoe hij een kruidenproduct in de markt wenst te zetten, deze is hierbij echter wel gehouden aan de juridische kaders die voor de verschillende opties gelden.

In principe kunnen de volgende wetgevingsgebieden van toepassing zijn:

- Diervoederwetgeving;
- Diergeneesmiddelenwetgeving;
- Homeopathische diergeneesmiddelenwetgeving;
- Biocidwetgeving;
- Warenwetgeving.

Nu volgt een overzicht met de belangrijkste kenmerken per wetgevingsgebied.

Diervoeders

Kruiden(producten) kunnen eventueel onder de diervoederwetgeving vallen.

De definitie van een diervoeder is (artikel 1, [Wet dieren](#)):

'Elke stof, elk product of elke samenstelling van stoffen of producten die bestemd is om te worden gebruikt voor voeding aan dieren, onverminderd de toepassing van een andersluidende definitie in een EU-verordening'.

Enkele specifieke kenmerken van een diervoeder

De diervoederwetgeving kan alleen van toepassing zijn indien het een orale toepassing betreft.

Diervoeders kunnen de vorm aannemen van voedermiddelen, mengvoeders (in de vorm van volledige diervoeders of aanvullende diervoeders), toevoegingsmiddelen (ook wel additieven genoemd), voormengsels of diervoeders met een medicinale werking. Het is aan diegene die een diervoeder 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 kunnen onder de diervoederwetgeving geclassificeerd zijn als:

- **Voedermiddel.** Alle voedermiddelen moeten of opgenomen zijn in de [Catalogus van Voedermiddelen](#) of aangemeld zijn in het [Feed materials register](#).
- **Diervoederadditief.** Een diervoederadditief kan alleen gebruikt worden nadat er een Europese toelating is verkregen. Dit traject loopt via de Europese Commissie. Voor een overzicht van de toegelaten diervoederadditieven, zie het [Register Diervoederadditieven](#). Diervoederadditieven kunnen aan een diervoeder of aan water toegevoegd worden met het oog op het vervullen van een specifieke functie.
- **Dieetvoeder.** Een dieetvoeder kan alleen gebruikt worden nadat er een Europese toelating is verkregen. Dit traject verloopt via de Europese Commissie. Een overzicht van de toegelaten Dieetvoeders is te vinden in [Verordening \(EU\) nr. 2020/354](#).
- **Mengvoeder.** Een mengvoeder is een mengsel van in ieder geval twee voedermiddelen met of zonder toevoegingsmiddelen. Een mengvoeder kan onderverdeeld worden in volledige diervoeders of aanvullende diervoeders. De verwachting is dat kruidenproducten vallende onder de Diervoederwetgeving meestal als aanvullend diervoeder in de markt gezet zullen worden. Op mengvoeders is de [Marktverordening Diervoeders](#) van toepassing.

Let op: De Catalogus Diervoeders of de Lijst van Dieetvoeders kan geactualiseerd zijn, checkt u daarom altijd via [Eur-lex](#) of de hier vermelde versie nog de meest recente versie betreft.

Let op: De term 'voedingssupplement' bestaat onder de diervoeder/veterinaire wetgeving niet en is daarom foutief en strijdig met de bestaande wetgeving.

Voedermiddel versus diervoederadditief

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.

Plantenextracten, distillaten, concentraten, ... (waarbij bepaalde specifieke actieve componenten worden geëxtraheerd uit een plant of delen van een plant) vallen echter onder de Additievenverordening. Op dit moment zijn de meeste als Diervoederadditief toegelaten kruiden ingedeeld onder de aromatische stoffen (categorie 2b Natural products – botanically defined). Aromatische stoffen zijn stoffen die de diervoeders waaraan zij zijn toegevoegd geuriger of smakelijker maken. Hieronder vallen ook botanische producten. Ook hebben een aantal botanische

producten een toelating als 'zoötechnisch additief' (categorie 4d – other zootechnical additives) gekregen.

