

Inhoudsopgave

Bijlage 3	Wettelijke regelingen over gebruik van kruiden bij landbouwhuisdieren, RIKILT rapport 2007.017.....	475
-----------	--	-----

RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid

Wageningen Universiteit en Researchcentrum

Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen

Postbus 230, 6700 AE Wageningen

Tel: 0317-480256

Fax: 0317-417717

Internet: www.rikilt.wur.nl

Projectnummer: 772.271.01

Projecttitel: Fyto-V: Ontwikkeling van fytotherapie als middel voor het reduceren van en/of behandelen van dierziekten.

Projectleider: mw. M.J. Groot

Rapport 2007.017

december 2007

Wettelijke regelingen over het gebruik van kruiden bij landbouwhuisdieren

M.J. Groot, M.Y. Noordam en G.A. Kleter

Business Unit: Veiligheid & Gezondheid

Clusters: Toxicologie & Effectmonitoring en Databanken, Risicoschatting & Ketenmanagement

RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid
Wageningen Universiteit en Researchcentrum
Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen
Postbus 230, 6700 AE Wageningen
Tel: 0317-480256
Fax: 0317-417717
Internet: www.rikilt.wur.nl

Copyright 2007, RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid.

Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid is het niet toegestaan:

- a) *dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;*
- b) *dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport, c.q. de naam van het rapport of RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;*
- c) *de naam van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport.*

Verzendlijst:

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, directie Landbouw (ir. A.M. Hofstede)

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, directie Kennis (drs. J. Lambers)

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, directie Voedselkwaliteit en Diergezondheid (drs. A.M. Sparnaay)

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Juridische zaken (mr. J. Holthuis, mr. R.J. A. Donner)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ir. M.C. Westendorp)

Instituut voor Etnobotanie en Zoöfarmacognosie (drs. A.G.M. van Asseldonk)

Phytogenix (dr. S.B.A. Halkes)

Biologica (ir. C. Oude-Groeniger, ir. M.H.A. Steverink)

Animal Sciences Group, Wageningen UR (dr.ir. A.W. Jongbloed)

Louis Bolk Instituut (ir. J.P. Wagenaar, dr. E.W. Baars)

Animal Sciences Group, Wageningen UR (dr. ir. A.W. Jongbloed, dr. ir. J.B. Pinxterhuis)

Faculteit Diergeneeskunde (prof. Dr. J Fink-Gremmels)

Universiteitsbibliotheken WUR en RUU-FD

Voedsel en Waren Autoriteit, Bureau risicobeoordeling (drs. W. Ooms, drs. P. Zweipfennig))

Voedsel en Waren Autoriteit (mr. drs. R.G. Herbes)

Algemene Inspectiedienst (dhr. A.T.T. Schroeder, dhr. G.E. Kolkman, dhr. P. Kiemeney)

Produktschap Diervoeder (dr. M.C. Blok, drs. L. Vellenga)

Bureau Diergeneesmiddelen (drs. J.A. Jonis, drs. D.G. Vreeswijk, ir. G. Knol)

CIDC Lelystad (drs. J.W. Seinhorst)

Orphan Drugs NL B.V. (drs. C.K.W. van Veldhuizen)

Regal (drs. R Bremmers)

Fagrovet (ing. P.J. Oosterkamp)

Bij de totstandkoming van dit rapport is de grootst mogelijke zorgvuldigheid betracht.

Tenzij vooraf schriftelijk anders overeengekomen aanvaardt RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid geen aansprakelijkheid voor schadeclaims die worden uitgebracht n.a.v. de inhoud van dit rapport.

Samenvatting

Dit rapport is geschreven in het kader van het LNV onderzoeksproject FYTO-V (www.fytov.nl) en beschrijft de wettelijke regelingen voor het gebruik van kruiden bij landbouwhuisdieren.

Het beschrijft:

- de huidige wetgeving in Nederland, Europa en een aantal andere belangrijke landen voor dieren en mensen;
- de knelpunten hierin zoals benoemd door de registratieautoriteiten, de industrie en de veehouderijsector;
- de aanbevelingen van de projectgroep Fyto-V om de knelpunten op te lossen.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen gebruik van kruiden als onderdeel van diervoeder, als aanvullend diervoeder, als diervoederadditief en als diergeneesmiddel. Ook is aandacht geschonken aan de toepassingsmogelijkheden binnen de biologische landbouw en de wetgeving in het buitenland.

Alle Nederlandse wetgeving op gebied van diervoeding en diergeneesmiddelen is afgeleid van de Europese regelgeving en betreft een nationale implementatie van deze regels.

Zonder medische claim kunnen kruiden worden gebruikt als diervoeder, mits ze veilig zijn en niet genoemd staan op de lijst van ongewenste stoffen van Europese Richtlijn 2002/32/EG of binnen de toegelaten gehalten aan toxische stoffen vallen.

Voor diervoederadditieven geldt Verordening EG/1831/2003. De lange lijst met plantenextracten toegevoegd aan het register in 2005 betreft een lijst van aangemelde, genotificeerde, plantenextracten, opgenomen onder de functionele groep: 'aromatische stoffen'. Deze extracten zijn nog niet beoordeeld en voor 2010 dient er per genotificeerd plantenextract een wetenschappelijk dossier ingediend te zijn bij de EFSA.

Zodra een genezende of preventieve werking wordt geclaimd valt een product onder de diergeneesmiddelenwet. Een land van de EU mag een diergeneesmiddel pas toelaten op haar markt als de werkzame stof(fen)/product(en) in het middel voorkomen op Bijlage I, II of III van Verordening EEG/2377/90. De meeste kruiden c.q. van kruiden afgeleide producten zijn geplaatst op Bijlage II, en voor geen van de kruiden zijn (maximale residu limiet) MRL's vastgesteld. Criteria om de kruiden op Bijlage II te plaatsen zijn erg algemeen en variëren.

Een aantal planten mag zeker niet gebruikt worden als diergeneesmiddel omdat het voor de EMEA/CVMP niet mogelijk is om een aanbeveling te doen voor een plaatsing op één van de bijlagen. In principe is volgens de wet het gebruik van niet geregistreerde middelen verboden. Uitzonderingen zijn echter in bijzondere gevallen mogelijk.

Wat betreft de regelgeving voor biologische productie zijn kruiden toegestaan als diervoederingsrediënt en als aanvullend diervoeder, gebruik als aromatisch diervoederadditief is echter niet toegestaan. Wat betreft de voedermiddelen dient een bepaald percentage uit biologisch geteelde gewassen te bestaan. In de rest van Europa gelden dezelfde Europese regels, maar per land kan de interpretatie wel verschillen. Zo staat de Belgische wetgeving voor de biologische productie gebruik van aromatische veevoederadditieven van botanische oorsprong wel toe.

De regelgeving voor het gebruik van kruiden bij mensen maakt onderscheid tussen waren en geneesmiddelen. Bij de geneesmiddelen is er een speciale registratiemogelijkheid voor traditionele kruidenpreparaten, waarbij soepeler eisen worden gesteld. Daarnaast is het sinds kort mogelijk een gezondheidsclaim te voeren op levensmiddelen (Verordening EG/1924/2006), mits deze wetenschappelijk is onderbouwd en de EFSA het dossier heeft goedgekeurd.

De kosten voor registratie als diergeneesmiddel of diervoederadditief zijn hoog en vormen een drempel voor zeer veel partijen zolang gebruik als aanvullend voeder of voedingrediënt mogelijk blijft. Nadeel hiervan is dat de werking niet geclaimd kan worden en er dus ook geen eisen aan de werkzaamheid kunnen worden gesteld.

Knelpunten voor gebruik van kruiden bij dieren liggen niet zozeer in de stoffen zelf maar bij een geclaimde werking. Zodra er een genezende of gezondheidsbevorderende werking wordt geclaimd vallen ze niet meer onder de voedermiddelen. Alle als additief genotificeerde kruidenextracten staan bij de aromatische stoffen en de enige claim die hier gevoerd kan worden is dus smaakverbetering en eetlustbevordering.

Bij andere claims zouden ze nog onder de zoötechnische additieven kunnen vallen, bij de darmgezondheidsbevorderende stoffen, maar onder deze categorie staat nog niets in het register vermeld.

De eisen voor registratie als diergeneesmiddel zijn afgestemd op enkelvoudige synthetische middelen. De registratie van complexe kruidenextracten loopt vast op de kwaliteitseisen voor samenstelling, waarbij alle ingrediënten kwantitatief dienen te worden opgegeven. Deze zijn van plantenextracten, evenals van voedermiddelen, slechts deels bekend. Daarnaast worden combinaties van kruiden gerekend tot de complexe middelen waarbij de waarde van het geheel boven de samenstellende delen aangetoond dient te worden.

Ander knelpunt zijn de hoge kosten en de door de jaren heen steeds strengere eisen die aan registratie gesteld worden. De kruidenmiddelen die geregistreerd zijn betreffen steeds oude middelen met dossiers die nu waarschijnlijk niet meer geaccepteerd zouden worden.

Voor de veehouders die op een rationele manier kruiden willen inzetten is het nodig dat er kruidenpreparaten verkrijgbaar zijn met een betrouwbare werking, welke veilig zijn voor mens en dier. Voorkomen moet worden dat (boeren)bedrog optreedt met kruidenpreparaten in lage onwerkzame doses die met onbewezen claims worden aangeprezen.

Aanbevolen wordt:

- Een apart registratiesysteem op te zetten voor nationaal gebruik van kruidenpreparaten, leidend tot een (in Nederland geldende) positieve lijst (soort IKB). Op de lijst zouden kruidenmiddelen kunnen worden gezet waar voor de betreffende kruiden een monografie aanwezig is, de kwaliteit van het product gegarandeerd is, de gehalten c.q. gehaltegrenzen aan actieve c.q. toxische stoffen bekend zijn en die een duidelijke indicatie voor gebruik hebben met daarbij horende dosering en gebruiksaanwijzing. Het model zoals dit humaan voor de traditionele kruidengeneesmiddelen bestaat zou als voorbeeld kunnen dienen.
- Een monografie te ontwikkelen deels gebaseerd op de bestaande EFSA monografieën van de planten onder verwijzing naar de Europese Farmacopee met betrekking tot de eisen aan zuiverheid en gehalte aan inhoudstoffen. Daarbij behoort een beschrijving van de werking (ESCP/EMEA/CKF) vanuit bepaalde gestandaardiseerde bereidingen zodat er een link naar een gezondheidsclaim kan worden gelegd. De indicaties voor gebruik zouden breed gehouden kunnen worden (let op: geen therapeutische/medische claims), bijvoorbeeld t.a.v. darmgezondheid, luchtwegen, huid en dergelijke.
- Om éénvoudigheid te bevorderen zou een standaard set van etiket teksten ontwikkeld kunnen worden.

- Een position paper voor de EU te schrijven om deze problematiek in Europees verband bespreekbaar te maken.
- Bij de herziening van de Europese Biologische wetgeving de natuurlijke botanische aromatische en darmgezondheidbevorderende additieven op te nemen in de toegelaten uitzonderingen in bijlage II van Verordening 2092/91.
- Voor een betere transparantie wat betreft gebruik van kruiden in diervoeders wordt aanbevolen de handhaving op de controle van de ingrediëntendeclaratie te intensiveren en te verplichten om bij het gebruik van kruiden de specifieke (botanische naam) te vermelden.

Summary

This report is written as part of the LNV research project FYTO-V (www.fytov.nl) and describes the legal arrangements for the use of herbs in farm animals.

It describes:

- the current legislation in the Netherlands, Europe and in a number of other important countries regarding the use of herbs in animals and in humans
- the bottlenecks in current legislation as noticed by the registration authorities, the industry and the animal production sector
- the recommendations of the project group FYTO-V to solve these bottlenecks.

A distinction is made between the use of herbs as part of animal feed, as animal feed supplemental, as animal feed additive and as veterinary medicinal product. Also, attention has been given to the possibilities of using herbs in organic agriculture and to the legislation abroad.

Dutch legislation in the area of animal feed and veterinary medicinal products is based on European legislation and consists of a national implementation of this legislation.

Without medical claims herbs can be used in animal feed, provided they are safe and not mentioned on the list of undesirable substances of the European Directive 2002/32/EC, provided they do not contain toxic substances above permitted levels.

Animal feed additives are regulated by Regulation EC/1831/2003. The long list of plant extracts added to the Community Register of feed additive in 2005 consists of a list of notified plant extracts listed under the functional group: “aromatic substances”. These extracts are not yet assessed. Before 2010 a scientific dossier must be submitted to the EFSA for each of these plant extracts.

As soon as a curative or preventive action is claimed, a product falls under the legislation on veterinary medicines. A country of the EU may only permit a veterinary medicine onto her market when the active substance(s)/product(s) in the product is placed on Appendix I, II or III of Regulation EEC/2377/90. Most herbs and from herbs derived products are placed on Appendix II and for none of these herbs MRL's (maximum residue limits) have been set. Criteria used to place these herbs on Appendix II are very unspecific and variable.

A number of plants are not allowed for use in veterinary medicines because the EMEA/CVMP could not establish a recommendation for inclusion of these products in one of the appendices. In principle the legislation states that the use of non registered veterinary medicines is prohibited. Exclusions are however possible in exceptional cases.

Concerning the legislation of herbs for organic production, herbs are permitted as animal feed ingredient and when added to animal feed. However the use as aromatic animal feed additive is prohibited. For feed products a certain percentage needs to consist of organically grown plants. In the EU the same rules apply, but the interpretation may differ per country. For instance, in the Belgian legislation on organic production the use of aromatic feed additives of botanical origin is permitted.

The legislation for the use of herbs by humans makes a distinction between food ingredients and medicines. For medicines there is a special registration possibility for traditional herbal medicines, where less stringent criteria apply than for synthetic medicine. Furthermore it has recently become possible to add a health claim to food products (Regulation EC/1924/2006) provided this is scientifically based and the EFSA has concluded that the claim is justified.

The financial costs of the registration of a herb as a veterinary medicinal product or animal feed additive are high and present a barrier for many parties as long as the use as feed addition or as feed ingredient remains possible. Disadvantages of this are that the efficacy can not be claimed and that no demands can therefore be made for this.

Bottlenecks for the use of herbs in animals have not so much to do with the substances themselves, but more with the claimed efficacy. As soon as a curative or health promoting action is claimed herbs are no longer regarded as feed products. All herb extracts notified as feed additives are categorized as aromatic substances and the only claims that can be made are taste and appetite improvement.

With other claims, the use of herbs would fall under the zootechnical additives together with other substances that improve functioning of the gastrointestinal tract. But under this category nothing is placed in the Community Register of feed additive yet.

The requirements for registration of veterinary medicinal products are aimed at single synthetic substances. Complex herb extracts cannot comply to the quality demands for composition, and the fact that all components of a herb need to be declared quantitatively. Not all components of herbal plant extracts are however known (and neither are those of feed products). Also, combinations of herbs are seen as complex veterinary medicinal products. In that case, the efficacy of the combination must be proven to be better than that of each of the individual composing elements.

Other bottlenecks are the high financial costs and the ever stricter criteria that are used in the registration procedure over the years. The herbal substances that are registered now concern old veterinary medicinal products with registration dossiers that probably would not be accepted today.

For farmers that want to use herbs for their animals in a rational way it is necessary that herbal preparations with a reliable efficacy are available, which are safe for both humans and animals. It must be prevented that (farmers)deception occurs due to herbal preparations in which low or non-active doses are present and that are being praised with claims that are not substantiated.

Recommended is:

- The development of a separate registration system for the use of herbal preparations on a national level, leading to a (for the Netherlands) positive list (as for instance is used in IKB (Integraal Ketten Beheer, Integral Chain Management). On the positive list herbal substances could be included that are mentioned in scientific monographs, for which the quality of the product is guaranteed, for which the levels or level thresholds of active or toxic substances are known and that have a distinct indication for the use as well as clear instructions for use.
- To develop a monograph for plants that refers to the European Pharmacopoeia as for the criteria on purity and on levels of composing substances. Along that a description of action/efficacy (ESCOP/EMEA/CKF) should be given derived from certain standardized preparations in order to make a link to a health claim. This could partly be based on the existing EFSA monographs. The indications for use could be set broader (but not to curative/medical claims!). For example for gastrointestinal health, respiratory tract, skin and so on. For clarity purposes a standard set of label texts should be developed.
- To write a position paper for the EU to make this issue negotiable in a European context.
- In case of a review of the European legislation on organic agriculture to include the natural botanic aromatic and gastrointestinal health promoting additives in Appendix II of Regulation EC/2092/91, as allowed exceptions

- For a better transparency concerning the use of herbs in animal feed, it is recommended to intensify the official control on the ingredient statements and to make it an obligation to mention the specific botanic names when herbs are included.

Dankwoord

Dit rapport kon niet in zijn huidige vorm tot stand komen zonder de medewerking van ACE Pharmaceuticals B.V., Biologica, het Bureau Diergeneesmiddelen, het Centraal Instituut voor Dierziekte Controle Lelystad, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, FagroVet, Juridische zaken van LNV, het Productschap Diervoeder, Regal B.V. en de Voedsel en Waren Autoriteit. Daarnaast hebben vele producenten ons van informatie voorzien. Tedje van Asseldonk (IEZ) en Bart Halkes (Phytogenix) worden bedankt voor hun waardevolle commentaren.

Inhoudsopgave

Samenvatting	3
Summary	6
Dankwoord	9
1 Introductie	15
2 Regelgeving in Nederland	16
2.1 Diervoeder	16
2.1.1 Aanvullend diervoeder	17
2.1.2 Dieetvoeder	17
2.1.3 Verboden in de voederwetgeving	17
2.1.3.1 Natuurlijke stoffen waarvoor een maximumgehalte is vastgesteld	18
2.1.3.2 Planten en producten van planten die tot een maximumgehalte mogen voorkomen	19
2.1.3.3 Planten en (bewerkte) producten afkomstig van deze planten die niet kwantitatief bepaalbaar mogen voorkomen	19
2.2 Diervoederadditieven	21
2.2.1 Kruiden als diervoederadditief	21
2.2.2 Knelpunten	22
2.3 Diergeneesmiddel	22
2.3.1 Regelgeving en residuen van diergeneesmiddelen	22
2.3.1.1 Kruiden geplaatst op Bijlagen van Verordening EEG/2377/90	23
2.3.1.2 Algemene criteria voor plaatsing van een stof op Bijlage II	23
2.3.1.3 Criteria gehanteerd bij de plaatsing van kruiden op bijlage II en enkele bijzonderheden	24
2.3.2 Regelgeving en de registratie van diergeneesmiddelen	24
2.3.2.1 De Diergeneesmiddelenwet in het kort	25
2.3.2.2 Kosten van de registratie	26
2.3.2.3 Verboden in de diergeneesmiddelenwetgeving	26
2.3.3 Uitzonderingen op de registratieplicht voor diergeneesmiddelen	27
2.3.3.1 Ontheffing van registratieplicht via artikel 45 van de Diergeneesmiddelenwet	27
2.3.3.2 Stoffen die niet onder Richtlijn 2377/90 vallen	27
2.3.3.3 Op grond van Artikel 19 van het diergeneesmiddelenbesluit	27
2.3.3.4 Via artikel 4 van richtlijn 2001/82 van de EG	27
2.3.3.5 Via de cascaderегeling	27
2.3.4 Knelpunten	27
2.4 Wetgeving biologische veehouderij	28
2.4.1 Dierbehandelingsmiddelen	28
2.4.2 Toepassing van additieven	28
2.4.3 Mogelijkheden toepassing van kruiden in de biologische landbouw	28
2.4.4 Nieuwe regelgeving	28
2.4.5 Knelpunten	29
2.5 'Verboden' volgens kwaliteitsregelingen	29
2.6 Huidig gebruik van kruiden	30

3	Regelgeving in andere landen	31
3.1	Regelgeving binnen Europa	31
3.1.1	België	31
3.1.1.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen.....	31
3.1.1.2	Biologische landbouw.....	32
3.1.2	Duitsland	32
3.1.2.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen.....	32
3.1.2.2	Biologische landbouw.....	33
3.1.3	Zwitserland	33
3.1.3.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen.....	33
3.1.3.2	Biologische landbouw.....	34
3.1.4	Verenigd Koninkrijk.....	34
3.1.4.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen.....	34
3.1.4.2	Biologische landbouw.....	36
3.1.5	Spanje.....	37
3.1.5.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen.....	37
3.1.5.2	Biologische landbouw.....	38
3.1.6	Frankrijk.....	38
3.1.7	Italië	41
3.1.7.1	Algemeen	41
3.1.7.2	Diervoeding en diergeneesmiddelen	41
3.1.7.3	Biologische landbouw.....	43
3.2	Regelgeving buiten Europa	43
3.2.1	Verenigde Staten van Amerika	43
3.2.1.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen.....	43
3.2.1.2	Biologische landbouw.....	44
3.2.2	Canada	45
3.2.2.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen	45
3.2.2.2	Biologische landbouw.....	45
3.2.3	China.....	46
3.2.3.1	Diervoeders en diergeneesmiddelen.....	46
3.2.3.2	Biologische landbouw.....	46
4	Regelgeving voor kruidenpreparaten voor humane toepassing.....	47
4.1	Keukenkruiden.....	47
4.2	Kruidenthee.....	47
4.3	Voedingssupplementen	47
4.4	Gezondheidsclaims	48
4.5	Geneesmiddel.....	49
4.5.1	Traditioneel kruidengeneesmiddel	49
4.5.2	Homeopathisch geneesmiddel.....	50

5	Visie van betrokkenen uit de sector.....	52
5.1	Visie JZ	52
5.2	Visie BD.....	52
5.3	Visie CIDC.....	53
5.4	Visie CBG	53
5.5	Visie Biologica.....	53
5.6	Visie PDV	53
5.7	Visie VWA.....	54
5.8	Visie Regal BV	54
5.9	Visie producenten	54
5.10	Visie Fagrovet.....	55
6	Kosten registratietrajecten	57
7	Alternatief - positieve lijst i.p.v. registratie als diergeneesmiddel	58
8	Discussie	59
8.1	Diervoeder en additief.....	59
8.2	Diergeneesmiddelen.....	60
8.3	Humane regelgeving	60
8.4	Alternatieve registratie.....	60
8.5	Buitenland.....	61
9	Aanbevelingen.....	63
10	Literatuur.....	64
Bijlage 1	Definities	67
Bijlage 2	MRL toewijzing kruiden.....	68
Bijlage 4	Lijst van substanties.....	71
Bijlage 5	Voorbeeld monografie veterinaire voedersupplementen.....	72

1 Introductie

In het kader van het project "Ontwikkelen van fytotherapie als middel bij het reduceren en of behandelen van dierziekten", kortweg Fyto-V, is in werkpakket 3 onderzoek gedaan naar wettelijke regelingen over de toepassing van kruiden in de veehouderij. Fytotherapie wordt hierbij door de projectgroep gedefinieerd als het preventief of curatief toepassen van kruidenpreparaten bij landbouwhuisdieren, hetzij als voeder, als voederadditief of als diergeneesmiddel (voor definities zie bijlage 1).

De toepassing van kruiden(middelen) als voederbestanddeel, voederadditief of diergeneesmiddel is bestudeerd. De volgende aspecten komen aan de orde:

Wetgeving in Nederland

Toepassing van Europese regelgeving in andere Europese landen.

Vergelijking met de humane regelgeving voor kruidenpreparaten en functional foods.

Knelpunten zoals genoemd door het Bureau Diergeneesmiddelen (BD), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de European Medicines Agency (EMA) bij de registratie, overleg met de juridische afdeling van LNV over wettelijke mogelijkheden, uitzonderingen en ontheffingen.

Knelpunten die door het bedrijfsleven bij registratie worden ondervonden. Hiervoor zijn zowel de reguliere farmaceutische bedrijven benaderd als de bedrijven die alleen fytotherapeutica op de markt brengen.

Doel is te komen tot een aanvaardbaar registratietraject voor kruidenpreparaten waarbij klinische effectiviteit, veiligheid voor het dier en de dierlijke productie, en de volksgezondheid zijn gewaarborgd en met wetenschappelijk onderzoek onderbouwd.

In deze rapportage staat eerst een overzicht van de huidige regelgeving waaronder kruiden in Nederland kunnen vallen. Vervolgens komen de regelingen in andere Europese en enkele derde landen aan bod. In hoofdstuk 4 wordt de humane regelgeving op het gebied van kruiden nader uiteengezet. De visie van de officiële instanties en de visie van de producenten worden besproken in hoofdstuk 5. Al deze invalshoeken worden bediscussieerd waarna de aanbevelingen worden geformuleerd.

2 Regelgeving in Nederland

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de Europese en Nederlandse regelgeving die mogelijk van toepassing zou kunnen zijn bij het gebruik van kruiden en van kruiden afgeleide preparaten ter bevordering van de gezondheid of genezing van ziekten bij landbouwhuisdieren. De Europese regelgeving wordt in dit hoofdstuk meegenomen omdat veel van de Nederlandse wetgeving in deze gebaseerd is op Europese regelgeving. Allereerst wordt ingegaan op het gebruik van kruiden in relatie tot wetgeving op het gebied van voeders. Er wordt een kort overzicht gegeven van eisen gesteld aan bepaalde stoffen van plantaardige herkomst c.q. bepaalde plantaardige producten in diervoeders. Vervolgens wordt kort ingegaan op wetgeving op het gebied van de voederadditieven en diergeneesmiddelen. Er wordt aandacht besteed aan verboden in zowel de voederwetgeving als in de wetgeving op het gebied van de voederadditieven en diergeneesmiddelen. Ook bepalingen in de wetgeving op het gebied van biologische productie die mogelijk het gebruik van kruiden in de weg kunnen staan worden besproken.

2.1 Diervoeder

De Nederlandse wetgeving op het gebied van voeders is vaak gebaseerd op of een implementatie van Europese regelgeving. Het kader van de Europese regelgeving wordt gegeven in Verordening EG/178/2002, de Algemene Levensmiddelen Verordening (hierna: de ALV). Anders dan de titel van deze verordening doet vermoeden, is de verordening ook van toepassing op diervoeders. Richtlijnen dienen eerst geïmplementeerd te worden in nationale wetgeving, verordeningen daarentegen zijn rechtstreeks van toepassing in de EU landen.

In artikel 3 lid 4 van de ALV wordt de volgende definitie van diervoeders gegeven: 'alle stoffen en producten, inclusief additieven, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt, of onverwerkt, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor orale vervoeding aan dieren'. 'Vervoeding' wordt niet nader gedefinieerd. Kruiden en kruidenpreparaten worden meestal oraal toegediend aan dieren, en zouden dus (indien geen medische claim gevoerd wordt) beschouwd kunnen worden als 'diervoeder' in de zin van de ALV.

In artikel 15 van de ALV worden algemene veiligheidsvoorschriften voor diervoeders gegeven. Het belangrijkste voorschrift bepaalt: (artikel 15 lid 1) Diervoeders worden niet in de handel gebracht of aan voedselproducerende dieren vervoerd indien zij onveilig zijn. Onveilig moet volgens de ALV worden opgevat als 'nadelige effecten hebbend op de dierlijke of menselijke gezondheid', of indirect, producten afkomstig van met onveilige diervoeders gevoederde dieren zijn onveilig bij consumptie door de mens. Etikettering, reclame en aanbiedingsvorm mogen de consument (in dit geval de veehouder) niet misleiden (artikel 16, ALV).

In de Europese voederwetgeving wordt gesproken van o.a. toevoegingsmiddelen, voedermiddelen, volledig diervoeder, mengvoeder, voormengsels en mineralenmengsel (de term 'supplement' ontbreekt). Planten als zodanig worden beschouwd als voedermiddelen. Een lange niet limitatieve lijst van voedermiddelen is opgenomen in Richtlijn 96/25/EG. Dat wil zeggen dat als iets niet op deze lijst staat, dat niet betekent dat het dus geen voedermiddel is. Er staan enkele plantaardige producten, bekend uit de fytotherapie, zoals Johannesbroodmeel en lijnzaad op de bijlage van Richtlijn 96/25/EG.

De Europese regels betreffende voeders zijn in Nederland geïmplementeerd in de 'Kaderwet diervoeder' en de daarbij behorende 'Besluit diervoeders' en 'Regeling Diervoeders'.

2.1.1 Aanvullend diervoeder

Kruiden zouden beschouwd kunnen worden als zijnde voedersupplementen, vergelijkbaar met voedingssupplementen voor humane toepassing. De term 'voedersupplement' komt echter niet voor in de wetgeving op het gebied van voeders. Wel kent de wetgeving de term 'aanvullend diervoeder'. Aanvullende diervoeders worden volgens richtlijn 79/373 EG gedefinieerd als mengsels van diervoeders die een hoog gehalte aan bepaalde stoffen bevatten en ingevolge hun samenstelling slechts samen met andere diervoeders een dagrantsoen kunnen vormen.

2.1.2 Dieetvoeder

De wetgeving kent de term 'diervoeders met bijzonder voedingsdoel' (Richtlijn 93/74/EG). De definitie van 'bijzonder voedingsdoel' is: het voldoen aan specifieke voedingsbehoeften van bepaalde categorieën huisdieren of gebruiksdieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme dan wel het metabolisme verstoord dreigt te worden of tijdelijk of onherstelbaar verstoord is, welke dieren bijgevolg baat kunnen hebben bij de opnemings van aan hun toestand aangepast voeder. Bij deze richtlijn is een vaste lijst met opgenomen bestemmingen voor deze voeders. Dit betreft het bijzondere voedingsdoel, de essentiële voedingskenmerken, de soort of categorie dieren, de etiketeisen, gebruiksduur en eventuele andere vermeldingen.

2.1.3 Verboden in de voederwetgeving

In Beschikking 2004/217/EG is een lijst opgenomen van ingrediënten die niet gebruikt mogen worden in de diervoeding. Het enige plantaardige dat op de lijst met verboden ingrediënten voorkomt, zijn na de oogst met pesticiden behandelde plantendelen. Deze Beschikking is dus verder niet relevant voor dit project.

De belangrijkste wetgeving op het gebied van verboden oftewel ongewenste stoffen en producten in diervoeder, de Europese Richtlijn 2002/32/EG (en de wijzigingen daarvan), bevat mogelijk wel enige relevante bepalingen. In Bijlage I van de Richtlijn zijn voor enkele stoffen van natuurlijke herkomst maximumgehalten vastgelegd (zie tabel 1). Tevens is in Bijlage I onder andere een lijst van zaden en vruchten van planten opgenomen die slechts tot een bepaald maximum gehalte in voeder (voedermiddelen of volledige diervoeders) mogen voorkomen en een lijst van producten van planten die niet in voeder mogen voorkomen (tenzij als sporen die niet kwantitatief kunnen worden bepaald). Het verbod geldt ook voor producten die door de verwerking van de zaden en vruchten zijn verkregen. De Richtlijn is geïmplementeerd in de Nederlandse 'Regeling Diervoeders'. Voor alle in Bijlage I genoemde maximumgehalten geldt dat ze in mg/kg zijn uitgedrukt voor voeder herleid tot een vochtgehalte van 12%.

Voor diervoedersupplementen is geen EU regelgeving opgesteld. Echter een supplement, en dus ook een kruidensupplement, zou kunnen worden aangemerkt als een aanvullend diervoeder. Voor aanvullend diervoeder geldt volgens artikel 6 van Richtlijn 2002/32/EG dat, tenzij er andere bijzondere bepalingen bestaan, het gehalte van de in Bijlage I van de Richtlijn genoemde stoffen en producten, rekening houdend met het voor gebruik ervan voorgeschreven aandeel in het dagrantsoen, niet hoger mag zijn dan het voor het volledige diervoeders vastgestelde gehalte.

Een wetenschappelijk comité van de Europese Unie heeft in 2003 gezien of het noodzakelijk was om alle stoffen en producten genoemd in Bijlage I te handhaven (Scientific Committee for Animal Nutrition, SCAN, 2003). Voor een deel van de producten van plantaardige herkomst bleek dat een aanvullende evaluatie gewenst was of dat de noodzaak tot plaatsing op Bijlage I eigenlijk afwezig was. Tot op heden is Bijlage I voor wat betreft de plantaardige producten en stoffen echter nog niet wezenlijk

gewijzigd. In onderstaande paragrafen worden de diverse plantaardige stoffen en producten van Bijlage I aangegeven, en worden enkele van de bevindingen van het SCAN aangegeven.

2.1.3.1 Natuurlijke stoffen waarvoor een maximumgehalte is vastgesteld

Voor enkele stoffen van natuurlijke oorsprong zijn maximumgehalten in voedermiddelen en volledige diervoeders vastgesteld. Sommige stoffen komen voor in slechts één plantensoort (e.g. theobromine in cacaobonen en gossypol in katoenzaad), de andere komen voor in meerdere plantensoorten en worden onder invloed van enzymen gevormd uit stoffen die in de planten aanwezig zijn. De maximale gehalten aan natuurlijke stoffen staan aangegeven Tabel 1.

Tabel 1.: in Bijlage I van Richtlijn 2002/32/EG genoemde maximale gehalten aan natuurlijke stoffen.

Blauwzuur:

Voedermiddelen m.u.v.:	50 mg/kg
lijnzaad	250 mg/kg
lijnzaadkoeken	350 mg/kg
maniokproducten en amandelkoeken	100 mg/kg
Volledige diervoeders m.u.v.:	50 mg/kg
volledig kuikenvoer	10 mg/kg

Theobromine:

Volledige diervoeders m.u.v.:	300 mg/kg
volledig diervoeder voor volwassen rund	100 mg/kg

Vinylthiooxazolidon (vinylloxazolidine thion):

Volledig voeder voor pluimvee m.u.v.:	1000 mg/kg
volledig voeder voor legpluimvee	500 mg/kg

Vluchtige mosterdolie:

Voedermiddelen m.u.v.:	100 mg/kg
koolzaadkoeken	4000 mg/kg (berekend als allylisothiocyanaat)
Volledige diervoeders m.u.v.:	150 mg/kg (berekend als allylisothiocyanaat)
volledig diervoeder voor rund, schaap, geit (m.u.v. voeders bestemd voor jonge dieren)	1000 mg/kg (berekend als allylisothiocyanaat)
volledig diervoeder voor kalf	500 mg/kg (berekend als allylisothiocyanaat)
schapenlam, geitenlam	

Vrij gossypol:

Voedermiddelen m.u.v.:	20 mg/kg
katoenzaad	5000 mg/kg
katoenzaadkoeken en katoenzaadmeel	1200 mg/kg
Volledige diervoeders m.u.v.:	20 mg/kg
volledig voeder voor rund, schaap geit	500 mg/kg
volledig voeder voor pluimvee (m.u.v. legpluimvee) en kalveren	100 mg/kg
volledig voeder voor konijnen en varkens (m.u.v. biggen)	60 mg/kg

2.1.3.2 Planten en producten van planten die tot een maximumgehalte mogen voorkomen

Onkruidzaden die giftige stoffen bevatten

Latijnse namen van enkele onkruiden (en maximumgehalten van hun zaden) die met naam genoemd worden: *Lolium temulentum* L. (alle diervoeders 1000 mg/kg), *Lolium remotum* Schrank (alle diervoeders 1000 mg/kg), *Datura stramonium* L. (alle diervoeders 1000 mg/kg).

Volgens het gestelde in de Richtlijn geldt voor de overige 'onkruidzaden en niet gemalen of verpulverde vruchten die alkaloiden, glucosiden, of andere giftige stoffen bevatten afzonderlijk of tezamen' een maximumgehalte van 3000 mg/kg. Dit is een categorie van plantaardige producten zonder duidelijke definitie en afbakening. Immers allerlei planten die van nature voorkomen in grasland en als onkruid in geoogste voeders, kunnen zaden met de genoemde stoffen bevatten. Elk land in de EU heeft momenteel een eigen lijstje met onkruidzaden die onder deze categorie vallen. De Nederlandse lijst omvatte in 2003 de zaden van ongeveer 40 onkruidsoorten.

Ricinus

Latijnse naam: *Ricinus communis* L. (familie: *Euphorbiaceae*)

Het maximumgehalte in alle diervoeders bedraagt 10 mg ricinusdoppen per kg voeder. Ricinus planten worden commercieel gekweekt voor het verkrijgen van castorolie uit de zaden. Castorolie werd humaan wel als purgeermiddel gebruikt. De planten, maar ook het endosperm in de zaden, bevatten het uiterst giftige ricine (een glycoproteïne).

Crotalaria spp.

Het maximumgehalte in alle diervoeders van *Crotalaria* spp. bedraagt 100 mg/kg. *Crotalaria* spp. zijn kruidachtige planten met vruchten die lijken op die van erwten. Begin twintigste eeuw dacht men in Noord-Amerika dat de planten geschikt zouden zijn voor bodemverbetering. Echter verscheidene species van *Crotalaria* bevatten zeer giftige alkaloiden die de lever aantasten. De planten worden nu beschouwd als een lastig te bestrijden onkruid. Vooral in sojabonen en sojameel afkomstig uit de VS zouden (verwerkte) zaden van *Crotalaria* aanwezig kunnen zijn. De twee in de VS meest voorkomende species zijn: *Crotalaria giant striata* en *Crotalaria spectabilis* Roth.

2.1.3.3 Planten en (bewerkte) producten afkomstig van deze planten die niet kwantitatief bepaalbaar mogen voorkomen

Abrikozen en Bittere amandel

Latijnse namen: abrikoos: *Prunus armeniaca* L. (Familie: *Rosaceae*) (abrikoos); bittere amandel: *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb var. *amara* (DC.) Focke (= *Prunus amygdalus* Batsch var. *amara* (DC.) Focke) (Familie: *Rosaceae*)

Zaden, blad en wortel van de abrikoos en bittere amandel bevatten cyaanogene glycosiden, zoals amygdaline. Wanneer de zaden worden gebroken, wordt met behulp van dan vrijkomende enzymen uit de glycosiden het giftige blauwzuur gevormd. Uit 100 g bittere amandelen zou tot wel 250 mg blauwzuur (HCN) gevormd kunnen worden. Alle zoogdieren zijn gevoelig voor blauwzuur ofwel cyanide (CN⁻) vergiftiging, de letale dosis is ongeveer 2 mg per kg lichaamsgewicht. Herkauwers zijn gevoeliger dan éénmagigen.

Beuk, ongeschilde zaden

Latijnse naam: beuk: *Fagus silvatica* L. Fam. *Fagaceae*)

Zaden van de beuk worden hetzij verwerkt tot meel of als zodanig soms gebruikt als varkens- en pluimveevoer. Ook het residu dat achterblijft na olie-extractie werd soms gevoerd en het is dit residu

(met veel schillen) dat gerelateerd is aan beschrijvingen van vergiftigingen in dieren, met name van rundvee, ook al wordt gedacht dat paarden gevoeliger zijn. Mogelijk dat de aanwezigheid van saponinen in het residu voor de vergiftiging verantwoordelijk is.

Diverse soorten mosterdzaden

Latijnse namen: Chinese mosterd: *Brassica juncea* (L.) Czern. en Coss. *spp. juncea* var. *lutea* Batalin; Ethiopische mosterd: *Brassica carinata* A. Braun; Indische bruine mosterd – *Brassica juncea* (L.) Czern. en Coss. *spp. integrifolia* (West.) Thell; Sareptamosterd – *Brassica juncea* (L.) Czern. en Coss. *spp. juncea*; Zwarte mosterd – *Brassica nigra* (L.) Koch, fam. *Brassicaceae*.

De naamgeving van de in deze wetgeving genoemde mosterdzaden is verouderd. Voor de sub-species van *Brassica Juncea* (Indische, Chinese, en Sarepta mosterd) geldt dat ze, net als andere mosterd species, het toxische glucosinolaat sinigrin bevatten. Uit sinigrin kan door hydrolyse door het enzym myrosinase (ook aanwezig in de plant) het nog toxischere allyl isothiocyanaat gevormd worden, een stof met irriterende werking. Gebleken is dat grotere hoeveelheden van deze stof in proefdieren en de mens leidt tot struma (krop). In de zwarte mosterd is ook erucazuur aanwezig, een giftig vetzuur. Ook in Ethiopische mosterd (geteeld voor industriële doeleinden) kan erucazuur in hoge gehalten aanwezig zijn.

Mowrah, Bassia, Madhuca

Latijnse namen: *Madhuca longifolia* (L.) Macbr. (= *Bassia longifolia* L. = *Illipe malabrorum* Engl.) *Madhuca indica* Gmelin (= *Bassia latifolia* (Roxb.) = *Illipe latifolia* (Roscb.) F. Mueller, Fam. *Sapotaceae*.

In de huidige naamgeving wordt anders dan in 2002/32/EG geen onderscheid meer gemaakt tussen 'longifolia' en 'indica'. De boom *Manduca longifolia* groeiend in warme klimaten produceert oliehoudende zaden, waarvan de olie wordt gebruikt in de keuken. Het restant van de persing, het ontvette meel, bevat giftige saponinen. Zowel de schilfers als de zaden mogen niet in voeders aanwezig zijn, ofschoon de SCAN aangeeft dat de groei en productie van melkgevende herkauwers niet negatief beïnvloed werd bij gehalten tot 20% in het rantsoen op droge stof basis.

Purgeernoot

Latijnse naam: *Jatropha curcas* L. (Familie: *Euphorbiaceae*)

De zaden van de struik/boom bevatten een zeer toxische glycoproteïne genaamd curcin. Inname van de zaden leidt tot sterke irritatie van het maagdarmkanaal overgeven en diarree tot gevolg hebbend. De inname van slechts 4 tot 5 zaden zou bij de mens de dood tot gevolg hebben gehad.

Purgeercroton

Latijnse naam: *Croton tiglium* (Familie: *Euphorbiaceae*)

Ook zaden van deze plant bevatten een toxisch glycoproteïne, crotin. De zaden zijn iets minder toxisch dan de purgeernoten.

Vladdodder

Latijnse naam: *Camelina sativa* (L.) Crantz (Familie: *Brassicaceae*)

De vladdodder is een plant die in Europa in het verleden werd geteeld vanwege de olie en de vezels. De SCAN vraagt zich af of contaminatie van voeders met de zaden of delen van de plant wel een risico voor landbouwhuisdieren in zal houden.

2.2 Diervoederadditieven

Diervoederadditieven oftewel toevoegingsmiddelen voor de diervoeding worden op Europees niveau toegelaten in het kader van Verordening EG/1831/2003. Het is niet mogelijk een diervoederadditief voor gebruik in uitsluitend Nederland te laten registreren. De Verordening gaat verder dan de vroegere richtlijn op het gebied van voederadditieven, Richtlijn 70/524/EEG.