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

Claims op diervoeding

Op diervoeders mag in principe een ondersteunend en/of beschermend effect van de fysiologische toestand geclaimd worden. Toegelaten bewoordingen uit de [KOAG/KAG](#) (indicatieve lijst gezondheidsaanprijzingen) dienen hierbij als voorbeeld. Betreffende claim moet door middel van een dossier onderbouwd zijn vanaf het moment dat u het product op de markt brengt;

- Er mag niet de indruk gewekt worden dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest (met uitzondering van enkele goedgekeurde dieetvoederclaims);
- Termen als medicatie, geneest/genezing, behandeling, dosering etc. zijn over het algemeen niet toegestaan omdat hiermee geïmpliceerd wordt dat het een Diergeneesmiddel betreft en in dat geval dienen de producten dienovereenkomstig toegelaten te zijn;
- Een relatie met de vermindering van antibiotica gebruik of een antibacterieel effect mag niet geclaimd worden. Ook mag niet geclaimd worden dat het product ter vervanging van het gebruik van antibiotica gebruikt kan worden;
- Een effect op de vermindering van een risicofactor ter verkrijging van een ziekte kan onder specifieke omstandigheden wel geclaimd worden.

Voor meer informatie over het gebruik van claims op diervoeding zie het [Nationaal Beoordelingskader Claims op Diervoeding](#) en informatie van de NVWA over [claims op diervoeding](#).

In de handel brengen van een diervoeder

Ieder bedrijf dat diervoeders produceert, verwerkt, opslaat, transporteert of verhandelt moet een registratie bij de Nederlandse Voedsel – en Warenautoriteit aanvragen. Bedrijven waar extra risico's voor de voedselveiligheid in het geding zijn moeten een erkenning aanvragen.

Meer informatie hierover kunt u vinden op de website van de Nederlandse Voedsel – en Warenautoriteit:

[Erkenningen--registraties-diervoederbedrijven](#)

Let op: In kruiden kunnen verontreinigingen aanwezig zijn. Ook op het gebruik van kruiden in diervoeding is de ongewenste stoffen wetgeving ([Richtlijn 2002/32/EG](#)) van toepassing.

Diergeneesmiddelen

Kruiden(producten) kunnen eventueel ook onder de diergeneesmiddelwetgeving vallen.

De definitie van een diergeneesmiddel is (artikel 4, [Verordening diergeneesmiddelen](#)):

‘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’.*

De definitie van een diergeneesmiddel gaat uit van een substantie en van de bestemming die aan een substantie, al dan niet be- of verwerkt, wordt gegeven. Deze bestemming kan zijn hetgeen op het etiket wordt aangegeven, of via een andere aanprijzing die door de verkoper aan het product wordt gegeven. Ook de toepassing bij dieren van substanties die evident een bepaalde farmacologische werking vertonen, valt onder de bestemming als diergeneesmiddel.

Mogelijk toekomstig systeem voor de registratie van traditionele kruidenmiddelen voor dieren

Op grond van de [Verordening diergeneesmiddelen](#) brengt de Commissie uiterlijk op 29 januari 2027 verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over traditionele kruidenmiddelen die in de Unie worden gebruikt voor de behandeling van dieren. Zo nodig dient de Commissie een wetgevingsvoorstel in om een vereenvoudigd systeem in te voeren voor de registratie van traditionele kruidenmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van dieren.

Enkele specifieke kenmerken van een diergeneesmiddel

Een diergeneesmiddel dient als zodanig toegelaten te zijn voor het op de markt gebracht mag worden, meer informatie hierover kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen onder:

[Bureau Diergeneesmiddelen](#).

De diergeneeskundige indicaties die op diergeneesmiddelen gevoerd mogen worden, worden op voorhand getoetst. De toegekende indicaties worden bij een eventuele toelating afgegeven als onderdeel van de handelsvergunning.

Ook kruidenproducten kunnen in principe een toelating als diergeneesmiddel verkrijgen.

Als u een toelating wenst aan te vragen voor gebruik bij voedselproducerende dieren dan moeten de betreffende kruiden (inclusief alle overige ingrediënten, dus ook de hulpstoffen) opgenomen zijn in Tabel I behorende bij [Verordening 37/2010/EG](#).

Een diergeneesmiddel is te herkennen aan zijn REG NL of PAR NL nummer.

In de handel brengen van een diergeneesmiddel

Ieder bedrijf dat diergeneesmiddelen produceert, verwerkt, opslaat, distribueert of verhandelt dient hiervoor in het bezit te zijn van een geldige vergunning.

Meer informatie hierover kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen onder:

[Productie en distributie diergeneesmiddelen](#).

Voor het online aanbieden van diergeneesmiddelen gelden aanvullende regels. Meer hierover leest u op de website [Internethandel diergeneesmiddelen](#).