In artikel 2 lid 2a. van de verordening wordt aangegeven wat onder een toevoegingsmiddelen moeten worden verstaan namelijk: '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'. Enkele mogelijk voor kruidenpreparaten van belang zijnde functies in dit artikel 5 zijn: 3a) een toevoegingsmiddel moet de eigenschappen van diervoeder gunstig beïnvloeden, 3d) moet voldoen aan de voedingsbehoeften van dieren, 3f) moet de dierlijke productie, prestaties of welzijn gunstig beïnvloeden, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van diervoeders of 3g) moet een coccidiostatische of histomonostatische werking teweegbrengen.

Aan de hand van de verschillende functies zijn de toevoegingsmiddelen onderverdeeld in verschillende categorieën of functionele groepen.

Planten als zodanig (en dus ook kruiden) worden beschouwd als zijnde 'voedermiddelen' en niet als toevoegingsmiddelen aldus een advies van het wetenschappelijk comité van het Belgische Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV Advies 38-2006).

2.2.1 Kruiden als diervoederadditief

Eind 2005 is een lange lijst van planten/kruidenextracten toegevoegd aan de positieve lijst, het Europees Register

(http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf), van toevoegingsmiddelen die in diervoeder gebruikt mogen worden. De term 'positieve lijst' houdt in dat uitsluitend de producten die op de lijst staan gebruikt mogen worden als toevoegingsmiddel.

De lange lijst met plantenextracten toegevoegd in 2005 betreft een lijst van aangemelde, genotificeerde, plantenextracten. Alle zijn opgenomen onder de functionele groep: 'aromatische stoffen'. Deze extracten zijn nog niet beoordeeld op effectiviteit en veiligheid, ook gebruiksvoorschriften zijn er nog niet voor opgesteld. Voor 2010 dient er per genotificeerd plantenextract een wetenschappelijk dossier ingediend te zijn bij de EFSA.

Het wetenschappelijke panel van de EFSA gaande over voederadditieven is nu bezig met het opstellen van criteria voor de beoordeling van de genotificeerde plantenextracten. In de tabel van vragen die aan de diverse panels van de EFSA zijn voorgelegd wordt hierover het volgende gemeld (dd. 4 januari 2007):

EFSA-Q-2004-064	Self tasking	FEEDAP	EFSA	Assessment of herbs, essential oils and other plant products as "additives" for use in animal nutrition	22 April 2004	14 December 2004	End 2006	In progress
-----------------	--------------	--------	------	---	---------------	------------------	----------	-------------

De extracten zullen niet aan de hand van de al bestaande richtsnoeren voor de samenstelling van dossiers en de beoordeling van toevoegingsmiddelen worden beoordeeld. Pas als EFSA de

plantenextracten heeft geëvalueerd en besloten heeft deze wel of niet opnieuw toe te laten, zullen de voorgeschreven gebruiksvoorschriften bekend zijn.

Het Belgisch Comité vestigt in haar advies de aandacht op stoffen met hormonale werking voorkomend in planten zoals soja. Sommige van de natuurlijke hormonale stoffen (fyto-oestrogenen) zouden problemen kunnen geven wanneer ze aanwezig zijn in diervoeding.

2.2.2 Knelpunten

- Geen aparte groep voedersupplementen
- Geen claims op voedermiddelen mogelijk (wel claims op additieven)
- Kruidenextracten genotificeerd als aromatische stoffen
- Nog geen richtsnoeren voor beoordeling van aromatische stoffen
- Dossiers dienen voor 2010 ingeleverd te zijn

2.3 Diergeneesmiddel

Een land van de EU mag een diergeneesmiddel voor landbouwhuisdieren pas toelaten op haar markt als de werkzame stof(fen)/product(en) in het middel voorkomen op Bijlage I, II of III van Verordening EEG/2377/90. De registratie betreffende de toelating kan uitsluitend nationaal zijn of, afhankelijk van de gevolgde procedure, in meerdere landen van de EU. In navolgende paragrafen wordt eerst ingegaan op Verordening EEG/2377/90 en vervolgens op toelatingsvereisten volgens de Nederlandse wetgeving.

2.3.1 Regelgeving en residuen van diergeneesmiddelen

Werkzame stoffen (producten) in diergeneesmiddelen moeten voorafgaande aan de registratie van een diergeneesmiddel geplaatst zijn op Bijlage I, II, of III van Europese Verordening EEG/2377/90, de residuverordening. Plaatsing op één van de genoemde bijlagen betekent dat de stof/het product gebruikt mag worden in een diergeneesmiddel (met inachtneming van hetgeen gesteld is in de bijlagen). Bijlage I en Bijlage III van deze verordening bevatten per werkzame stof en diersoort de vastgestelde maximumgehalten (ook wel genoemd: maximale residulimieten (MRL's) aan residuen in bepaalde dierlijke producten. De in Bijlage III genoemde MRL's zijn nog niet definitief vastgesteld, die in Bijlage I wel.

Bijlage II bevat lijsten van stoffen waarvoor geen MRL's zijn vastgesteld maar die wel gebruikt mogen worden in een diergeneesmiddel. Voor diersoorten die niet genoemd worden in de lijst met MRL's per werkzame stof geldt dat diergeneesmiddelen met de betreffende werkzame stof hierbij niet gebruikt mogen worden. Ook registraties voor diergeneesmiddelen voor gebruik in diersoorten waarvoor geen MRL's zijn vastgesteld mogen niet worden afgegeven. Regel is dus dat per diersoort waarin men een werkzame stof oftewel een diergeneesmiddel met een bepaalde werkzame stof wil registreren, eerst de MRL procedure moet worden doorlopen.

De bijlagen I, II en III bevatten behalve een specificatie van de diersoorten waarin de stoffen mogen worden geregistreerd, bij sommige werkzame stoffen tevens wettelijk voorgeschreven gebruiksvoorschriften zoals 'alleen voor uitwendig gebruik' of 'niet te gebruiken bij dieren die melk voor de menselijke consumptie produceren'. Ook van deze gebruiksvoorschriften mag men bij de uiteindelijke registratie niet afwijken.

Ten behoeve van een mogelijke plaatsing op de genoemde bijlagen van Verordening EEG/2377/90 dient door een aanvrager een dossier te worden overlegd met daarin o.a. gegevens over a. de stof/het product, b. ter zake dienstig farmacologisch onderzoek (farmacodynamiek en farmacokinetiek), c. toxicologisch onderzoek (toxiciteit bij éénmalige toediening, toxiciteit bij herhaalde toediening, tolerantie bij het dier waarvoor het geneesmiddel bestemd is, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting, inclusief teratogene werking, mutagene werking, carcinogene werking, andere uitwerkingen (immunotoxiciteit, microbiologische effecten van residuen)), en d. onderzoek aan residuen en routine analysemethoden voor de detectie van residuen.

Voor elk van de onderdelen geldt dat uitgebreide documentatie op de website van de EMEA te vinden is (www.emea.eu.int) over de wijze waarop de diverse onderzoeken dienen te worden uitgevoerd. Op basis van de verstrekte gegevens wordt indien noodzakelijk een Aanvaardbare Dagelijks Inname (ADI) afgeleid. Vervolgens worden met behulp van gegevens over de verdeling van de stof over de weefsels van de doeldieren MRL's vastgesteld. De wijze waarop dit dient te gebeuren wordt beschreven in het belangrijkste document t.a.v. de MRLaanvraag: 'Volume 8' (Volume 8, 2005). Wanneer een bepaalde stof (c.q. bepaald product zoals een kruid) al geplaatst is op één van de Bijlagen met de gewenste diersoorten, dan hoeft niet opnieuw een MRLaanvraag ingediend te worden.

Voor de registratie van het diergeneesmiddel met de betreffende stof (c.q. product) kan nadat de MRL procedure is doorlopen, nationaal, in meerdere landen van de EU of op Europees niveau een aanvraag tot registratie worden ingediend.

2.3.1.1 Kruiden geplaatst op Bijlagen van Verordening EEG/2377/90

Gebruikmakend van een inventarisatie van de EMEA (EMEA, 2006) is ten behoeve van dit project nagegaan welke kruiden c.q. van kruiden afgeleide producten geplaatst zijn op Bijlage I, II of III van Verordening EEG/2377/90. Hierbij zijn de enkelvoudige stoffen verkregen uit planten buiten beschouwing gelaten (zoals bijvoorbeeld kamfer, menthol, tanninum en theobromine, die alle ook op Bijlage II staan). Per kruid c.q. bewerkt product afkomstig van een kruid zijn met behulp van de MRL Summary Reports zoals gepubliceerd op de website van de EMEA een aantal belangrijke kenmerken in een exceltabel vastgelegd. Deze tabel is opgenomen in Bijlage III van dit rapport, in Bijlage II wordt een uitleg gegeven van de gebruikte codes in de tabel.

Het bleek dat alle 106 kruiden c.q. van kruiden afgeleide producten geplaatst zijn op Bijlage II van de verordening, op één na (*Aristolochia spp.*, zie verder onder 'Verboden'). M.a.w. voor geen van de kruiden zijn MRL's vastgesteld.

Alvorens in te gaan op de bevindingen worden nu eerst de algemene criteria die worden gehanteerd bij het besluit tot plaatsing op bijlage II (geen vaststelling van MRL's, wel mogelijkheid tot gebruik van de stof/product in een diergeneesmiddel) vermeld.

2.3.1.2 Algemene criteria voor plaatsing van een stof op Bijlage II

In artikel 3 van Verordening EEG/2377/90 wordt aangegeven: 'Indien na de beoordeling van een farmacologisch werkzame substantie die wordt gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, blijkt dat het met het oog op de bescherming van de volksgezondheid niet nodig is een maximumwaarde voor residuen voor die substantie vast te stellen, wordt zij in de lijst bij bijlage II bij deze verordening opgenomen'. Het algemene uitgangspunt -indien blijkt dat het niet nodig is- wordt nader verduidelijkt door criteria vastgesteld in 2001 door de CVMP (CVMP, 2001). Deze criteria voor opname van stoffen in Bijlage II zijn:

- 1a. de stof is van endogene origine
- 1b. de stof is een normale component van het dieet van de mens

- 1c. van de stof is algemeen bekend dat deze veilig is voor de mens (GRAS - Generally Recognised as Safe) EN/OF
- 2a. de stof wordt gebruikt in een klein aantal individuele dieren, de behandeling is niet frequent of niet regulier
- 2b. het is onwaarschijnlijk dat het dier geslacht wordt direct na de behandeling EN/OF
- 3a. de stof wordt niet of in zeer geringe mate geabsorbeerd in het maagdarmkanaal of de plaatsen van lokale applicatie
- 3b. de stof wordt snel en volledig omgezet in niet toxische verbindingen en uitgescheiden.

Tussen categorie 1a-c stoffen en categorie 2a-b stoffen wordt verder nog een subtiel verschil gemaakt voor wat betreft de mogelijkheid dat de stof 'alle diersoorten' als doeldieren heeft of niet. De categorie 1a-c stoffen zouden altijd 'alle diersoorten' moeten omvatten ongeacht dat wat door de aanvrager is aangegeven. Bij categorie 2a-b stoffen kan 'alle diersoorten' worden aangegeven maar dit is niet standaard. Voor categorie 3a-b stoffen kunnen soortspecifieke gegevens vereist zijn.

Een nadere beschrijving van de criteria is er niet (persoonlijke mededeling H. Bouwmeester, RIKILT). Bijvoorbeeld hoe klein het aantal is in criterium 2b in 'klein aantal individuele dieren' of hoe frequent 'niet frequent' is, is nergens vastgelegd. Verder kan gesteld worden dat het na vele diergeneeskundige behandelingen onwaarschijnlijk is dat dieren worden geslacht (criterium 2b), ook indien stoffen met MRL's worden gebruikt. Denk bijvoorbeeld aan de behandeling van speendiarree bij jonge biggen of aan het droogzetten van runderen aan het einde van een lactatieperiode.

2.3.1.3 Criteria gehanteerd bij de plaatsing van kruiden op bijlage II en enkele bijzonderheden
Bij 98 van de 106 kruiden c.q. van kruiden afgeleide producten die geplaatst zijn op bijlage II wordt o.a. criterium 2a genoemd bij de motivatie, bij 87 criterium 2b. Bij 52 kruiden wordt gemeld dat ze een normale component zijn van voeders van dieren of het dieet van mensen, of van humaan gebruik (als supplement, keukenkruid, e.d.) (criterium 1b enigszins aangepast). Achtendertig van de 106 kruiden mogen uitsluitend in homeopathische preparaten worden gebruikt, en 18 daarvan uitsluitend in de aangegeven verdunding.

De doeldieren zijn niet gespecificeerd ('alle doeldieren') in 101 van de conclusies in de 106 Summary Reports. Echter in de tekst van een aantal samenvattingen valt te lezen dat de kruiden slechts in een beperkt aantal soorten gebruikt zou worden, of slechts in jonge dieren gebruikt zou moeten worden (bijvoorbeeld voor de 7 van kruiden afgeleid extracten die gebruikt worden in neussprays). Verder wordt in 22 gevallen aangegeven dat het kruid (c.q. het van het kruid afgeleide product) uitsluitend uitwendig mag worden gebruikt (waarvan één een homeopathisch te gebruiken kruid betreft). Bij vijftig van de 106 kruiden valt uit het Summary Report te achterhalen dat het gaat om een extract van een deel van het kruid. Bij een aantal homeopathische kruiden wordt in de tekst aangegeven dat de middelen die deze kruiden bevatten parenteraal zouden moeten worden toegediend, ook bij enkele waar geen verdunding is voorgeschreven. Hoe men dan omgaat met de mogelijke spuitplekken is onduidelijk. Al met al lijkt de plaatsing van kruiden op Bijlage II erg arbitrair.

2.3.2 Regelgeving en de registratie van diergeneesmiddelen

De toelating van diergeneesmiddelen op de markt wordt in hoge mate door Europese regelgeving bepaald. De bepalingen in de Europese richtlijnen op het gebied van de toelating van diergeneesmiddelen, Richtlijn 2001/82/EG (en de wijziging van deze richtlijn, Richtlijn 2004/28/EG), zijn in Nederland geïmplementeerd in de Diergeneesmiddelenwet en het daarbij behorende Diergeneesmiddelenbesluit en de Diergeneesmiddelenregeling. De wijziging ten gevolge van de

implementatie van Richtlijn 2004/28/EG hield onder andere in een verkorting van de termijn waarna verwijzing mogelijk is voor generieke middelen (8 i.p.v. 10 jaar) en een verandering van de termijnen van geldigheid van registratie (voorheen diende om de 5 jaar een verzoek tot verlenging te worden ingediend, nu hoeft dat nog maar één keer na 5 jaar, daarna is een registratie onbeperkt geldig (behoudens enkele uitzonderingen)). Verder is de regel ingevoerd, per 26 september 2007 met een overgangstermijn tot 1 juli 2008, dat een diergeneeskundig voorschrift verplicht is voor de toepassing van diergeneesmiddelen bij voedselproducerende dieren.

<http://www.emea.europa.eu/htms/vet/vetguidelines/background.htm>

2.3.2.1 De Diergeneesmiddelenwet in het kort

Allereerst is het van belang om te weten wat de wet onder een 'diergeneesmiddel' verstaat.

Volgens Art. 1. lid 1 is een diergeneesmiddel “een substantie die bestemd is om al of niet na be- of verwerking, te worden gebruikt voor:

- a. het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek van een dier;
- b. het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen van een dier
- c. het onderkennen van een ziekte of gebrek bij dieren door toepassing bij een dier' (diagnostica).

Onder substantie wordt verstaan: 'stof, of een mengsel van stoffen, van menselijke, dierlijke, plantaardige of chemische oorsprong, daaronder begrepen dieren, planten, delen van dieren of planten alsmede micro-organismen en virussen.”

Een middel wordt dus beschouwd als een diergeneesmiddel als een zodanige claim wordt gelegd.

Het bepalen van de status van product als wel of geen diergeneesmiddel is complexe materie waarbij verschillende factoren mee gewogen worden. Dit betreft factoren zoals regelgeving, hebben de werkzame standdelen een evidente farmacologische werking, de gevoerde diergeneeskundige claim, is het middel bestemd voor te consumeren dieren of niet consumeren dieren, enz.

Verder stelt artikel 4 van de wet dat een middel kan worden geregistreerd indien het de gestelde oftewel geclaimde werking bezit, geen gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens, niet schadelijk is voor de gezondheid van dieren en niet schadelijk is voor het milieu of de gezondheid van planten. Ook moet een middel 'de opgegeven eigenschappen en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten en de voor het controleren daarvan opgegeven methodieken adequaat zijn' (artikel 4b). Bij de registratie kunnen verder voorschriften worden gegeven over o.a. de doseringen waarin en de wijze waarop een diergeneesmiddel moet worden toegediend, en de in acht te nemen wachttermijnen.

Alle uitvoerende taken in het kader van de diergeneesmiddelenregistratie zijn in Nederland belegd bij het BD, dat is ondergebracht bij het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het ministerie van VWS. Het BD laat, indien noodzakelijk, zich adviseren door wetenschappelijke beoordelingsinstituten zoals RIVM (o.a. samenstelling, residuen, milieu), CIDC (o.a. werkzaamheid, veiligheid voor het doeldier) en RIKILT (o.a. residuen).

Volgens medewerkers van het instituut dat de werkzaamheid van diergeneesmiddelen beoordeelt (het CIDC) voorafgaande aan de toelating, is vooral de samenstelling van kruidenpreparaten een struikelblok. Ofschoon een zekere standaardisatie in samenstelling mogelijk is (bijvoorbeeld qua hoeveelheid markerstoffen in een preparaat) blijken tot nu toe aangemelde kruidenpreparaten vaak al vanwege ontbrekende gegevens t.a.v. de samenstelling te worden afgewezen. Studies naar de werkzaamheid van een diergeneesmiddel (dosis-effect bepalingen) dienen verder op gecontroleerde wijze te worden uitgevoerd, met het kruidenpreparaat van de aanvraag. Volgens het CIDC zal een aanvraag waarin de werkzaamheid uitsluitend met behulp van (wetenschappelijke) literatuur wordt

onderbouwd, niet vaak (of niet) een positieve beoordeling ten deel vallen. Tevens zouden kruidenpreparaten altijd als combinatiepreparaten worden gezien waarvan de meerwaarde van de combinatie t.a.v. enkelvoudige preparaten (met maar één van de werkzame stoffen van het kruid) aangetoond dient te worden.

Verder dienen buitenlandse fabrikanten van diergeneesmiddelen een GMP (Good Manufacturing Practices) verklaring te hebben, bij een Nederlands bedrijf wordt de GMP status onderzocht. Ook het moeten werken onder GMP kan een probleem zijn bij de (kleinschalige) productie van kruidendiergeneesmiddelen.

Een diergeneesmiddelenregistratie kan aangevraagd worden op uitsluitend nationaal niveau, in meerdere landen van de EU of in alle landen van de EU tegelijkertijd.

Voor het aanvragen van registratie van een middel zijn er 4 verschillende procedures:

- 'centralised procedure' = aanvraag voor registratie in heel de EU
- 'decentralised procedure' = aanvraag voor registratie in enkele landen van de EU tegelijkertijd
- 'mutual recognition procedure' = eerst aanvraag voor registratie nationaal, dan in meerdere landen van de EU
- 'national procedure' = aanvraag voor een registratie in één land van de EU.

2.3.2.2 Kosten van de registratie

De kosten die het BD in rekening brengt bij een zuiver nationale aanvraag waarbij een volledig dossier dient te worden beoordeeld voor een middel dat bestemd is voor landbouwhuisdieren ('consumptiedieren') zijn te vinden op de BD website (http://www.cbg-meb.nl/brdwebsave/website/back/01_alg/s_01alg.html). Voor veel aanvragen zijn naast de administratiekosten tevens beoordelingskosten verschuldigd. De beoordelingskosten hangen af van: het type aanvraag, de doeldieren en of de procedure uitsluitend nationaal is, als basis dient voor een wederzijdse erkenningsprocedure of deel uitmaakt van een wederzijdse erkenningsprocedure. De kosten voor het doen van onderzoek ten behoeve van de registratie bedragen een veelvoud van de administratiekosten. Een kleine dierproef naar de werkzaamheid van een preparaat kan al gauw 100.000 euro kosten. Voor preparaten met een kleine doeldierpopulatie zijn de kosten dan vele malen hoger dan de verwachte opbrengsten.

2.3.2.3 Verboden in de diergeneesmiddelenwetgeving

Het is expliciet verboden om een stof/product die in Bijlage IV van Verordening EEG/2377/90 vermeld wordt, toe te dienen aan landbouwhuisdieren. Als enig plantaardig product is in Bijlage IV opgenomen *Aristolochia* spp. en daarvan afgeleide producten. Met van deze plant afgeleide producten mogen dus geen diergeneesmiddelen worden geformuleerd.

Verder is het impliciet verboden om diergeneesmiddelen waarin stoffen verwerkt zijn die niet zijn opgenomen in Bijlage I, II, of III van de verordening, toe te dienen aan landbouwhuisdieren. Voor enkele planten c.q. producten afkomstig van planten was het voor de EMEA/CVMP niet mogelijk om een aanbeveling te doen voor een plaatsing op één van de bijlagen (EMEA, 2006). Deze planten mogen dus zeker (nog) niet gebruikt worden in diergeneesmiddelen. Deze planten c.q. producten van planten zijn: *Berberis vulgaris*, *Bryonia*, *Chelidonii herba*, *Chelidonium majus*, *Collinsonia canadensis*, *Drosera*, *Lophophytum leandri*, *Niauli aetheroleum*, *Oenanthe aquatica*, *Pulsatilla pratensis*, *Rhamni purshiani cortex*, *Secalis cornuti extractum*, *Viburnum opulus*, *Viburnum prunifolium*, en opiumtinctuur. Artikel 2 lid 1 van de Diergeneesmiddelenwet verbiedt verder het gebruik van niet geregistreerde diergeneesmiddelen, het artikel luidt: 'Het is verboden een diergeneesmiddel dat niet is geregistreerd, te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen'.

2.3.3 Uitzonderingen op de registratieplicht voor diergeneesmiddelen

2.3.3.1 Ontheffing van registratieplicht via artikel 45 van de Diergeneesmiddelenwet.

Mogelijkheid voor ontheffing van registratieplicht is er via artikel 45 van de diergeneesmiddelenwet. Deze stelt dat onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, voor zover het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten dan wel het belang van het milieu zich daartegen niet verzet, van het bij of krachtens deze wet bepaalde vrijstelling of ontheffing kan verlenen. Dit is mogelijk voor noodsituaties, men is hier zeer terughoudend mee.

2.3.3.2 Stoffen die niet onder Richtlijn 2377/90 vallen.

De EMEA noemt een aantal stoffen dat niet onder Richtlijn 2377/90 valt. Dit zijn stoffen die onder Annex II zouden vallen omdat het normale onderdelen van de humane voeding zijn, biologisch inert bij orale opname of niet geclassificeerd zijn als chemicaliën. Hieronder staan onder andere oplosmiddelen zoals kokosolie, olijfolie, en pindaolie, sojabonen, food-grade zetmeel en normale voedingsmiddelen als haver, granen, koffie, honing en peterselie (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/04600en.pdf>).

2.3.3.3 Op grond van Artikel 19 van het diergeneesmiddelenbesluit.

Artikel 19 van het diergeneesmiddelenbesluit noemt stoffen waar geen registratie voor nodig is. Hier worden diergeneesmiddelen aangewezen waarop de registratieplicht niet van toepassing is. Het gaat hier echter wel om stoffen, waar een diergeneeskundige claim op ligt. De onder artikel 19f genoemde stoffen (diergeneesmiddelen die uitsluitend substanties aangewezen door de minister als werkzaam bestanddeel bevatten) zijn bv kamferspiritus en venkelwater (zie bijlage 4 van dit rapport).

2.3.3.4 Via artikel 4 van richtlijn 2001/82 van de EG.

Een andere mogelijkheid om niet-geregistreerde middelen te gebruiken is volgens artikel 19 van het Diergeneesmiddelenbesluit zoals uitgewerkt in artikel 2.3.1.c van de nota van toelichting. Hierbij worden middelen genoemd voor aquariumvissen, kooivogels, reptielen etc., niet-geïnactiveerde immunologische middelen bereid met smetstoffen van het dier ten behoeve van het dier of enkele dieren op hetzelfde bedrijf en homeopathische middelen die voor 31 december 1993 zijn toegelaten.

2.3.3.5 Via de cascaderegeling

Het is volgens artikel 10 en 11 van richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd door richtlijn 2004/28/EG toegestaan om onder voorwaarden niet geregistreerde middelen te gebruiken, met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, maar ook bij diergeneeskundige noodzaak. Als er geen geschikt geregistreerd middel beschikbaar is, gaat een beslisboom in werking. Hierbij gaat de eerste voorkeur uit naar een in Nederland geregistreerd diergeneesmiddel voor een andere toepassing of een andere diersoort. Als dat niet kan, mag een in een ander lidstaat geregistreerd diergeneesmiddel worden gebruikt. Als dat niet kan, mag een humaan geneesmiddel en als dat ook niet kan mag de dierenarts een magistraal bereid middel maken of laten maken. Voorwaarden zijn dat het middel een MRL moet hebben en de dierhouder wordt geïnformeerd. Van deze regeling wordt zeer terughoudend gebruik gemaakt.

2.3.4 Knelpunten

Registratie is gericht op enkelvoudige chemische stoffen

Samenstelling kruidenpreparaten niet volledig te definiëren, dus moeilijk of niet te registreren

Vaak samengestelde preparaten waarbij aangegeven moet worden waarom de combinatie meer is dan de samenstellende onderdelen

Kosten van registratie hoog

Er kan geen intellectual property geclaimd worden bij kruiden wat het onmogelijk maakt de registratiekosten terug te verdienen.

2.4 Wetgeving biologische veehouderij

2.4.1 Dierbehandelingsmiddelen

De Europese regelgeving (Verordening (EEG) Nr. 2092/91, artikel 5, bijlage B Dierlijke Producten) schrijft voor dat chemisch gesynthetiseerde allopathische geneesmiddelen alleen gebruikt mogen worden als geen werkzaam homeopathisch of fytotherapeutisch middel beschikbaar is. Er zijn echter nauwelijks fytotherapeutische diergeneesmiddelen geregistreerd.

Biologische veehouders proberen in eerste instantie via preventieve maatregelen de natuurlijke weerstand van hun dieren te vergroten en te voorkomen dat hun dieren ziek worden. Dit kan bijvoorbeeld via (management)maatregelen op het gebied van voeding of huisvesting en selectie van geschikte rassen. Toepassing van kruidenmiddelen als voeder past ook binnen deze strategie.

2.4.2 Toepassing van additieven

De Europese wetgeving voor Biologische productiemethoden (Verordening (EEG) Nr. 2092/91) stelt beperkingen aan de te gebruiken additieven middels de bijlage II. Op deze bijlage II staan geen aromatische stoffen en ook geen zoötechnische toevoegingsmiddelen bij de toegelaten additieven. Dit houdt in dat de genotificeerde kruidenextracten op de lijst van toegelaten additieven niet door de biologische sector mogen worden gebruikt. Als een additief op een drager wordt gezet kan het echter als aanvullende voeder worden verkocht en zo wel beschikbaar komen voor de biologische sector.

2.4.3 Mogelijkheden toepassing van kruiden in de biologische landbouw

Volgens de Europese wetgeving (Verordening EEG nr. 2092/91) mogen ook niet-biologische voeders van plantaardige oorsprong worden gebruikt. Hieronder kunnen ook gedroogde en verse kruiden vallen die dan als voedingrediënt of aanvullende voeder gebruikt mogen worden.

Wat betreft de diervoeders wordt in Verordening EG nr. 223/2003 gesteld dat de voeders "afkomstig van de biologische landbouw" dienen te zijn: in dit geval moet ten minste 95 % van de droge stof van het product bestaan uit voedermiddelen die van de biologische landbouw afkomstig zijn;

Dit houdt in dat er meestal erg weinig ruimte is voor gebruik van niet biologisch geteelde kruiden of kruidenproducten.

Er zijn een aantal noodoplossingen om toch kruiden te gebruiken in de biologische landbouw. Dit kan door kruiden te mengen met mineraalmengsels, deze mengsels worden verkocht als aanvullende diervoeders die hoofdzakelijk bestaan uit mineralen en die ten minste 40 % as bevatten. Een andere mogelijkheid is om kruiden te verwerken in melassevoeders, deze producten worden verkocht als aanvullende diervoeders die zijn bereid uit melasse en die ten minste 14 % totaal suiker, uitgedrukt in saccharose, bevatten.

2.4.4 Nieuwe regelgeving

Momenteel wordt de Europese Biologische wetgeving herzien en er wordt dan ook dringend geadviseerd om de natuurlijke botanische stoffen in de categorie aromatische stoffen en zoötechnische

toevoegingsmiddelen op de toegelaten uitzonderingen van Bijlage II van Verordening (EEG) Nr. 2092/91 te plaatsen.

Sinds april 2007 is er een wijzing van de 2092/91 middels Verordening EEG nr 394/2007 welke stelt dat er tot en met 31 december 2008 maximaal 50 % van het voederrantsoen uit omschakelingsdiervoeders mag bestaan (en tot 80 % als afkomstig van eigen bedrijf) en vanaf 2009 maximaal 30 % (en tot 60 % als afkomstig van het eigen bedrijf).

Deze maatregel is genomen omdat er in bepaalde lidstaten een te kort aan biologische voeder was als gevolg van een tegenvallende oogst. Deze maatregel geeft ook meer ruimte voor gebruik van niet-biologische geteelde kruidenproducten, hoewel biologische teelt natuurlijk de voorkeur heeft.

2.4.5 Knelpunten

Nauwelijks fytotherapeutische diergeneesmiddelen beschikbaar

Aromatische additieven verboden

Zoötechnische additieven verboden

Eisen aan biologische teelt voedermiddelen

2.5 'Verboden' volgens kwaliteitsregelingen

Het GMP+ certificatieschema diervoedersector 2006 vereist dat alle producten dienen te voldoen aan de van toepassing zijnde diervoederwetgeving en de voorwaarden gesteld in het GMP+ certificatieschema. Producten die niet vervoederd (c.q. verwerkt) mogen worden zijn o.a. producten waarvan geen generieke risicobeoordeling is opgenomen in de Databank Risicobeoordeling Voedermiddelen (DRV lijst) van het Productschap Diervoeder (PDV). Diverse kwaliteitsregelingen op het gebied van de dierlijke productie zoals IKB en KKM vereisen dat voeders worden betrokken van GMP-erkende voederbedrijven of dat de voeders voldoen aan GMP-vereisten. Er zijn geen kruiden opgenomen in de 'positieve lijst', de lijst van producten met een generieke risicobeoordeling, van het PDV. Veehouderijen zouden dus hun IKB/KKM-erkenning kunnen kwijtraken bij het 'vervoederen' van kruiden.

Het PDV stelt in een brief van 1 juni 2007 dat kruiden beschouwd kunnen worden als voedermiddel wanneer:

- het alleen gedroogde of gemalen delen van planten betreft
- het producten zijn waaraan geen formele claim wordt verbonden

Als voor kruidenproducten een risicobeoordeling is ontvangen en beoordeeld kunnen ze worden opgenomen in de DRV-lijst.

Biologische bedrijven vallen onder SKAL. Volgens de SKAL reglementen moeten voeders van biologische herkomst zijn. Omdat het echter nog steeds moeilijk is om alle grondstoffen van biologische herkomst te laten zijn, mogen ook in 2007 5% van de ingrediënten van het diervoeder voor herkauwers van niet biologische oorsprong zijn, en 15 % van de ingrediënten van diervoeders voor andere dieren. Ruwvoeder dient altijd biologisch te zijn (zie ook 2.4.3). Kruiden, die al dan niet biologisch geteeld kunnen zijn, zullen maar een klein deel van het dagrantsoen uitmaken. Overtreding van het SKAL reglement m.b.t. biologische herkomst van de voeders lijkt daardoor onwaarschijnlijk.

2.6 Huidig gebruik van kruiden

Momenteel worden kruiden vooral toegepast als aromatisch diervoederadditief en dan nog met name in de gangbare sector. Ook zijn er kruidenpreparaten op de markt als aanvullende diervoeders. Een additief op drager kan als aanvullend voeder worden verkocht. Deze voeders mogen echter geen claim voeren over werkzaamheid of gezondheidsbevordering. Er zijn slechts enkele kruidenpreparaten geregistreerd als diergeneesmiddel. Dit betreft doorgaans oude registraties. De laatste jaren zijn er geen kruidenmiddelen ter registratie als diergeneesmiddel aangeboden. Kruiden kunnen natuurlijk ook voorkomen in de weide en in ruwvoeders.

3 Regelgeving in andere landen

3.1 Regelgeving binnen Europa

3.1.1 België

3.1.1.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

De diervoederwetgeving in België volgt die van de EU en bestaat onder andere uit het Koninklijk Besluit Diervoeders van 8 februari 1999 en het Ministerieel Besluit Diervoeders van 20 juli 2006. Eerstgenoemde vermeldt onder andere dat diervoeders geen medicinale claims op het etiket mogen vermelden en heeft een niet-exclusieve lijst van toegelaten voeders. Laatstgenoemde heeft twee bijlagen, zoals bijlage I met maximaal toelaatbare niveaus van ongewenste stoffen, waaronder verschillende planten en afgeleide producten zoals onkruidzaden of abrikozenpitten. Bijlage II van dit besluit vermeldt toegelaten toevoegingstoffen, zoals kleurstoffen, enzymen, micro-organismen en dergelijke. Aromatische en eetlustopwekkende stoffen, alsook inkuil-toevoegingsmiddelen zijn niet in bijlage II opgenomen. De Belgische diervoederadditieven regelgeving volgt hiermee de Europese additieven regelgeving (vastgelegd in 1831/2003/EC).

De Belgische mengvoederfabrikanten hebben zich verenigd in de vereniging BEMEFA (www.bemefa.be). Tevens nemen zij deel aan het Overleg Platform Voedermiddelen Kolom (OVOCOM), dat onder de zelfcontrole van de sector op goede productiepraktijken (GMP) toeziet.

Hoewel België een strikte regelgeving met betrekking tot voedingssupplementen voor humaan gebruik heeft, is er geen specifieke wet voor diervoedersupplementen. Voedingssupplementen zijn geregeld door het Koninklijk Besluit van 29 augustus 1997 voor “fabricage ende handel in voedingsmiddelen die uit planten of plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten”. Dit besluit bevat lijsten met kruiden die óf verboden óf toegelaten zijn, in het laatste geval onder andere als “voorgedoseerde” vorm. Elk supplement dient voor marktintroductie bij de autoriteiten te zijn aangemeld en toestemming ontvangen te hebben. De voedingssupplementfabrikanten zijn georganiseerd in NAREDI, hetgeen staat voor de Federatie van de Handel en Nijverheid in Voedingssupplementen, Natuur, Reform en Dieetwaren in België (www.naredi.be).

Voor wat diervoedersupplementen betreft, constateert het Wetenschappelijke Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat hiervoor nog geen specifieke regelgeving bestaat. Wel kunnen enerzijds planten als voedermiddelen worden beschouwd of anderzijds plantenextracten als aromatische diervoederadditieven, beide binnen de EU regelgeving hierover. Voor de laatstgenoemde mogelijkheid zou voor 2010 een registratiedossier dienen te worden ingediend (zie punt “d” van http://www.favv-afsc.fgov.be/home/com-sci/doc/avis06/2006-09-26_ADVIES38-2006_nl.pdf).

In 2005 heeft zich een incident met een kruidenmengsel voor diervoeders in België voorgedaan. In dit geval werd het verboden hormoon cortison in een kruidenmengsel aangetroffen, dat tevens onterecht als “biologisch” was aangemerkt. Binnen OVOCOM heeft sindsdien een werkgroep zich aan

kruidenmengsels gewijd, die onder andere de GMP-voorschriften zal aanpassen om hieraan meer aandacht tijdens de productie te besteden.

Wat betreft diergeneesmiddelen wordt de Europese wetgeving gevolgd, er is geen specifieke wetgeving voor kruidengeneesmiddelen.

3.1.1.2 Biologische landbouw

De regelgeving met betrekking tot biologische landbouw komt overeen met die in de EU. De biologische dierlijke productie is bijvoorbeeld geregeld per Ministerieel Besluit van 30 oktober 1998. Biologische bedrijven dienen zich hierbij te houden aan de regels in het “lastenboek”.

Diervoedingssupplementen die hierin genoemd worden, omvatten bijvoorbeeld aromatische en eetlustopwekkende stoffen die uit natuurlijke producten bestaan. Voor diergeneesmiddelen zijn homeopathische middelen, plantenextracten en spoorelementen toegestaan.

Naast het Europese “EKO” label kunnen de bio-landbouwproducten ook het nationale “biogarantie” logo dragen dat door één van beide nationale certificerende instellingen, EcoCert of Integra, kan worden toegekend. Daarnaast is er voor producten die niet onder Europese regelgeving voor “bio” etiketten vallen, zoals cosmetica, de mogelijkheid om het “ecogarantie” logo te ontvangen.

3.1.2 Duitsland

3.1.2.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

In Duitsland worden diervoeders gereguleerd door het “Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)”, dat in 2005 de “Futtermittelverordnung” verving. Het LFGB heeft de nieuwe EU regelgeving met betrekking tot diervoederadditieven uit Verordening 1831/2003/EC overgenomen. Het LFGB stelt onder andere dat voedermiddelen niet de schijn van medicinale werking mogen hebben, o.a. voor eliminatie, onderdrukking of preventie van ziektes, en dat werkingsclaims wetenschappelijke onderbouwd dienen te worden. Echter, het maakt een uitzondering voor de preventie van wijdverbreide ziektes waarvoor de Duitse overheid additieven kan toelaten.

Het Duitse ministerie voor voeding, consumentenbescherming en voedingsveiligheid (BMELV) heeft een lijst met toegelaten additieven. Deze is echter niet via Internet toegankelijk. De verklarende tekst geeft aan dat de Duitse overheid hierin de EU regelgeving volgt

(http://www.bvl.bund.de/DE/02__Futtermittel/04__Zusatzstoffe/01__ListeZugelZusatzst/listeZugelZusatzst__node.html).

Voor toelating van geneesmiddelen is in Duitsland het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verantwoordelijk. Voor traditionele plantaardige geneesmiddelen volgt de Duitse wet, het “Arzneimittelgesetz” de EU regelgeving op dit gebied.

(http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/BJNR024480976.html). De aanpassing van de wet op dit punt bood nieuw perspectief, omdat het hiermee ook mogelijk werd om voor traditionele geneesmiddelen registratie naast toelating aan te vragen. Tot dan toe was onder de oude wet “Nachzulassung” mogelijk voor “traditioneel aangewende” geneesmiddelen, met een beperkt aantal functionele, preventieve, en mild therapeutische toepassingen. Overigens betekent een eerdere registratie onder de oude wet niet dat een geneesmiddel aan de eisen van de EU regelgeving voldoet, zoals met betrekking tot de Europese eis dat een middel minstens 30 jaar aantoonbaar gebruikt is.

De vele Duitse geregistreerde fytotherapeutische diergeneesmiddelen zijn vrijwel allemaal verdwenen door de nieuwe Diergeneesmiddelenwetgeving en hebben nu de status van aanvullend diervoeder. Preparaten van farmaceutische kwaliteit hebben daardoor ook meer last van concurrentie. In een recent incident verbood een Duitse deelstaat de verkoop van kruiden door een agrarische producent en werden hierover vragen in het parlement gesteld. De respons van de Duitse regering op deze vragen vermeldt o.a. dat kruidenmengsels die specifiek voor voeders geproduceerd worden als mengvoeder beschouwd dienen te worden. De percentages van de kruiden dienen derhalve aangeduid te worden op deze producten. Daarentegen worden hooi en stro welke kruiden bevatten die in natuurlijke mengselgroei hierin voorkomen als enkelvoudige voeders beschouwd (<http://dip.bundestag.de/btd/16/022/1602247.pdf>).

3.1.2.2 Biologische landbouw

Duitsland volgt de Europese regelgeving op biologisch gebied. Voor diervoeders geldt bijvoorbeeld dat zij als biologische gelabeld mogen worden indien zij minstens 95% aan biologische ingrediënten bevatten (http://www.bmelv.de/clin_044/nn_750590/SharedDocs/downloads/04-Landwirtschaft/OekoLandbau/EGOekoVOEtikettierungsvorschriften,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/EGOekoVOEtikettierungsvorschriften.pdf).

3.1.3 Zwitserland

3.1.3.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

De Zwitserse regelgeving met betrekking tot diervoeders lijkt veel op die van de EU. Zo bevat de wet op diervoedermiddelen (“Futtermittelbuch Verordnung,” FMBV, hoofdstuk 916.307) een niet-exclusieve lijst, de zogenaamde “Futtermittelliste” van toegelaten grondstoffen en voedermiddelen, zoals granen, kleurstoffen, bindmiddelen en dergelijke, maar ook van ongewenste stoffen, waaronder zaden, vruchten e.d. Aanvragen voor toelating van diervoederadditieven moeten met wetenschappelijk bewijs worden onderbouwd. De verordening voor het in verkeer brengen van voedermiddelen (916.307.1) vermeldt tevens dat deze “botanische onreinheden” mogen bevatten van natuurlijke, onschadelijke stro, onkruidzaden en zaden van andere culturen. De botanische reinheid dient minstens 95% te zijn.

Naast vervoedering van bijvoorbeeld mengvoeders nemen in Zwitserland weiden een belangrijke plaats voor de teelt van voeders in. Van het totale landbouwareaal in Zwitserland wordt iets meer dan een kwart gevormd door “Dauergrünland,” waaronder Alpen- en Jura-weiden. Hierbij worden verschillende intensiteiten van onderhoud onderscheiden, waarbij minder onderhoud voor minder opbrengst zorgt maar wel voor een grotere diversiteit aan andere planten naast gras en klaver. Zo wordt een bloemenrijke hooiweide pas zeer laat in het seizoen (einde juni) gemaaid waardoor zaadvorming plaats heeft kunnen vinden. Dit brengt evenwel een lagere voederwaarde met zich mee.