Homeopathische diergeneesmiddelen

Kruiden(producten) kunnen eventueel ook onder de homeopathische diergeneesmiddelwetgeving vallen.

De definitie van een homeopathisch diergeneesmiddel is (artikel 4, [Verordening \(EU\) Nr. 2019/6](#))

'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'.

Een homeopathisch diergeneesmiddel kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.

Enkele specifieke kenmerken van een homeopathisch diergeneesmiddel

Homeopathische diergeneesmiddelen worden weergegeven door middel van een potentie. Voorbeelden hiervan zijn: \emptyset , D6, C30.

Een homeopathisch diergeneesmiddel dient als zodanig toegelaten te zijn voor het op de markt gebracht mag worden, meer informatie hierover kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen onder:

[Homeopathische diergeneesmiddelen](#)

De diergeneeskundige indicaties die op homeopathische diergeneesmiddelen gevoerd mogen worden, worden op voorhand getoetst. De toegekende indicaties worden bij een eventuele toelating afgegeven als onderdeel van de handelsvergunning. Ook is het mogelijk om een toelating zonder goedgekeurde indicatie te verkrijgen.

Ook kruidenproducten kunnen in principe een toelating als homeopathisch diergeneesmiddel verkrijgen. Het product dient dan conform een in een officiële farmacopee beschreven homeopathisch fabricageprocédé vervaardigd te worden.

Indien u een toelating wenst aan te vragen voor gebruik bij voedselproducerende dieren dan dienen de betreffende kruiden (inclusief alle overige ingrediënten, dus ook de hulpstoffen) opgenomen te zijn in Tabel I behorende bij [Verordening 37/2010/EG](#). Voor iedere stof die in homeopathische diergeneesmiddelen wordt gebruikt, mits haar concentratie in het product niet hoger is dan één deel per 10 000 is dit standaard het geval.

Een toegelaten homeopathisch diergeneesmiddel is te herkennen aan zijn REG NL H nummer.

In de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel

Ieder bedrijf dat homeopathische diergeneesmiddelen produceert, verwerkt, opslaat, distribueert of verhandelt dient hiervoor een vergunning te hebben.

Meer informatie hierover kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen onder:

[Productie en distributie diergeneesmiddelen](#)

Voor het online aanbieden van diergeneesmiddelen gelden aanvullende regels. Meer hierover leest u op de website [Internethandel diergeneesmiddelen](#). Deze regels gelden ook voor homeopathische diergeneesmiddelen.

Biociden

Kruiden(producten) kunnen eventueel ook onder de biocidewetgeving vallen.

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.’

Nationaal geldt aanvullend de [Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden](#).

Enkele specifieke kenmerken van een biocide

Biociden zijn alle stoffen of mengsels die uit één of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren. Ze zijn bestemd om schadelijke of ongewenste organismen te vernietigen, af te weren, onschadelijk te maken of de effecten ervan te voorkomen. Biociden worden onderverdeeld in 22 producttypen. De productgroepen PT3 - Dierhygiëne Producten, PT 18 - Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen en PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen, zijn vooral van belang in verband met het toepassingsgebied dieren.

Biociden zijn bijvoorbeeld desinfectantia of insecticiden. De werkzame stof in een biocide kan een natuurlijke olie of extract zijn. Dus ook kruidenproducten kunnen, als ze met een biocide claim op de markt gebracht worden, een toelating als biocide nodig hebben.

Een biocide dient toegelaten te zijn door het Ctgb alvorens het op de markt gebracht mag worden. Meer informatie hierover kunt u vinden op de website van het [College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden](#) (Ctgb).

Een biocide is te herkennen aan het toelatingsnummer op de verpakking in de vorm van 12345N of NL-1234567-0000.

In de handel brengen van een biocide

Het is verboden om in Nederland een biocide op de markt te brengen, op voorraad te hebben of te gebruiken zonder geldige toelating.

Meer informatie hierover kunt u vinden op de website van het [College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden](#) (Ctgb).

Waren

Indien bovengenoemde situaties niet van toepassing zijn dan kunnen kruiden(producten) eventueel ook onder de algemene regels van de warenwetgeving vallen ([Warenwet](#)).

Dit kan het geval zijn indien het product niet onder de definitie van een diergeneesmiddel (inclusief een homeopathisch diergeneesmiddel) dan wel van een diervoeder of van een biocide valt.