Planten worden tot kruiden gerekend als ze geen onkruid zijn, dat wil zeggen niet giftig, plaatsberovend, of ongeschikt voor droogvoer zijn (<http://www.landwirtschaft.ch/deutsch/pflanzen/futter/futter.htm>). Groenvoer van deze weiden is bijvoorbeeld belangrijk voor melkvee, zoals voor het produceren van rauwe melk voor harde kazen, dat afkomstig dient te zijn van koeien die geen kuilvoer/silage hebben ontvangen.

Voor gemedicineerd voeder geeft de centrale organisatie Swissmedic een vergunning af, zowel voor de productiefaciliteit als voor de filialen waar opslag plaatsvindt. De kantonale geneesmiddeleninspecties zien op deze filialen toe. Dierenartsen moeten de kantonale dierenarts over inzet van gemedicineerde voeders op de hoogte brengen. De “Tierarzneimittelverordnung” (TMAV, 812.212.27) noemt in bijlage

2, lijst a, verschillende botanische extracten, preparaten en oliën die als diergeneesmiddel mogen worden ingezet. Tevens noemt het verboden stoffen, waaronder *Aristolochia sp.*

Op de “Stoffliste” van Swissmedic met toegelaten humane en dierlijke geneesmiddelen die door artsen en dierenartsen mogen worden voorgeschreven, worden onder andere verschillende plantaardige producten genoemd, zoals arnica en fenegriek. Voor humane complementaire en fytofarmaceutica geldt dat een vereenvoudigde toelatingsprocedure op basis van het al dan niet voorkomen op een lijst van middelen, documentatie langdurige toepassing, bibliografische data over de veiligheid, huidgevoeligheid testen, eventuele aanvullende *in vitro* en *in vivo* testen, en equivalentie van het nieuwe middel aan een bestaand middel.

3.1.3.2 Biologische landbouw

De Zwitserse wet op biologische landbouw (910.18) heeft veel overeenkomst met de EU regelgeving, onder andere de mogelijkheid tot gebruik van plantenextracten als diergeneesmiddel (artikel 16). Voor biologische voedermiddelen geldt dat zij zowel aan de diervoeder regelgeving dienen te voldoen als aan de eisen voor biologische voeders, onder andere met een natuurlijke oorsprong. Tussen Zwitserland en de EU geldt een wederzijdse erkenning van de biologische status van producten. Het FIBL-handboek meldt de vreemde situatie in de EU dat dierenartsen strafbaar zijn als ze kruiden inzetten omdat dit geen geregistreerde diergeneesmiddelen zijn. Blijkbaar kan dat in Zwitserland nog wel.

3.1.4 Verenigd Koninkrijk

3.1.4.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

Iedere natie van het Verenigd Koninkrijk, dat bestaat uit Engeland, Schotland, Wales en Noord-Ierland, heeft een eigen “Feeding Stuffs Regulation” waarin de diervoeders wettelijk geregeld zijn. Engeland heeft bijvoorbeeld de “Feeding Stuffs (England) Regulations 2005.” Hierin zijn verschillende EU wetten op diervoeders, diervoederadditieven en diervoeders voor speciale doeleinden verwerkt. Zo noemen bijvoorbeeld de bijlagen bij deze wet als ongewenste substanties onder andere onkruidzaden, abrikozen en dergelijke. Ook heeft het een tabel met de ingrediënten en de bijbehorende claims die voor diervoeders met bijzondere nutritionele toepassingen gebruikt mogen worden. Meestal betreft dit claims met betrekking tot digestie, bevordering leverfunctie, voorkoming blaasstenen en dergelijke en bestaan de bijbehorende ingrediënten uit mineralen en macronutriënten, maar geen kruiden.

Voor wat betreft diervoederadditieven volgt het Verenigd Koninkrijk de EU regelgeving, onder andere verordening 1831/2003/EC. Daarnaast beheert het adviescomité ACAF (Advisory Committee on Animal Feedingstuffs) van de Britse Voedselautoriteit FSA (Food Standards Agency) sinds zijn eerste vergaderingen het onderwerp van “herbal additives.” Het comité heeft in 2004 aangegeven dat er drie mogelijkheden zijn voor toelating van dergelijke kruiden; namelijk als diervoeder, diervoederadditief en diergeneesmiddel.

De keuze zou voor elk kruid apart vastgesteld dienen te worden, afhankelijk van de bijbehorende claims. Ook heeft het over dit onderwerp met de FEEDAP panel van EFSA contact gehad, dat hiervoor een “self tasking” activiteit begonnen is. Zelf heeft ACAF “herbal additives” als een deel van het werkplan voor 2007 opgenomen. Ook is er een organisatie voor fabrikanten van additieven en supplementen, de British Association of Feed Supplement and Additive Manufacturers, die o.a. inspraak heeft bij beleidsvorming.

Voor botanische diervoedersupplementen heeft de Britse regelgeving dus geen aparte wetten. Een website over botanische veterinaire middelen vermeldt dat vijf firma’s die bij de British Herbal

Medicine Association (BHMA, <http://www.bhma.info>) zijn aangesloten ook veterinaire middelen produceren (<http://www.natural-animal-health.co.uk/herbs-european.htm>). De BHMA is met name gefocust op humane fytotherapie en brengt bijvoorbeeld de British Herbal Pharmacopoeia en het hierop aanvullende British Herbal Compendium uit. Tevens heeft zij een “Code of Good Practice” opgesteld voor “unlicensed herbal remedies”. Deze code noemt onder andere kwaliteitsstandaarden voor ingrediënten en fabricage, rapportage van bijwerkingen bij gebruikers, en verboden ingrediënten (o.a. bedreigde soorten, zware metalen en synthetische stoffen).

Deze categorie van botanische geneesmiddelen mag alleen voorgeschreven worden door een “herbal practitioner” (niet noodzakelijkerwijs een arts) in een “face-to-face” consultatie met de patiënt, rekening houdend met de kwaliteitsstandaarden en toxiciteit van de voorgeschreven kruiden. In de UK heeft de NIMH (National Institute of Medical Herbalists (NIHM)) een sterke positie en een vijftal universiteiten bieden een Bachelor Science (hon.) in herbalism aan die door deze beroepsvereniging wordt geaccrediteerd. Daarnaast zijn er botanische geneesmiddelen die onder de EU regels voor traditionele kruidengeneesmiddelen vallen. Het is de bedoeling dat de middelen zonder licentie uiteindelijk onder deze laatste categorie zullen vallen.

Ook bereidt de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) een amendement van het desbetreffende artikel 12 van de Medicines Act uit 1968 voor. De amendementen zouden tot meer gedetailleerdere eisen moeten leiden voor de veiligheid en kwaliteit van de te gebruiken medicijnen, alsook voor de professionaliteit van de “herbal practitioners” die therapieën met middelen zonder licentie mogen voorschrijven en bereiden (http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=659).

Een aantal botanische middelen, waaronder wilgenbast (*Cortex Salix alba*), Pyrethrum, Digitalis (vingerhoedskruid) en Belladonna, wordt per definitie of bij elke dosering als diergeneesmiddel beschouwd. Deze middelen zijn namelijk als “borderline” gevallen door het Britse nationale agentschap voor diergeneesmiddelen, het Veterinary Medicines Directorate (VMD, <http://www.vmd.org>), aangewezen. Het VMD is verantwoordelijk voor de registratie van diergeneesmiddelen die onder de Veterinary Medicines Regulations (Statutory Instrument 2007/45) zijn toegelaten. Deze wet biedt onder andere ook de mogelijkheid bibliografische aanvragen voor diergeneesmiddelen te doen waarvan de (generieke) actieve substanties minstens tien jaar in de EU op de markt zijn, of via een vereenvoudigde procedure, zonder bewijs van therapeutisch effect, aanvragen voor homeopathische middelen te doen.

Naast het onderwerp van mengvoeders speelt in het Verenigd Koninkrijk ook de botanische diversiteit van weideland een belangrijke rol. De overheid stimuleert het behoud van karakteristieke agrarische landschappen, of het herstel en terugkeer van deze landschappen die door de intensivering van de landbouw in de laatste decennia teruggedrongen zijn. Dit wordt bijvoorbeeld via “Environmental Stewardship” als onderdeel van het “England Rural Development Program” (ERDP) gedaan. Agrariërs krijgen hierbij subsidie als ze bepaalde voorschriften naleven. Dit heeft bijvoorbeeld betrekking op grasland met weinig input, zoals hooiweiden, die bijvoorbeeld in hooggelegen gebieden (“upland”) landschapswaarde hebben en plaats bieden aan fauna zoals weidevogels. Hierbij wordt gestreefd naar een kruidenrijk weiland dat floristisch divers is. Door maatregelen, zoals laat in het seizoen te maaien en vee beperkt te laten grazen, wordt ervoor gezorgd dat de kruiden voldoende kunnen groeien en zaden kunnen ontwikkelen. Bepaalde ongewenste kruiden, zoals distels, mogen bestreden worden wanneer ze teveel voorkomen.

Voor de intensivering van de Britse landbouw was het gebruik van “herbal leys” (kruidenweiden), overigens ook frequenter. Hierbij worden mengsels van zaden van grassen, klavers en kruiden ingezaaid als voer voor grazers als schapen. Op Internet worden zaadmengsels voor dergelijke “herbal leys” aangeboden. Overigens wordt deze vorm van weidevorming ook in de eerste standaarden van de Soil Association voor de biologische landbouw genoemd (zie onder) als een vorm van bodembeheer. De recente belangstelling voor “herbal leys” blijkt uit de herdruk van een historisch boek hierover, namelijk F. Newman Turner’s “Fertility pastures”.

3.1.4.2 Biologische landbouw

De biologische landbouw in het Verenigd Koninkrijk is wettelijk geregeld in the Organic Products Regulations 2004. Hierin zijn de meer algemene bepalingen, zoals voor certificerende instanties, vastgelegd. De meer specifieke voorschriften voor landbouwpraktijken zijn opgenomen in het “Compendium of UK Organic Standards” (laatste versie september 2006). In dit compendium zijn de eisen van de EU regelgeving (2092/91/EEC) overgenomen, plus additionele aanbevelingen. Annex II noemt onder andere, in artikel 1.7, specerijen en kruiden als toegestane diervoederingsrediënten.

In lijn met de EU regelgeving is in het Verenigd Koninkrijk het gebruik van diervoedermiddelen van niet-biologische oorsprong toegelaten zolang er geen vervanging met biologische middelen mogelijk is. Het gedeelte van het voeder dat niet-biologisch mag zijn neemt overigens af tot 2011. De toegestane “derogation” (afwijking) bedraagt voor het voer van herbivoren (o.a. herkauwers) 5% tot en met 2007, en loopt stapsgewijs van 15% in 2005 naar 0% in 2011 voor voeders voor andere diersoorten, zoals voor varkens en pluimvee. Deze percentages zijn de jaargemiddelden en het aandeel niet-biologische bestanddelen in de dagelijkse rantsoenen mag oplopen tot 25%. Voor het gebruik van niet-biologische bestanddelen is toestemming vereist. Om de noodzakelijke arbeidsintensieve controles te voorkomen is er een “groene lijst” ingesteld met voornamelijk eiwitrijke bestanddelen waarvoor geen aparte aanvraag gedaan hoeft te worden. Voor het gebruik van deze bestanddelen is een schriftelijke onderbouwing nodig die aan de certificerende instantie getoond moet kunnen worden bij de jaarlijkse inspectie. Op deze “groene lijst” komen onder andere specerijen en kruiden voor (<http://www.defra.gov.uk/farm/organic/standards/pdf/confeed-indguide.pdf>).

Certificering van biologische producten gebeurt via één van de 10 daartoe gemachtigde certificerende instanties. Het certificerende onderdeel van de Soil Association (<http://www.soilassociation.org>) zorgt voor 80% van de producten, die een additioneel logo naast het EU-logo voor organische producten kunnen verkrijgen (“Soil Association Organic Standard”). Bedrijven die zich bijvoorbeeld door de Soil Association laten certificeren krijgen een vaste medewerker toegewezen die jaarlijks inspecties verricht. De associatie beschouwt zijn regels als strenger dan de EU regels. Deze associatie heeft ook een “product acceptance” programma met 30 buitenlandse certificeerders die elkaars goedkeuring erkennen, waarin overigens het Nederlandse SKAL niet vertegenwoordigd is. Ook is er een “equivalence” programma voor buitenlandse en non-gecertificeerde producten die toch in producten met het logo kunnen worden opgenomen. Materialen die uit landen komen waar GGO-varianten hiervan zijn toegelaten, zoals maïs uit de USA, dienen op de aanwezigheid van genetisch gemodificeerd DNA gecontroleerd te worden.

Een comité, de Advisory Committee on Organic Standards (ACOS), adviseert over de standaarden voor biologische landbouw, en bijvoorbeeld ook over vragen die door onderzoek beantwoord zouden dienen te worden.

3.1.5 Spanje

3.1.5.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

De Spaanse regelgeving volgt die van de Europese Unie. De SILUM website van het Spaanse ministerie van landbouw, visserij en voeding geeft informatie over diervoeders, onder andere over de regelgeving (<http://www.mapa.es/es/ganaderia/pags/SILUM/SILUM.htm>).

Het Koninklijk Decreet 56/2002 regelt het in verkeer brengen en gebruiken van grondstoffen voor diervoeders, inclusief mengvoeders. De annex hiervan vermeldt onder andere de vereiste botanische zuiverheid van minimaal 95%, met eventueel zaden van andere gewassen of onkruiden, en een niet-exclusieve lijst van toegestane grondstoffen. Ongewenste substanties in diervoeders, zoals bepaalde giftige zaden en onkruiden, worden ook door de Spaanse wetgeving genoemd, namelijk in Koninklijk Decreet 465/2003, dat EU Richtlijn 2002/32/EC implementeert.

Voor diervoederadditieven verwijst de Spaanse naar de EU regelgeving, namelijk Koninklijk Decreet 893/2005 naar EU Verordening 1831/2003/EC. Vereisten voor de gegevens voor aanvragen voor diervoederadditieven, inclusief testen voor de veiligheid voor dier, consument en milieu, worden beschreven door Ministeriële Verordening 273/2002.

Voor gemedicineerde voeders is de EU regelgeving geïmplementeerd, namelijk EU Richtlijn 90/167/EEC via Koninklijk Decreet 157/1995.

Voor diervoedersupplementen bestaat geen aparte regelgeving. Mogelijk interessant is dat de diergeneesmiddelenwetgeving een voorbehoud maakt voor traditionele medicinale planten in artikel 43.3 van Koninklijk Decreet 109/1995. Planten die traditioneel als geneeskrachtig beschouwd worden en zonder verwijzing naar therapeutische, diagnostische en preventieve eigenschappen worden aangeboden mogen op dieren worden toegepast. Planten en afgeleide producten die wel voor medicinale toepassingen worden aangeboden dienen als diergeneesmiddel te worden geregistreerd. Ook vermeldt het decreet dat een lijst met verboden of beperkt toegelaten planten zal worden opgesteld.

Deze situatie is vergelijkbaar met die voor de humane geneesmiddelen, waarvoor hetzelfde wetsartikel is opgenomen als artikel 42 van Wet 25/1990. Inmiddels is er ook een lijst met 197 verboden medicinale planten opgesteld als annex bij Ministeriële Verordening 190/2004. Hierin worden bijvoorbeeld *Aconitum*, *Aristolochia*, en *Senecio sp.* genoemd. Deze planten mogen niet vrijelijk verkocht worden en hooguit alleen op doktersvoorschrift worden gebruikt of als grondstof voor o.a. speciale farmaceutica, homeopathische middelen en middelen voor onderzoek.

Echter, een gedetailleerdere definitie van een plant die traditioneel als geneesmiddel wordt beschouwd ontbreekt nog, waardoor deze mogelijkheid vooralsnog onbenut blijft. Voorlopig kan hierdoor, naast het gebruik van medicinale planten als speciale geneesmiddelen, alleen nog een beperkte lijst met ruim 100 medicinale planten gebruikt worden uit Ministeriële Verordening 1973/1862. Hierin komen bijvoorbeeld *Oregano*, *Calendula*, *Mentha*, *Salvia* en thee voor. In antwoord op bezwaren van supplementproducenten tegen deze situatie, heeft de Europese Commissie dit aanhangig gemaakt bij het Europese Hof, dus mogelijk zullen op korte termijn hierin veranderingen optreden (EU Food Law, 2007).

Verschillende professionele organisaties zijn betrokken bij de toepassing van fytotherapeutica. Zo is er bijvoorbeeld AFEPADI, de associatie voor de fabrikanten van speciale dieetpreparaten en medicinale planten. FENADIHER (<http://www.fenadiher.org/>) is een overkoepelende instantie voor regionale organisaties van “herbolarios,” onder andere ten behoeve van de versterking van de marktpositie. COFENAT is een belangenorganisatie van professionele natuurgenezers (<http://www.cofenat.es>). Daarnaast zijn er verschillende regionale organisaties, zoals in Catalonië APECPAE voor ecologische productie (<http://www.apecpae.org/>) en ACCPAM voor producenten, verkopers, en wetenschappers met betrekking tot medicinale en aromatische planten (<http://www.acppam.tk/#>).

3.1.5.2 Biologische landbouw

Sinds het begin van de ‘90-er jaren is het Spaanse biologische areaal fors toegenomen, van een klein areaal tot meer dan 800.000 hectare in 2006. De Spaanse regelgeving implementeert de EU regelgeving, waaronder 2092/91/EEC middels een verwijzing hiernaar in Koninklijk Decreet 1935/2003. Voor wat betreft diervoeder en diervoederadditieven, verwijst de Spaanse federale regelgeving naar Verordening 1804/1999/EC, dat 2092/91/EC amendeert (MAPA, 2007).

Voor de registratie van biologische landbouwers, en de controle en toezicht op naleving zijn “CRAE’s” (“Comisión Reguladora de Agricultura Ecológica”), namelijk controlerende en certificerende instanties, voor elke autonome regio verantwoordelijk, zoals bijvoorbeeld in Catalonië, Aragon, Madrid, Galicië en Andalusië (MAPA, 2007). Deze CRAE’s vallen onder de regionale overheden en zijn ook vertegenwoordigd in een overkoepelende organisatie onder het federale ministerie van landbouw, visserij en voeding. CRAE’s brengen ook handleidingen uit die de invulling van de wettelijke vereisten toelichten, zoals voor diervoeders het gehalte aan ruwvoeders en de minimale tijdsduur van toediening. Naast de CRAE’s zijn er ook verschillende private instanties actief die verenigd zijn in de organisatie FANEGA (González, 2002).

De termen “biologisch,” “ecologisch,” “organisch” en hiervan afgeleide afkortingen zijn beschermd middels Koninklijk Decreet 1614/2005. Voor wat betreft de etikettering is in Spanje het EU-logo voor ecologische landbouw toegestaan. De CRAE’s hebben daarnaast ieder een eigen logo voor regionaal geproduceerde biologische producten, dat een gelijkend design voor de regio’s onderling heeft, behalve een afwijkend design voor Andalusië. Daarnaast komen er nog enkele private labels voor, zoals van Vida Sana (Gonzalez, 2002).

3.1.6 Frankrijk

3.1.6.1 Diervoeding en diergeneesmiddelen

In Frankrijk zijn de EU regels voor diervoeders opgenomen in de “Code de la Consommation” (wet op consumptie). Daarnaast heeft AFCA-CIAL, de Franse organisatie van fabrikanten van diervoedersupplementen, een code voor goede praktijken opgesteld die in 1996 werd goedgekeurd door een commissie van diervoederspecialisten uit overheid, onderzoek en industrie (<http://www.afca-cial.org>). Een recent rapport van een door de Franse voedselveiligheidsautoriteit (AFSSA) ingestelde werkgroep beschrijft de mogelijkheden van planten als nieuwe producten in diervoeding (<http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/40481-40482.pdf>). Het rapport geeft een overzicht van de actuele situatie, inclusief de regelgeving, en doet ook aanbevelingen.

De werkgroep stelt in het genoemde rapport vast dat er een grote variëteit aan toepassingen van plantaardige producten in diervoeders bestaat. Het constateert onder andere dat er een trend is naar het

gebruik van plantaardige antimicrobiële middelen als sensorisch (aromatisch) additief, waarvoor nu nog geen dossier vereist is. Tevens noemt het dat voor functionele ingrediënten wetenschappelijk bewijs geleverd dient te worden als onderbouwing van de geclaimde effecten, zoals vereist door nationaal decreet 86-1037. Voor diervoederadditieven inclusief aromatische stoffen volgt Frankrijk de EU regelgeving, namelijk verordening 1831/2003/EC. In tegenstelling tot “nieuwe voedingsmiddelen” bestaat er voor “nieuwe diervoeders” nog geen regelgeving. Het rapport refereert in dit opzicht aan de regelgeving voor traditionele humane kruidengeneesmiddelen, waarvoor de EU een versoepelde toelatingsprocedure heeft.

Het rapport doet een voorstel voor een indeling van “nieuwe diervoeders” in vier categorieën, namelijk combinaties van traditie (traditioneel of non-traditioneel) en geclaimd effect (wel of geen claim). In het geval van een traditioneel voeder zonder claims zouden er geen verdere eisen voor toelating nodig zijn. Voor de overige drie categorieën zou er informatie verschaft dienen te worden, tot aan het zelfde niveau als voor diervoederadditieven voor de categorie van non-traditionele voeders met een geclaimd effect, inclusief effectiviteit- en toxiciteitsproeven.

Daarnaast geeft het rapport een overzicht van de in Frankrijk toegelaten diergeneesmiddelen bestaande uit plantaardige producten. Deze middelen hebben een markttoelating (“autorisation de mise sur le marché,” afgekort A.M.M.) en zijn vooral bestemd voor gezelschapsdieren, namelijk honden en katten. Twee toelatingen betreffen ook landbouwhuisdieren, namelijk een injecteerbaar extract van artisjok voor lever- en nierproblemen bij rund, schaap, paard, kat en hond, alsmede van *Lespedeza capitata* als stikstofverlagend diureticum voor rund, schaap, geit, paard en varken. Ook geeft het rapport een overzicht van plantaardige voedersupplementen die veelvuldig bij paarden en gezelschapsdieren worden toegepast (<http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/40481-40482.pdf>).

De toelating van diergeneesmiddelen in Frankrijk valt onder de verantwoordelijkheid van het nationale agentschap voor veterinaire geneesmiddelen (ANMV). Voor geneesmiddelen van plantaardige oorsprong eist de Franse wet dat ze in de nationale of Europese farmacopee dienen te zijn opgenomen om voor een markttoelating in aanmerking te komen. De Franse farmacopee vormt een aanvulling op de Europese farmacopee en bestaat uit monografieën voor elk middel. Een monografie geeft criteria voor zuiverheid en analysemethoden. De in de farmacopee opgenomen planten kunnen naast medicinale toepassingen ook eventueel aangeduid zijn als voedsel, kruidenrij, of hygiëne product. De laatste, tiende uitgave van de Franse farmacopee was in 2005. Tussentijds, tot de volgende uitgave, worden aanvullingen gepubliceerd. Eerst worden voorstellen voor monografieën gedaan in het Franse staatsjournaal waarop het publiek binnen 3 maanden kan reageren.

Bij een aanvraag voor een monografie dienen verscheidene data te worden beschreven, zoals de botanie, chemische bestanddelen, condities van toepassing, punten waarop men alert dient te zijn (toxiciteit, interacties met andere medicamenten) en bibliografische data. Ook dient aangegeven te worden welke verschillen er zijn tussen toepassing als medicijn en voedingssupplement, zoals bij het gebruik van verschillende plantdelen, actieve componenten en aanwendingsmethoden.

Het comité dat over toelatingen tot de nationale farmacopee beslist valt onder de hoede van AFSSAPS, het Franse agentschap voor geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten. Uit beschikkingen van AFSSAPS waarin bepaalde plantaardige producten uit de markt teruggetrokken werden, blijkt dat een vermelding in de farmacopee aanleiding is om te eisen dat een product als geneesmiddel toegelaten,

geproduceerd en verhandeld dient te worden. Ook de toxiciteit van plantaardige middelen is aanleiding geweest voor AFSSAPS om deze te verbieden (<http://agmed.sante.gouv.fr/htm/pharma/accueil.htm>). Omdat de Franse wetgeving ook van toepassing is in de Franse overzeese gebiedsdelen met eigen traditionele geneeskrachtige planten, is er voor gepleit om deze ook in de farmacopee op te nemen, naast hun plaats in de Caraïbische farmacopee (Robard, 2004).

De Franse wetgeving voor de volksgezondheid (“Code de la Santé Publique”) heeft een lijst (A) met traditionele medicinale planten die voor specifieke therapeutische indicaties mogen worden voorgeschreven. Daarnaast is er een lijst B met planten waarvan de toxiciteit hoger weegt dan de therapeutische voordelen en die dus alleen in homeopathische verdunningen kunnen worden toegepast. In 2005 bevatte lijst A 326 planten voor 47 indicaties, en lijst B 113 planten. Daarnaast zijn 34 planten voor de vrije verkoop zonder indicatie toegelaten per decreet 79-480 van 15 juni 1979 (fr.wikipedia.org/wiki/Liste_des_plantes_médicinales_en_vente_libre).

Verschillende organisaties houden zich met de fytotherapie in Frankrijk bezig, waaronder FIADREP, dat zich inzet voor kwaliteit van verhandelde therapeutica, onderwijs voor afgestudeerden en onderzoek naar fytotherapeutica. De Société d’Ethnopharmacologie richt zich op onderzoek en werkt samen met de Universiteit van Metz voor training. SIMPLES is een vereniging voor producenten van fytotherapeutica in berggebieden en natuureservaten dat zich richt op het instandhouden van de productie en kennis van medicinale en aromatische planten, en de promotie van de producten.

3.1.6.2 Biologische landbouw

De Franse regelgeving voor biologische landbouw volgt die van de Europese Unie en de Franse wet is een implementatie van verordening 2092/91/EEC. Op sommige punten is de Franse regelgeving strenger, zoals voor het percentage biologische diervoeders van eigen bedrijf en de minimale oppervlakte per gehouden dier. Ook worden de eisen voor traceerbaarheid vermeld.

De controle op biologische productie gebeurt in Frankrijk langs twee wegen. Biologische bedrijven, zoals producenten, importeurs and handelaars, dienen door één van zes officieel erkende instanties (EcoCert, Ulase, Agrocér, Aclave, Qualité France of SGS ICS) gecertificeerd te zijn. Deze instanties zien toe op de naleving van de protocollen voor biologische producten. Daarnaast dienen biologische bedrijven zich aan te melden bij Agence BIO, een samenwerkingsverband tussen de Franse centrale en federale overheden en nationale belangenorganisaties. Agence BIO verzamelt gegevens over de biologische bedrijven in Frankrijk en stimuleert de samenwerking in de keten en verdieping van de kennis over het agrarisch milieu. Producten, waaronder diervoeders en “pet foods,” van biologische bedrijven mogen naast het EU logo ook het nationale “AB” (“agriculture biologique”)-logo dragen als zij minstens 95% biologische ingrediënten bevatten (<http://www.agencebio.org>).

Naast het nationale AB-logo zijn er verschillende andere logo’s van organisaties voor biologische productie in omloop, zoals Démèter voor biologisch-dynamische landbouw en “Nature et Progrès.” Laatstgenoemde vereniging stelt gedetailleerde eisen aan biologische producenten en leveranciers die boven de nationale eisen uitgaan. Zo mogen bij Nature et Progrès aangesloten bedrijven bijvoorbeeld geen weiden gebruiken die in de nabijheid van wegen met gemotoriseerd verkeer liggen in verband met mogelijke vervuiling. Weidekruiden en weidebloemen in het dierlijk dieet worden door Nature et Progrès toegestaan, evenals diervoeder-supplementen of -additieven bestaande uit plantaardige extracten en andere producten (<http://www.natureetprogres.org>).

Naast de producten die door Europese regelgeving gereguleerd zijn, is er ook een initiatief voor biologische cosmeticaproducten, met de naam Cosmebio, een samenwerking tussen EcoCert en cosmetische bedrijven. Het voorziet producten van “Bio” en “Eco” labels, waaronder verschillende producten op basis van plantaardige oliën en bloemextracten (<http://www.cosmebio.org>).

SynaBio is een belangenorganisatie voor professionals die bij biologische productie betrokken zijn. Het faciliteert de uitwisseling tussen overheden en deze professionals en richt zich onder andere op de ontwikkeling van en communicatie binnen ketens.

De Franse overheid heeft een “cahier de charge” (CC) met de Franse (F) eisen voor biologische productie van dieren uitgebracht, afgekort CC REPAB F (REPAB = “Règlement Européen pour la Production Animale Biologique”). Conform de EU regelgeving (2092/91/EEC) noemt bijvoorbeeld de annex van dit document enkele niet-biologische vruchten, kruiden en specerijen die in biologische diervoeders verwerkt mogen worden, waaronder passievrucht (fruit) en nootmuskaat (specerij). Het “cahier de charge” heeft verder ook verschillende hoofdstukken met voorschriften voor viskweek, waarbij onder andere stoffen die bij vissen de eetlust zonder hormonaal effect opwekken toegestaan zijn (<http://www.agencebio.org/upload/ccrepabf1005.pdf>).

3.1.7 Italië

3.1.7.1 Algemeen

Italië is een lidstaat van de EU waarin zowel de nationale als regionale overheden wetten kunnen uitvaardigen. Er zijn 20 regio's in Italië en de regionale wetten vormen een aanvulling op de nationale en communautaire wetgeving en mogen hiermee niet conflicteren en niet met de wetten van andere regio's.

3.1.7.2 Diervoeding en diergeneesmiddelen

In Italië zijn de Europese eisen voor diervoeders en diervoederadditieven in de wetgeving opgenomen. Het ministerie van gezondheid heeft een technisch comité dat over nieuwe wetgeving adviseert. In dit comité nemen onder andere vertegenwoordigers van de ministeries, laboratoria, teststations en industrie deel. Ook heeft het ministerie van gezondheid een nationaal jaarplan voor diervoeding (PNAA) waarin op verschillende stoffen in diervoeders gemonitord wordt, onder andere additieven zoals antibiotica en sporenelementen.

Diervoeders worden geregeld middels de wet nummer 281 uit 1963 waarin een onderscheid tussen vier categorieën gemaakt wordt, namelijk 1) eenvoudige voeders van plantaardige oorsprong; 2) hetzelfde, van dierlijke oorsprong; 3) mengvoeders; en 4) additieven en andere biologische agentia met het doel de verhoging van voedingswaarde, productie, energiewaarde en dergelijke (<http://www.ministerosalute.it/alimenti/sanita/sanApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=alim&id=109>).

Voor de categorieën 2 tot en met 4 is toestemming nodig voor de fabricage, import en verkoop. Aanvragen hiervoor dienen door de verschillende ministeries onder leiding van het ministerie van gezondheid goedgekeurd te worden en vervolgens door een provinciale commissie met vertegenwoordigers voor diergezondheid, handel en landbouw.

Diervoedersupplementen zouden met name in de vierde categorie kunnen vallen. Voor stoffen in deze categorie kan een minimale en maximale dosis gelden. De actieve substanties dienen op het etiket vermeld te worden met de bijbehorende gehalten.

De Italiaanse regelgeving voor diervoederadditieven, volgt die van de EU en de daarmee verbonden lijsten van toegestane additieven. Voor diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders geldt hetzelfde.

Voor het gebruik van kruiden geldt dat in Italië het vak van technisch “erborist” een driejarige farmaceutische afstudeerrichting is aan 26 universiteiten. De studenten doen expertise op met teelt en verwerking van geneeskrachtige planten (“piante officinali”) en ook de werking hiervan, de controle van de kwaliteit, het uitvoeren van onderzoek ermee, en het consulteren van patiënten over het gebruik. De organisatie CONPTER bestaat uit de directeuren van deze opleidingen (<http://www.pharm.unipmn.it/conpter/>). Deze zet zich in voor wetgeving die verplicht stelt dat de fabricage en handel in kruiden alleen door afgestudeerden van deze richting of van vergelijkbaar niveau uitgevoerd kan worden. Door een wet op het ondernemerschap uit 1998 is het namelijk mogelijk dat ook non-professionals met een geschikte voorkennis kruiden verwerken tot voedingssupplementen en cosmetica. Voor het verkrijgen van toestemming voor fabricage van voedingssupplementen die alleen uit kruiden bestaan geldt een vereenvoudigde aanvraagprocedure. Italië heeft verschillende professionele organisaties voor kruidenexperts, waaronder UNERBE.

Humane voedingssupplementen worden in Italië gereguleerd per decreet nummer 169 uit 2004. Hierin zijn de Europese regels voor supplementen bestaande uit vitamines en mineralen overgenomen. Daarnaast worden andere supplementen, zoals extracten uit planten, die een fysiologische werking tot doel hebben, beschreven. Voordat supplementen op de markt mogen worden gebracht, moet hun etiket bij het ministerie van gezondheid worden aangemeld. Een lijst met toegestane supplementen is op de website van het ministerie te vinden (<http://www.ministerosalute.it/alimenti/dietetica/dieApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=int&id=60>).

Het ministerie van gezondheid heeft een woordenlijst die door de industrie zelf is voorgesteld met daarin de claims die op een etiket mogen voorkomen, zoals een gunstige werking op fysieke & mentale weerstand, en op de vertering. Daarnaast noemt deze lijst ook werkwoorden die niet geschikt worden geacht, zoals voorkomen en herstellen. Daarnaast voorziet de meest recent EU regelgeving, namelijk verordening 1924/2006/EC, in claims voor voedingswaarde en reductie van risico op ziektes. Medische claims zijn niet mogelijk.

Het ministerie van gezondheid heeft een “negatieve” lijst van planten en afgeleide producten die niet in voedingssupplementen (“integratori”) zijn toegestaan, waaronder bijvoorbeeld *Aristolochia sp.* (<http://www.ministerosalute.it/alimenti/dietetica/dieApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=int&id=419>). Daarnaast heeft dit ministerie een positieve lijst waarop toegestane planten worden vermeld, zoals kamille (<http://www.ministerosalute.it/alimenti/dietetica/dieApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=int&id=62>). Voor plantaardige supplementen dient het etiket de gehalten van de specifieke kruiden en afgeleide producten te vermelden, alsmede de aanbevolen en maximaal toelaatbare inname. Ook de effecten van de supplementen dient vermeld te worden. Daarnaast zijn er voor specifieke kruiden, zoals *Hypericum perforatum*, meer gedetailleerde etiketteringvoorschriften, onder ander voor de toegestane dosis en claims. Over het toelaten of verbieden van kruiden beslist een commissie genaamd

“Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione ”

(CUDN;<http://www.ministerosalute.it/alimenti/nutrizione/nutApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=com&id=179&dad=s>).

3.1.7.3 Biologische landbouw

De Italiaanse nationale regelgeving voor biologische landbouw volgt die van de EU. Biologische landbouw valt onder de verantwoordelijkheid van het ministerie voor beleid over landbouw, voeding en bosbouw (MIPAAF). Aanvullende regionale regelgeving voor biologische landbouw betreft onder andere meststoffen. Verder is er bijvoorbeeld in de regio Emilia Romagna wetgeving die biologische voeding voor kinderen verplicht stelt.

De organisatie Federbio is een overkoepelend orgaan voor belangenorganisaties voor biologische landbouw, waaronder voor de productie, certificering, onderzoek en consumptie van biologische producten. In Italië zijn in totaal zestien certificerende instanties actief. Op het etiket van de biologische producten dient de certificerende instantie bijvoorbeeld vermeld te worden. Er is geen apart nationaal Italiaans logo voor biologische landbouw naast het EU-logo (Pinto et al., 2007).

De SINAB-website van het MIPAAF met vakinformatie over biologische landbouw beschrijft ook diervoeders (<http://www.sinab.it>). Specerijen en aroma's worden hierin als grondstof voor diervoeders genoemd (<http://www.sinab.it/programmi/webcreate.php?id=3354>). Ook wordt veel aandacht besteed aan weiden voor grazend vee of voor productie van groenvoer. Zo kan de botanische samenstelling van weiden uit grassen, vlinderbloemigen, en ook verschillende andere planten, waaronder weegbree bestaan. Afhankelijk van de intensiteit en dichtheid van beweiding kan bijvoorbeeld een “rationele” weide voor intensief gebruik met twee tot drie plantensoorten worden ingezaaid. Voor wat betreft medicijnen wordt met name aandacht besteed aan “natuurlijke therapie”, zoals homeopathie.

3.2 Regelgeving buiten Europa

3.2.1 Verenigde Staten van Amerika

3.2.1.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

Toelating en controle op diervoeders is in de VS een taak van de departementen van landbouw in de afzonderlijke staten. Daarnaast dienen de diervoeders te voldoen aan de algemene veiligheids- en etiketteringsvereisten uit de federale wetgeving, de Federal Food, Drugs, and Cosmetics Act. Op federaal niveau is hiervoor de Food and Drug Administration (FDA) verantwoordelijk, die eveneens toeziet op de toelating van veterinaire geneesmiddelen.

Voor humane voedingssupplementen is er daarnaast een specifieke Amerikaanse wet, de Dietary Supplement Health and Education Act. De FDA heeft expliciet gesteld dat deze wetgeving niet voor toepassing bij dieren geldt. Redenen hiervoor zijn bijvoorbeeld het ontbreken van een geschiedenis van veilig gebruik in dieren, de minder homogene doelgroep dan mensen, en verschillende reacties en metabolisme (Machado en Benz, 2000). Er bestaan dus geen “diervoedersupplementen” in de Amerikaanse wetgeving. Evenals in de EU worden voedermiddelen met een medicinale claim, zoals preventie of therapie van een ziekte, als diergeneesmiddel beschouwt. Wel zijn er door de FDA op een “case by case” basis claims voor nutritionele ondersteuning toegelaten. Een aantal botanische producten zijn daarnaast acceptabel voor gebruik in diervoeder als smaakstoffen (Machado en Benz, 2000).

Federale en staatsoverheden voor controle op diervoeders werken samen binnen de Association of Animal Feed Control Officials (AAFCO; <http://www.aafco.org>). AAFCO legt naast het opstellen van modelwetten en etiketteringvoorschriften bijvoorbeeld vast welke stoffen als diervoederingsrediënt beschouwd kunnen worden, onder andere op basis van veiligheid van het ingrediënt. Gezien de toename van diervoederproducten met niet onderbouwde gezondheidsclaims en mogelijke risico's hiervan, is AAFCO een systematische review begonnen van diervoederingsrediënten.

De systematische review wordt uitgevoerd door AAFCO's Enforcement Strategy for Marketed Ingredients (ESMI) Working Group. Tijdens dit proces worden fabrikanten van producten gevraagd gegevens aan te leveren, onder andere resultaten van voeder- en veiligheidstesten. Ook de FDA wordt geraadpleegd over mogelijke bezwaren tegen de definitie van het product als diervoederingsrediënt. AAFCO beslist vervolgens op basis van de gegevens en de respons van het FDA of het product als diervoederingsrediënt gedefinieerd kan worden. Staats- en federale overheden kunnen dit vervolgens als basis voor toelating van diervoeders gebruiken. De ESMI-werkgroep heeft inmiddels ook twee notities gepubliceerd waarin het zijn bezorgdheid over de veiligheid van kamfer en kava heeft uitgesproken, in beide gevallen vanwege de effecten van deze botanische producten op levers van proefdieren.

Diervoedersupplementenfabrikanten hebben zich georganiseerd in de National Animal Supplement Council. Het heeft Compliance Plus ingevoerd, een kwaliteitsprogramma voor supplementen voor dieren die niet voor humane voeding bestemd zijn, zoals honden, katten en paarden. Dit programma behelst onder andere etikettering, goede productiepraktijken (GMP) en de mogelijkheid voor het publiek om schadelijke reacties op supplementen te melden.

3.2.1.2 Biologische landbouw

Het Amerikaanse Ministerie van Landbouw (United States Department of Agriculture, USDA) leidt het nationale programma voor biologische landbouw (National Organic Program, NOP; <http://www.ams.usda.gov/NOP/indexIE.htm>). In dit programma zijn ook de federale regels voor biologische landbouw opgenomen. Deze regels voorzien bijvoorbeeld in de etikettering van verschillende categorieën van biologische producten, namelijk:

- “100% organic”: Geheel biologische producten, geproduceerd volgens de regels voor biologische landbouw;
- “Organic”: Minstens 95% biologische producten, waarbij de biologische ingrediënten op het etiket gemarkeerd zijn;
- “Made with organic...”: Minstens 70% biologische producten en waarvan de biologische ingrediënten eveneens gemarkeerd zijn; en

Vermelding van de biologische herkomst van een ingrediënt als het aandeel biologisch minder dan 70% van het product bedraagt, met aanduiding van de biologische ingrediënten (Code of Federal Regulations, paragraaf 205.301).

Op producten die “100% organic” of “organic” zijn mag het logo van “USDA organic” worden aangebracht. “100% organic,” “organic” en “made with organic...” mogen een logo van de certificerende instantie dragen. Voor diervoeders zijn alleen labels voor de categorieën “100% organic” en “organic” mogelijk.

Ook is er een National List samengesteld met substanties die juist wel of niet zijn toegestaan in de biologische landbouw. In zijn algemeenheid staat bijvoorbeeld vast dat genetisch modificatie door recombinant DNA technieken en het gebruik van afvalwaterzuiveringsslib niet zijn toegestaan. Diervoeders dienen van biologische oorsprong te zijn. Ook zijn er definities voor “feed supplement,”

namelijk een stof die in combinatie met diervoeder wordt toegediend om de nutriënten aan te vullen. Een “feed additive” is een stof die in kleine hoeveelheden wordt toegevoegd om in specifiek behoeftes te voorzien, zoals aminozuren, vitamines en mineralen. “Forage” is plantaardig materiaal zoals weide, hooi, of ingekuuld groenvoer.

Voor diervoeders en additieven vermeldt de National List strychnine als enige niet-synthetische stof die niet is toegestaan. Enkele synthetische of niet-agrarisch geproduceerde stoffen zijn daarnaast wel toegestaan. In het algemeen geldt dat andere stoffen die de gezondheid van de dieren nadelig beïnvloeden evenmin toegelaten zijn. Voor veterinaire geneesmiddelen geldt dat bijvoorbeeld antiparasitaire middelen, zoals ivermectine, in principe verboden zijn bij slachtvee, maar dat deze in noodgevallen bij melk- en fokvee kunnen worden toegepast.