Het gaat hier om producten voor uitsluitend uitwendig gebruik. Te denken valt bijvoorbeeld aan een hondenshampoo met lavendel zonder medische claims.

Het [Warenwetbesluit Cosmetische producten 2011](#) lijkt hierbij relevant echter dit besluit is niet van toepassing op gebruik bij dieren. Omdat bij het gebruik de consument mogelijk wel in aanraking met het product kan komen is het uit oogpunt van veiligheid wenselijk het besluit wel in ogenschouw te nemen.

Onder de warenwet valt ook het [Warenwetbesluit Kruidenpreparaten](#). Hierin is de eis gesteld dat kruidenpreparaten slechts kruidensubstanties bevatten in hoeveelheden die niet schadelijk zijn voor de volksgezondheid. Tevens wordt een overzicht gegeven van enkele planten (en schimmel) soorten waarvan het gebruik onwenselijk is. Formeel is ook dit besluit slechts van toepassing op humaan gebruik, echter uit oogpunt van veiligheid is het wenselijk dit besluit ook in acht te nemen bij het gebruik op dieren.

Meer informatie over de vereisten voor kruidenpreparaten voor humaan gebruik is te vinden onder:

[NVWA Handboek Voedingssupplementen, Verrijkte levensmiddelen en Kruidenpreparaten](#).

Enkele specifieke kenmerken van een waar

De warenwet regelt de deugdelijkheid van levensmiddelen en andere consumentenproducten. 'Deugdelijk' wil zeggen dat een product de gezondheid of veiligheid van consumenten niet in gevaar mag brengen. De warenwet is een kaderwet. Dit betekent dat de wet bestaat uit een algemeen deel met vaste uitgangspunten, waaraan allerlei besluiten en regelingen zijn toegevoegd. De warenwet omvat een breed scala aan producten.

In de handel brengen van een waar

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) controleert of de regels worden nageleefd. Bij overtreding van de warenwet kan de NVWA maatregelen nemen. Bijvoorbeeld een waarschuwing geven of een boete opleggen.

Meer informatie hierover kunt u vinden op de website van de Nederlandse Voedsel – en Warenautoriteit:

[De Nederlandse Voedsel – en Warenautoriteit](#)

Enkele voorbeelden ter verduidelijking

Hieronder worden nog enkele voorbeelden gegeven ter verduidelijking:

Een product dat oraal wordt toegediend en geen medische claims voert kan als diervoeder gezien worden. Een product dat oraal wordt toegediend en wel medische claims voert wordt daarentegen als diergeneesmiddel gezien.

Een product voor desinfectie van de intacte huid van het dier betreft een biocide. Een product voor desinfectie van een wond of ter voorbereiding van de huid op een aan te brengen wond (bij een operatie) is daarentegen een diergeneesmiddel.

Een product dat schadelijke organismen onschadelijk maakt of afweert, valt onder de biocide wetgeving. Een voorbeeld hiervan is een product dat vliegen afweert. Een product dat bijvoorbeeld ook als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) wordt ingezet, is een diergeneesmiddel.

Een product dat niet oraal wordt toegediend (zoals een shampoo of een verzorgende zalf) en dat geen schadelijke organismen onschadelijk maakt of afweert en dat wordt gebruikt zonder medische claims kan eventueel onder de algemene regels van de Warenwet vallen.

Tot Slot

In dit informatiebulletin wordt een kort overzicht gegeven van de belangrijkste elementen uit de regelgeving die op kruidenproducten van toepassing kan zijn.

Wanneer u meer met deze problematiek te maken hebt, raden wij u dringend aan niet uitsluitend te volstaan met deze informatie maar ook de relevante wetteksten zelf nader te bestuderen.

NB: Het kan voorkomen dat na het publiceren van dit informatiebulletin er inmiddels nieuwe regelgeving is afgekondigd. De tekst van de geldende wetgeving is bepalend. Aan deze informatie kunnen geen rechten worden ontleend. Indien u over de inhoud van dit informatieblad vragen hebt, kunt u zich wenden tot de hierboven genoemde partijen.

- ✓ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit: [contactformulier NVWA](#) of info@nvwa.nl
- ✓ Het Bureau Diergeneesmiddelen: [contactformulier CBG-BD](#) of infobd@cbg-meb.nl
- ✓ College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden: [Servicedesk Ctgb](#) of post@ctgb.nl