3.2.2 *Canada*

3.2.2.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

In Canada is de federale “Feeds Act” van toepassing op diervoeders (<http://laws.justice.gc.ca/en/F-9/276734.html>). In de bijlage bij deze Act zijn “positieve lijsten” toegevoegd met producten die als diervoeder gebruikt mogen worden, dit in tegenstelling tot de EU die een negatieve lijst hanteert. Deze positieve lijsten zijn Schedule IV en Schedule V. Op Schedule IV komen met name reguliere producten zoals soja, granen, koolzaad, vitaminen en eiwitten voor, maar bijvoorbeeld ook yucca. Op Schedule V komen oliën en gezuiverde stoffen voor, zoals anijs en kamillepoeder, met vermelding van maximale limieten in het diervoeder.

“Novel feeds” zijn producten die niet op de Canadese positieve lijsten voorkomen, zoals papaja, óf producten die wel op deze lijsten voorkomen maar een ander kenmerk hebben gekregen, zoals genetisch gemodificeerde organismen. Deze “novel feeds” dienen beoordeeld te worden alvorens te kunnen worden toegelaten. De beoordeling omvat de mogelijk effecten van het diervoeder op gezondheid voor het dier, de agrarische werker, en de consument van dierlijke producten, maar ook de veiligheid voor het milieu.

Voor gemedicineerde diervoeders is toelating als “feed drug” vereist. De huidige “feed drug” toelatingen omvatten geen botanische producten en zijn voor nutritionele toepassingen, bijvoorbeeld groei, en voor medicinale toepassingen. Voor “veterinary natural health products” is momenteel Canadese regelgeving in ontwikkeling, analoog aan de reeds bestaande humane “natural health products” waartoe ook traditionele medicijnen behoren. Ook heeft de Canadese overheid een lijst van “new drugs” gepubliceerd, die nog onvoldoende als medicijn gebruikt zijn en daarom als nieuw geneesmiddel dienen te worden aangemeld en toegelaten. Voorbeelden van plantaardige “new drugs” zijn *Aloe Vera*, *Hamamelis extract* en *yohimbine*. Op de MRL-lijst voor diergeneesmiddelen worden evenmin kruiden genoemd.

3.2.2.2 Biologische landbouw

In december 2006 is een federale wet op biologische landbouw van toepassing geworden, de “Organic Products Regulations” die onderdeel vormt van de bredere “Agricultural Products Act” (<http://canadagazette.gc.ca/partII/2006/20061221-x6/html/extra-e.html>). Deze nieuwe wet regelt bijvoorbeeld de accreditatie en certificering van biologische landbouw door derde instanties, hetgeen tot dan toe in twee Canadese provincies geregeld was, namelijk Quebec en British Columbia.

Biologische landbouw moet voldoen aan de standaarden voor biologische productiesystemen van de Canadian General Standards Board. Zo is er een standaard voor de algemene principes en management (CAN/CGSB-32.310) en een lijst met substanties die in de biologische landbouw zijn toegestaan (CAN/CGSB-32.311). Een label “Canada organic / Canada biologique” is toegestaan op producten die minstens 70% biologische ingrediënten bevatten. Bij import is een attest van de autoriteit van het land van herkomst nodig, waarin wordt verklaard dat het product aan de biologische normen voldoet. Daarnaast dient het product ook aan de Canadese normen te voldoen.

3.2.3 *China*

3.2.3.1 Diervoeders en diergeneesmiddelen

De regelgeving in de Volksrepubliek China heeft de laatste jaren grote verandering ondergaan hetgeen waarschijnlijk samenhangt met de economische en technologische ontwikkelingen. Op diervoeders en diervoederadditieven zijn de “regulations on administration of animal feed and feed additives” van kracht (http://english.gov.cn/laws/2005-08/24/content_25814.htm). Deze wet regelt de toelating van diervoeders en additieven in China. Een diervoederadditief wordt hierin gedefinieerd als een stof die in kleine hoeveelheden aan diervoeders wordt toegevoegd met als doel verbetering van voedingswaarde of dierlijke gezondheid.

De aanvraag voor toelating van een diervoeder of additief dient vergezeld te gaan van gegevens over de stof, de wijze van productie, de nutritionele en toxicologische effecten, en de effecten op het milieu. In het buitenland geproduceerde stoffen dienen eveneens in het land van herkomst te zijn toegelaten. Gegevens die voor buitenlandse registratie zijn gebruikt, zullen op hun toepasbaarheid voor productie in China worden beoordeeld. Aanvragen dienen zowel in het Engels als in het Chinees te worden ingediend (zie bijvoorbeeld <http://usdec.org/files/PDFs/members/Chinaguideforfeedingredients.pdf>).

Daarnaast heeft het Chinese ministerie van landbouw een lijst van MRL's en verboden stoffen. In november 2006 werd bijvoorbeeld de “law on farm product quality and safety” geïntroduceerd waarin onder andere het voorkomen van diergeneesmiddelresiduen in dierlijk producten geregeld wordt (<http://www.fas.usda.gov/gainfiles/200611/146249460.pdf>).

3.2.3.2 Biologische landbouw

“Green foods” in China komen in twee categorieën voor, namelijk A en AA, waarvan de laatste het beste aansluit op de internationale normen voor biologische landbouw. De Chinese biologische landbouw is gereguleerd middels de “national standards for organic products” (<http://www.fas.usda.gov/gainfiles/200507/146130183.pdf>). In deze wetten wordt o.a. vereist dat minstens de helft van het diervoeder in de biologische veehouderij afkomstig is van lokaal geproduceerde gewassen. Ook worden er minimale hoeveelheden ruwvoer voor herkauwers gedefinieerd en kunnen additieven o.a. mineralen en vitaminen van natuurlijke oorsprong omvatten. Voor het instandhouden van dierlijke gezondheid mogen “natuurlijke therapieën” aangewend worden, waaronder Traditionele Chinese diergeneeskunde en van planten afkomstige geneesmiddelen.

4 Regelgeving voor kruidenpreparaten voor humane toepassing

Kruidenpreparaten voor humaan gebruik vallen onder verschillende wetgeving afhankelijk van de toepassing en de gebruikte claim. Zo zijn er verschillende toepassingen te onderscheiden:

- keukenkruiden
- kruidenthee
- voedingssupplement
- geregistreerd geneesmiddel
- traditioneel kruidengeneesmiddel
- homeopathisch geneesmiddel

In dit hoofdstuk wordt de wet- en regelgeving en hun Europese basis besproken voor de verschillende toepassingen van kruiden bij humaan gebruik.

4.1 Keukenkruiden

Keukenkruiden vallen onder de Warenwet, gebaseerd op de Europese Algemene Levensmiddelenwet (Verordening EG/178/2002, algemene levensmiddelenverordening). Ze hebben als uitzondering dat ze behandeld mogen worden met ioniserende straling volgens de 'decontaminatierichtlijn' (Richtlijn 1999/2/EG).

4.2 Kruidenthee

Volgens het Warenwetbesluit Thee wordt thee gedefinieerd als: bladknoppen, jonge bladeren, bladstengels en jonge stengeldelen van de soort *Camelia sinensis* (L.) O. Kuntze. Volgens deze definitie is kruidenthee geen thee. Kruidenthee valt onder het Warenwetbesluit kruidenpreparaten. Dit besluit definieert een kruidenpreparaat namelijk als een kruidensubstantie, al dan niet bewerkt die bestemd is te worden gebruikt door de mens, daaronder begrepen kruidenextracten. Kruidenthee is dus een kruidenpreparaat.

4.3 Voedingssupplementen

Hoewel er allerlei stoffen als supplement worden verkocht is er tot nu toe alleen specifieke supplementenwetgeving voor vitamines en mineralen. Common position EC 18/2002 (2002/C90 E /01) en richtlijn 2002/46/EG regelt de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de lidstaten op het gebied van supplementen. Deze richtlijn bevat vooralsnog alleen voor vitamines en mineralen enkele bepalingen. De richtlijn stelt eisen aan gehalten, zuiverheid en etikettering. In de annexen van de richtlijn zijn lijsten opgenomen met toegestane mineralen en vitamines. Voedingssupplementen zijn altijd preparaten die een individuele dosering per dag mogelijk maken (dus druppels, pillen, dragees, etc.).

Kruiden verkocht als supplement vallen in Nederland dus gewoon onder de Warenwet, in casu het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Dit besluit is gebaseerd op de aangepaste EU-richtlijn 2001/83/EG. Het besluit stelt dat kruidenpreparaten slechts preparaten mogen bevatten in hoeveelheden die niet

schadelijk zijn voor de volksgezondheid. Het behelst een verbod op preparaten met planten die in twee door VWS/VWA opgestelde lijsten zijn verdeeld. Artikel 4 lid 2 van het besluit stelt een grens aan het gehalte pyrrolizidine-alkaloïden in kruidenpreparaten ($< 1 \mu\text{g/kg}$) en stelt dat kruidenpreparaten geen aristolochiazuren en derivaten hiervan, noch yohimbine-alkaloïden en derivaten hiervan, mogen bevatten. De bijlage van het besluit bevat in het eerste deel een lijst van planten die pyrrolizidine-alkaloïden bevatten, en in het tweede deel een lijst van planten en schimmels waarvan het gebruik in kruidenpreparaten is verboden (bijvoorbeeld de planten uit het geslacht *Aristolochia*).

Kenmerk van WWB Kruidenpreparaten: producten moeten veilig zijn en een claim moet worden onderbouwd. Een gebruiksaanwijzing wordt aanbevolen. Dit loopt vooruit op de nieuwe EU regelgeving over gezondheidsclaims die eind 2006 is gepubliceerd.

Op nationaal niveau wordt door VWS gewerkt om de Europese wet- en regelgeving voor Nederland te implementeren. Daarnaast zijn zowel de Voedsel en Warenautoriteit (VWA) als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) doende de uitvoeringseisen voor het in de handel brengen van deze producten te formuleren. Het staat inmiddels vast dat voor alle producten dossiervorming verplicht zal worden, met daarin opgenomen, onder andere, onderbouwing van kwaliteit, veiligheid en gezondheidseffect c.q. werkzaamheid.

Bedrijven die ervaring hebben opgedaan met de CTF-toetsing zullen in dit opzicht in het voordeel zijn, aangezien bij hen al bekendheid bestaat met het opstellen van dossiers. Bij de meeste andere bedrijven ontbreekt deze kennis echter geheel of gedeeltelijk en blijkt dossiervorming conform de vereisten van de Warenwet problematisch.

De ontwikkelingen in Europa en in Nederland op het gebied van wet- en regelgeving voor kruiden en kruidenpreparaten hebben de Stichting Toetsing Fytotherapeutica (STF) doen besluiten om de Commissie Toetsing Fytotherapeutica (CTF) per 31 december 2005 op te heffen. Hierna is door de STF een nieuwe onafhankelijke Commissie Keuring Fytopreparaten (CKF) in het leven geroepen. Deze zal in het verlengde van de CTF en in samenspraak met onder andere branchevereniging Natuur- en gezondheids Producten Nederland (NPN) werken aan het opstellen en toetsen van master-files (basisdossiers) voor (bestanddelen van) kruidenpreparaten binnen de Warenwet, de zogenaamde botanicals.

Fabrikanten kunnen bij het opstellen van productspecifieke (eigen) dossiers veel tijd en geld besparen door ten aanzien van de onderbouwing van veilig gebruik en te voeren gezondheidsclaims te refereren aan deze master-files. Ook hieraan wordt momenteel hard gewerkt en inmiddels zijn de eerste master-files beschikbaar gekomen (zie NTvF, 19e jaargang, nr. 1, 2006) en er zal in de loop van dit jaar nog een aantal volgen.

De STF is van mening dat door bovengenoemde veranderingen in wet- en regelgeving en de vervaardiging van productdossiers een stabiele marktsituatie zal kunnen ontstaan met veilige, kwalitatief volwaardige kruidenpreparaten, hetgeen in het belang is van de talloze gebruikers ervan (bron C. M. Ruijs-Catlender, site NVE, www.fyto.nl).

4.4 Gezondheidsclaims

Een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 16 juli 2003 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen COM(2003) 0424, is inmiddels in Europese regelgeving omgezet ((Rectificatie) Verordening (EG) Nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, PbEG L12, 18.1.2007, 3-).

De verordening geeft de mogelijkheid om 3 soorten claims te voeren: voedingsclaims, gezondheidsclaims en claims inzake ziekterisicobeperking. Qua voedingsclaims zijn uitsluitend toegestaan de claims die in de bijlage van de verordening, met vereisten aan het product, zijn opgenomen (zoals vezelrijk, eiwitrijk, vetvrij, etc.). Voedings- en gezondheidsclaims die wetenschappelijk kunnen worden gestaafd, na evaluatie door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), zijn toegestaan. Behalve als de claim gebaseerd is op reeds lang bekende, onomstreden wetenschappelijke gegevens. Voor het voeren van claims inzake ziekterisicoreductie dient vooraf een vergunning te worden aangevraagd (artikel 14).

Dit is dan een uitzondering op Richtlijn 2000/13/EG, die verbiedt dat aan levensmiddelen de eigenschap wordt toegeschreven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen. Hiervoor is nu dan een uitzondering gekomen als een gunstig advies van de EFSA wordt verkregen en daarvoor een communautaire vergunning is verleend.

4.5 Geneesmiddel

Geneesmiddelen worden gedefinieerd als: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd (Richtlijn 2001/83/EG).

Een geneesmiddel (uitgezonderd radiofarmaceutica die op het ogenblik van gebruik worden bereid, onder bepaalde voorwaarden) mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat of door het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EMA, "het Bureau") een vergunning is afgegeven. Een vergunning voor het in de handel brengen mag alleen aan een in de Gemeenschap gevestigde aanvrager worden afgegeven.

Bij de aanvraag moeten een aantal gegevens en bescheiden worden gevoegd betreffende de samenstelling van het geneesmiddel, de wijze van vervaardiging, de therapeutische indicaties, de contra-indicaties en bijwerkingen, de dosering, de wijze van toediening, de vermoedelijke houdbaarheid, voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen (bij de opslag, de toediening en de verwijdering van afvalproducten, alsmede risico's voor het milieu), een beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, de resultaten van proeven (de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en protocollen betreffende proeven op geneesmiddelen zijn in bijlage I van de richtlijn gespecificeerd) en tenslotte een kopie van de in een andere lidstaat of in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen.

4.5.1 Traditioneel kruidengeneesmiddel

Op 31 maart 2004 is door de EU-publicatie van Richtlijn 2004/24 besloten tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Hiermee is de Europese Richtlijn voor Traditionele Kruidengeneesmiddelen een feit geworden. De (aangepaste) richtlijn voorziet in de registratie van kruidengeneesmiddelen van farmaceutische kwaliteit waarvoor beperkte wetenschappelijke onderbouwing bestaat. Een Europese commissie zal plantenmonografieën opstellen waarnaar de fabrikant kan verwijzen voor de onderbouwing van de

kruidengeneesmiddelen. In 2003 werd ook in de “gewone” geneesmiddelrichtlijn de registratiemogelijkheid voor plantaardige geneesmiddelen verbeterd (richtlijn 2003/63/EG). Deze richtlijn stelt dat kruidengeneesmiddelen wezenlijk verschillen van gewone geneesmiddelen doordat zij inherent verbonden zijn met de zeer specifieke begrippen kruidensubstanties en kruidenpreparaten. Daarom moeten in het kader van de gestandaardiseerde eisen voor vergunningen voor het in de handel brengen, specifieke eisen voor kruidengeneesmiddelen worden vastgesteld.

Definitie van een kruidengeneesmiddel:

Kruidengeneesmiddelen bevatten als werkzame bestanddelen uitsluitend één of meer kruidensubstanties en/of kruidenpreparaten. Kruidensubstanties zijn hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen. Een kruidenpreparaat is een preparaat dat verkregen wordt door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandeling van extractie, destillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie.

Voorwaarden voor traditionele kruidengeneesmiddelen om onder de Richtlijn 2001/83/EG te worden geregistreerd zijn dat het kruidengeneesmiddel tenminste 30 jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste 15 jaar in de Europese Unie. Voorts mag het product uitsluitend oraal en/of uitwendig en/of via inhalatie worden toegepast.

Artikel 16 bis (Richtlijn 2004/24)

1. Er wordt een vereenvoudigde registratieprocedure (hierna „registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel”) vastgesteld voor kruidengeneesmiddelen die aan de volgende criteria voldoen:

- a) het kruidengeneesmiddel heeft indicaties die uitsluitend passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is voor gebruik zonder toezicht van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren;
- b) het is uitsluitend bedoeld om met een gespecificeerde concentratie en posologie(dosering) te worden toegediend;
- c) het is een preparaat voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of inhalatie;
- d) de in artikel 16 quater, lid 1, onder c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is verstreken en
- e) de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel zijn voldoende; met name is gebleken dat het geneesmiddel in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is en zijn de farmacologische effecten of werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aannemelijk.

4.5.2 Homeopathisch geneesmiddel

Ook voor homeopathische geneesmiddelen geldt richtlijn 2001/83/EG.. Middelen volgens nationale vergunning geregistreerd tot en met 31 december 1993 zijn toegelaten. Voor andere homeopathische middelen kan echter volgens artikel 14 een speciale vereenvoudigde registratieprocedure gelden.

Artikel 14

1. Aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure mogen slechts homeopathische geneesmiddelen worden onderworpen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- a) het geneesmiddel is voor oraal of voor uitwendig gebruik bestemd

- b) er is noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel een specifieke therapeutische indicatie vermeld,
- c) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10000 van de oertinctuur bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste, eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch recept moet worden overgelegd.

De lidstaten bepalen bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering wordt ingedeeld.

5 Visie van betrokkenen uit de sector

Wat betreft de wetgeving zijn verschillende gesprekken gevoerd met belanghebbenden uit de sector.

- Saskia Brouwer (LNV-VD, diervoederadditieven)
- Jacco Holthuis, Roelof-Jan Donner (LNV-JZ, diergeneesmiddelen en diervoeders)
- José Jones (Bureau Diergeneesmiddelen)
- Jan-Willem Seinhorts (CIDC, beoordeling diergeneesmiddelen dossiers)
- Burt Kroes (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), regelgeving humane kruidengeneesmiddelen)
- Marian Blom (Biologica, wetgeving biologisch)
- Ruud Bremmers (Regal BV, adviseringsbureau voor registratie additieven)
- Cees van Veldhuizen (ACE Pharma)
- Liebe Vellinga en Machiel Blok (PDV)
- Rik Herbes (VWA)
- Pier Oosterkamp (Fragrovet)
- Diverse leveranciers van kruidenmiddelen

We hebben de betrokken instanties gevraagd naar hun visie over het gebruik van kruiden bij landbouwhuisdieren.

5.1 Visie JZ

JZ stelt: Het gebruik van kruiden moet in lijn zijn met de wetgeving, en passen binnen het beleid.

Bovendien moet het gebruik veilig zijn voor mens, dier en milieu.

Men ambieert geen nieuw registratietraject, het gebruik moet liefst binnen de bestaande regels vallen.

Functionaliteit en veiligheid zijn belangrijk voor Europa.

Diergeneesmiddelregistratie gaat op grond van therapeutische werking. De diergeneeskundige claim maakt het een diergeneesmiddel. Bij de diergeneeskundige claim dient onderscheid gemaakt te worden tussen preventief en curatief. Bij curatief gebruik is het altijd een diergeneesmiddel, preventief gebruik kan een constitutioneel middel betreffen.

Een darmgezondheidbevorderende stof kan als additief worden geregistreerd, dit is een soort tussenvorm tussen een voedermiddel en een diergeneesmiddel.

5.2 Visie BD

Het BD is onderdeel van het agentschap CBG. Het beleid wordt gemaakt door LNV. Een visie aangaande kruidenproducten bestemd voor dieren zou geformuleerd moeten worden door LNV waar de beleidslijnen aangaande diergeneesmiddelen wordt bepaald. De Minister van LNV is in overeenstemming met de Minister van VWS eindverantwoordelijk.

Gelet op diergeneesmiddelenwet zijn kruidenproducten die toegepast worden op dieren in het algemeen diergeneesmiddelen.

Bureau Diergeneesmiddelen hanteert de volgende uitgangspunten:

Wanneer deze producten refereren aan een diergeneeskundige claim, vallen ze onder de diergeneesmiddelenwet en dienen ze te voldoen aan de gangbare normen. Aan “humane zijde” heeft

men meer ervaring met het registreren van kruidengeneesmiddelen. Men zou advies kunnen inwinnen bij het CBG, de Farmaco Therapeutische-groep IV, welke verantwoordelijk is voor de beoordeling van homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CBG is verder ook op Europees niveau vertegenwoordigd in het EMEA-comité voor Kruidengeneesmiddelen “Herbal Medicinal Products Committee” (HMPC).

5.3 Visie CIDC

Kanalisisatie van kruidenmiddelen is het grootste probleem (als wat verkoop je het). Volgens de definities van de EMEA moet een combinatiepreparaat (als diergeneesmiddel) meerwaarde hebben boven een enkelvoudig preparaat en dat moet bewezen worden (kruidenextracten zijn volgens het CIDC per definitie combinatieproducten, de EMEA stelt echter dat een kruidenextract als één werkzame stof dient te worden beschouwd). Hier loopt de registratie van een kruidenmiddel als diergeneesmiddel op stuk. Daarnaast is de kwantitatieve ingrediëntensamenstelling een groot probleem voor kruidenpreparaten, want deze is niet vast. Er kan wel gestandaardiseerd worden op een bepaalde hoeveelheid markerstof. Als het veilig is heeft men geen bezwaar tegen het gebruik van kruidenpreparaten, maar dan zonder veterinaire claim. Er is geen beleid hierover. Er worden geen kruidenpreparaten aangeboden voor registratie als diergeneesmiddel.

5.4 Visie CBG

Het CBG beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier. Men stelt dat er conform humane traditionele middelen een (nationaal) registratietraject zou kunnen worden voorgesteld voor kruiden, met een monografie, literatuur over werkzaamheid en veiligheid en een soort KOAG aanbeveling. De EMEA erkent fixed combinations van planten extracten als één middel en eist geen bewijs van synergie van samenstellende inhoudstoffen uit één plant. Dit geldt zowel voor humane als veterinaire middelen.

5.5 Visie Biologica

De visie van Biologica is dat er een passend registratietraject moet komen waarbij gebruik van kruidenpreparaten wettelijk mogelijk is voor de biologische landbouw. Hierbij dient de werkzaamheid, veiligheid voor het dier en de dierlijke productie en de volksgezondheid te zijn gewaarborgd en met wetenschappelijk onderzoek onderbouwd.

5.6 Visie PDV

Kruiden kunnen voedingrediënten zijn of additieven. Een gedroogd kruid kan voedermiddel zijn, een extract is een additief. Een therapeuticum is geen voedingsmiddel meer. De Databank Risicobeoordelingen Voedermiddelen (DRV lijst) voedingsmiddelen wordt door het PDV gehanteerd als positieve lijst, als een middel hier op staat vermeld mag het worden gebruikt.

http://www.pdv.nl/lmbinaries/drv_lijst-nl.pdf. Mits er een risicobeoordeling is kunnen kruiden hierin worden opgenomen. Men adviseert een derde weg voor te stellen voor veterinaire voedersupplementen met milde claim.

5.7 Visie VWA

Standpunt VWA: kruiden zijn voedermiddelen zolang er niets geclaimd wordt, bij claims worden het additieven (preventief) of diergeneesmiddelen (bij een curatieve claim).

5.8 Visie Regal BV

Regal stelt voor te streven naar een zoötechnisch additief met een lichte claim. Hij waarschuwt voor het doen van challengeproeven met kruidenmiddelen. Als het werkt zou het als een diergeneesmiddel bestempeld kunnen worden.

5.9 Visie producenten

De meeste leveranciers leveren hun producten als aanvullende voeders of diervoederadditieven in de categorie aromatische stoffen of als aanvullende voeders. Er is weinig motivatie om registratie na te streven. De wetenschappelijke documentatie die is vastgelegd in wetenschappelijke tijdschriften is bij het merendeel van de middelen schaars.

Tijdens de verschillende gesprekken die met de fabrikanten en leveranciers van kruidenproducten zijn gevoerd kwamen een groot aantal opmerkingen en wensen ten aanzien van de regelgeving ter sprake. Verschillende firma's, zowel grote als kleine, willen graag op het vlak van de fytotherapeutische gezondheidsbevordering actief zijn, maar zijn bang voor de registratie-eisen, die erg zwaar zijn en grote financiële offers vragen in verhouding tot de te realiseren opbrengst. Dit geldt zeker voor de registratie als diergeneesmiddel maar ook voor de registratie als voederadditief.

Er is behoefte aan een vereenvoudiging van de registratieprocedure, maar ook aan meer transparante regelgeving (toegankelijke informatie) en ondersteuning bij het maken van bijsluiters en dergelijke. Er worden op dit moment veel kruiden als AMGB-vertalers gebruikt in de reguliere veehouderij; hiervan kan de biologische veehouderij niet optimaal gebruik maken omdat de SKAL-regelgeving hierop niet is ingesteld (zie 2.4.1). Daarbij is de biologische veehouderij een kleine doelgroep die economisch niet relevant is voor veel leveranciers.

Fabrikanten die hun product in de sfeer van voederadditief aanbieden (veelal in de reguliere veehouderij) zonder claims waren tevreden over de nu lange lijst toegestane kruiden. Er was geen besef dat deze lijst nog veel korter zou worden en met dossiers onderbouwd moest worden.

Leveranciers van gemengde kruidenpreparaten waren vaak niet geneigd de samenstelling prijs te geven, ook al was deze gepatenteerd (volgens eigen zeggen). Niet alleen zijn zij weinig in onderzoek geïnteresseerd, de meeste fabrikanten streven niet naar enige vorm van registratie; noch willen ze openbaar maken welke kruiden ze toepassen in het aanvullend diervoeder. De reden hiervoor is dat zij menen dat een door hen ontwikkeld kruidenmengsel niet kan worden gepatenteerd, ofwel zij vinden dat het aanvragen en handhaven van de patenten voor de verschillende toepassingsvarianten (qua diersoort en leeftijd) in verhouding teveel geld kost. Het geld dat wordt uitgegeven aan enig onderzoek en

registratieprocedure is niet rendabel, omdat iedere concurrent daarna dezelfde samenstelling goedkoper ongeregistreerd kan gaan aanbieden.

Producenten van middelen die zich richten op de gangbare veehouderij hebben vaak geen idee dat de biologische veehouderij hun producten zou kunnen gebruiken en weten niet wat de eisen hiervoor zijn van SKAL. Voor zover men hierover informatie inwon bij SKAL werd het niet helderder. Een product (allicin) is toegelaten voor de biologische veeteelt ondanks het feit dat de grondstof (knoflook) niet van biologische herkomst is.

Het is niet duidelijk of supplementen van kruiden met een weerstandsverhogende werking (die in een kleine hoeveelheid gebruikt worden) wel biologisch geteeld moeten zijn, want formeel zijn het aanvullende voedermiddelen. Echter 5% van het voer mag van niet-biologische herkomst zijn. Dit zou dan voor sterk geconcentreerde extracten geen probleem zijn, maar wel voor losse kruiden, hetgeen in tegenspraak is met de waarschijnlijke bedoeling, zoveel mogelijk natuurlijke producten inzetten voor de diergezondheid. Een producent van extracten van biologische geteelde kruiden gaf aan dat het SKAL of ECO keurmerk op kruidenpreparaten niet toegelaten was omdat het wordt gezien als geneesmiddel.

Producenten die meer pretentius hun product als weerstandsverbeteraar voor specifieke dieren (binnen de groep) of specifieke situaties (gezondheidsproblemen) willen presenteren zien geen mogelijkheid voor registratie omdat het product het karakter van een supplement heeft, waarvoor geen wettelijke basis bestaat. Een producent is met frustratie uit Nederland vertrokken en maakt nu zijn product in Engeland.

Een andere producent gaf aan dat er in Nederland allerlei eisen zijn voor analyses, zonder dat er in Nederland de mogelijkheid bestaat dit soort analyses in te kopen (de expertise over kruiden in Nederlandse laboratoria is verdwenen).

Een derde vertelde dat de mentaliteit in Nederland erg anti-kruiden is, men ziet dit als kwakzalverij. Men hield zich dus in Nederland low profile en de hoofdafzetgebieden liggen in Japan, het Midden-Oosten en in het Oostblok waar deze producten meer rationeel worden bekeken.

Enkele producenten gaven aan dat dierenartsen niet blij zijn met hun product omdat dierenartsen grotendeels bestaan van de verkoop van antibiotica en daarom niet gediend zijn van de preventieve gezondheidsbevorderende werking van de aanvullende kruiden.

Een leverancier werd op het bureau registratie diergeneesmiddelen verteld dat zijn middel teveel verschillende kruiden bevatte en daarom niet geregistreerd kon worden, ondanks dat het een 100 jaar oude fixed-combination betrof die zeer constant was en met fingerprints onderbouwd.

5.10 Visie Fagrovet

Fagrovet, de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren van Veterinaire producten stelt (bij monde van Pier Oosterkamp) dat voor registratie als diergeneesmiddel de kruidenpreparaten vastlopen op de eindproductcontrole. Hij stelt kwantitatieve analyses van de beginproducten en kwalitatieve analyses van de eindproducten voor om de regelgeving toepasbaar te maken voor kruidenpreparaten.

Doel van registratie van diergeneesmiddelen is onder andere geen vreemde stoffen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong via diergeneesmiddelen te krijgen. Als voedermiddelen een alternatief voor diergeneesmiddelen kunnen zijn zou je hiervoor een apart registratietraject kunnen voorstellen met andere eisen dan voor de synthetische enkelvoudige diergeneesmiddelen.

Hierbij zou standaardisatie op markerstoffen kunnen plaatsvinden. Grondstoffen moeten op een veilige lijst staan. Het opstellen van zo'n lijst zou een taak voor de overheid kunnen zijn. De fabrikant moet de werkzaamheid aantonen en tevens dient hij de veiligheid van de mengsels te bewijzen.

6 Kosten registratietrajecten

Registratie is nodig als kruiden worden toegepast als diergeneesmiddel of als diervoederadditief. Zodra er een therapeutische claim is, is registratie als diergeneesmiddel verplicht. Hoewel de kosten natuurlijk per middel verschillen, zijn er dierproeven nodig voor de klinische effectiviteit, residustudies, toxicologisch onderzoek en ecotoxicologisch onderzoek. In totaal gaat dit om kosten van 500 tot 2000 k€. Daarbij komen nog de registratiekosten van het BD.

De kosten van registratie als diervoederadditief zijn ook afhankelijk van het product en het gekozen traject. Voor aromatische stoffen en darmgezondheidsbevorderende stoffen lopen de kosten van de dossiers ook gauw in de richting van 100 tot 2000 k€. De toxiciteitproeven zijn het duurste. Soms is toxiciteitonderzoek mogelijk via literatuuronderzoek. Bij een zoötechnische claim moet de werkzaamheid worden aangetoond voor elke categorie en elke diersoort (bv gespeende biggen, vleesvarkens en zeugen). Daarbij moeten minimaal drie proeven overlegd worden die een significant verschil laten zien.

7 Alternatief - positieve lijst i.p.v. registratie als diergeneesmiddel

De registratie als diergeneesmiddel zal voor veel kruidenpreparaten niet tot de mogelijkheden behoren, met name vanwege de hoge kosten en het niet toegespitst zijn op of adequaat zijn voor kruidenpreparaten van de huidige richtlijnen en criteria gebruikt in de beoordeling van samenstelling, werkzaamheid en wachttermijnen van een preparaat. Een alternatief zou kunnen zijn een (in Nederland geldende) positieve lijst op te stellen (suggestie van J-W. Seinhorst, CIDC). Op de lijst zouden planten kunnen worden gezet waarvoor een monografie aanwezig is. Preparaten van deze planten, waarbij in overeenstemming met de monografie de kwaliteit gegarandeerd is, de gehalten c.q. gehaltegrenzen aan actieve c.q. toxische stoffen bekend zijn, die een duidelijke indicatie voor gebruik hebben met daarbij horende dosering en gebruiksaanwijzing, zouden dan kunnen worden toegelaten. De indicaties voor gebruik zouden breed gehouden kunnen worden (let op: geen therapeutische/medische claims), bijvoorbeeld t.a.v. darmgezondheid, luchtwegen, huid, en dergelijke. Om eenduidigheid te bevorderen zou een standaard set van etiketteksten ontwikkeld kunnen worden.

Indien een monografie onvoldoende aanknopingspunten geeft voor de onderbouwing van een claim dan zou het mogelijk moeten zijn om met een proef met relatief eenvoudige proefopzet (controlegroep versus behandelde groep) de claim alsnog te onderbouwen.

Indien preparaten op de positieve lijst voorzien worden van een plaatsingsnummer, kan tevens op de markt een duidelijker onderscheid worden gemaakt in preparaten waar wel gegevens aan de op het etiket gemaakte claim ten grondslag liggen (met nummer) en bij welke preparaten dit niet het geval is (zonder nummer). Voor de plaatsing op de lijst dienen de claims geverifieerd c.q. getoetst te worden, en ook dit zal kosten met zich meebrengen. Deze kosten zullen echter veel lager zijn dan voor een registratie als diergeneesmiddel. In bijlage 5 is een voorbeeldmonografie en etiket gemaakt.

8 Discussie

Wetgeving over kruiden blijkt een ingewikkelde materie die per toepassing en per claim is geregeld en niet per product. Kruiden kunnen worden gebruikt als diervoederingsrediënt, aanvullend voeder, diervoederadditief en als diergeneesmiddel.

8.1 Diervoeder en additief

Voor gebruik als diervoeder geldt de eis dat het product veilig moet zijn en de kruiden niet mogen voorkomen op lijsten van verboden stoffen of binnen geldende maxima. Voor voedermiddelen mogen geen gezondheids- of medische claims worden gebruikt. Een medische claim maakt het product tot een diergeneesmiddel en dus registratieplichtig. De VWA stelt dat gedroogde kruiden onder de voedermiddelen kunnen vallen en extracten meer als additieven worden gezien. Zodra er iets geclaimd wordt zijn het additieven of diergeneesmiddelen. Een additief op een drager kan als aanvullend voedermiddel worden verkocht. Kruiden bevattende aanvullende voedermiddelen hebben echter wel degelijk een werking op de gezondheid en veelal slechts een zeer geringe voederwaarde. Dat er niets geclaimd mag worden heeft als nadeel dat er behalve veiligheid ook geen werkzaamheid geëist mag worden.

Etikettering heeft voor de VWA geen prioriteit. Hoewel wettelijk de open declaratie van voedingsmiddelen vereist is waarbij alle ingrediënten dienen te worden genoemd, wordt hier niet op gehandhaafd. Voor aromatische kruiden mag de lijst van toevoegingsmiddelen worden vervangen door de woorden „mengsel van aromatische stoffen” volgens EU Verordening 1831/2003. Dit geldt niet voor aromatische stoffen die bij gebruik in diervoeders en drinkwater qua hoeveelheid zijn beperkt. Een beter inzicht in het gebruik van kruiden in de diervoeders en aanvullende voeders zou worden verkregen als alle gebruikte kruiden met botanische naam, gehalte en gestandaardiseerde markerstof op het etiket vermeld moeten worden. Nu staan de gebruikte kruiden vaak niet vermeld zodat het bij dierproeven niet vanzelf spreekt dat het controlevoer geen kruiden bevat. Ook boeren die meerdere producten verstrekken zouden door een additief effect boven een veilige dosering uit kunnen komen. De EU wetgeving en het handhavingsbeleid van de VWA dragen in deze niet bij aan een betere transparantie.

Een zeer groot aantal kruidenextracten staat genotificeerd als diervoederadditieven in de categorie aromatische stoffen. Hoewel de werkzaamheid van de additieven vóór 2010 met een dossier dient te worden onderbouwd, mogen de genoemde middelen tot dat moment vrij gebruikt worden. Bovendien staan in deze lijst genotificeerde aromatische botanische producten veel middelen die meer activiteit vertonen dan alleen de smaak bevorderen.

Binnen de additieven is er ook een categorie zoötechnische hulpstoffen, met daarin weer de groep darmgezondheidsbevorderende stoffen. Binnen deze groep is echter nog geen enkel middel geregistreerd. Verwacht wordt dat als de dossiers aangeleverd worden een aantal kruidenextracten van de aromatische stoffen naar de zoötechnische hulpstoffen gaan. Voordeel hiervan is dat de werking bij de doelgroep moet zijn aangetoond, waardoor de dierhouder weet wat hij verwachten kan en ook eisen kan stellen aan de werkzaamheid.

De biologische productiemethode is binnen Europa wettelijk vastgelegd en binnen de geldende wetgeving is het gebruik van voederadditieven uit de categorie aromatische stoffen en

darmgezondheidsbevorderende stoffen verboden. Nu deze wetgeving wordt aangepast is het belangrijk natuurlijke botanische middelen uit deze groepen additieven bij de toegelaten uitzonderingen te krijgen. Momenteel bevinden we ons in de situatie dat er zeer werkzame kruidenpreparaten op de markt zijn welke echter als additief of aanvullend voeder worden verkocht, zonder claim en dus ook zonder werkzaamheidsgarantie.

8.2 Diergeneesmiddelen

Zodra een preventieve of curatieve werking wordt geclaimd valt een middel onder de diergeneesmiddelenwet. Deze wetgeving is echter volledig ingesteld op enkelvoudige (synthetische) producten en kruidenextracten zijn altijd combinaties van vele stoffen die vaak ook variëren in samenstelling. Kruidenextracten zijn volgens het CIDC per definitie combinatieproducten, de EMEA stelt echter dat een kruidenextract als één werkzame stof dient te worden beschouwd. Bij combinaties van kruiden wordt het product beschouwd als een combinatiepreparaat en dient het voordeel van de combinatie ten opzichte van de enkelvoudige stoffen te worden bewezen.

Aangegeven werd dat registratie een zeer lastige opgave zou zijn en dat het beter zou zijn de kruiden in de voederhoek te houden. Daarbij is registratie een zeer duur traject.

Diergeneesmiddelen worden beoordeeld door de EMEA en levensmiddelen en voedermiddelen door de EFSA. Beide organisaties werken op dit moment nog niet echt goed samen waardoor bijvoorbeeld een door de EFSA als veilig beschouwd kruidenmiddel niet ook door de EMEA als veilig wordt beschouwd. Ook staan er kruiden op Annex II van de MRL Verordening (bv mosterdzaad, zie bijlage 2 van dit rapport), welke volgens Bijlage I van Richtlijn 2002/32 /EG over natuurlijke stoffen waar een maximumgehalte is vastgesteld, onveilig zouden zijn (zie 2.1.3.1).

8.3 Humane regelgeving

Bij de humane kruidenpreparaten bestaat een mogelijkheid tot een eenvoudiger registratietraject voor de zogenaamde traditionele kruidenpreparaten. Hierbij worden minder strenge eisen aan werkzaamheid gesteld zolang de veiligheid maar gegarandeerd is. Daarnaast is er sinds kort de mogelijkheid gezondheidsclaims voor levensmiddelen te voeren, mits wetenschappelijk onderbouwd en erkend door de EFSA.

8.4 Alternatieve registratie

Voor gebruik van kruidenmiddelen bij dieren zou een soort registratievorm moeten komen waarbij gebruik van kruidenpreparaten wettelijk mogelijk is voor de biologische landbouw. Hierbij dient de werkzaamheid, veiligheid voor het dier en de dierlijke productie en de volksgezondheid te zijn gewaarborgd en met wetenschappelijk onderzoek onderbouwd.

Hoewel registratie als diergeneesmiddel aan al deze eisen zou voldoen zijn de registratie-eisen voor diergeneesmiddelen niet geschikt voor kruidenpreparaten. Bovendien zijn veel kruiden ook een onderdeel van de humane voeding en zou veel toxicologisch onderzoek overbodig zijn.

Registratie als additief zou wat dat betreft weer geschikter zijn, maar gebruik van additieven is aan een uitgebreid vergunningstelsel gebonden. Wil je een additief verwerken dan moet je een

premixvergunning hebben. Met een premixvergunning mag je ingrediënten mengen. Een boer mag het dus niet zelf gebruiken behalve een paar grote brijvoederbedrijven die een vergunning hebben. Daarbij zijn momenteel bepaalde additieven niet toegestaan voor de biologische veehouderij. De enige mogelijkheid die nog over blijft is gebruik als aanvullend voeder. Aanvullend diervoeder kan een additief op een drager zijn. Dan mag het wel direct aan de veehouder worden verkocht. Nadeel is dan weer dat er geen werking mag worden geclaimd.

Een gezondheidsclaim voor food-grade kruidenpreparaten conform de humane situatie zou veel gunstiger zijn. Hierbij dient de gezondheidsclaim wetenschappelijk te zijn onderbouwd. Hiervoor zou een soort registratiesysteem kunnen worden opgezet voor nationaal gebruik van kruiden bij dieren, leidend tot een (in Nederland geldende) positieve lijst. Op de lijst zouden planten(preparaten) kunnen worden gezet waarvoor een monografie aanwezig is, de kwaliteit gegarandeerd is, de gehalten c.q. gehaltegrenzen aan actieve c.q. toxische stoffen bekend zijn, die een duidelijke indicatie voor gebruik hebben met daarbij horende dosering en gebruiksaanwijzing. De indicaties voor gebruik zouden breed gehouden kunnen worden (let op: geen therapeutische/medische claims), bijvoorbeeld t.a.v. darmgezondheid, luchtwegen, huid, en dergelijke. Om éénvoudigheid te bevorderen zou een standaard set van etiket teksten ontwikkeld kunnen worden. Zie voorbeeld bijlage 4

8.5 Buitenland

In het buitenland wordt binnen Europa de Europese regelgeving gevolgd. Maar er waren ook een aantal creatieve oplossingen gevonden. Zo stelt de Spaanse wetgeving dat planten die traditioneel als geneeskrachtig beschouwd worden en zonder verwijzing naar therapeutische, diagnostische, en preventieve eigenschappen worden aangeboden bij dieren mogen worden toegepast. Dit is min of meer conform de humane traditionele kruidenpreparaten.

Het hoger agrarisch onderwijs in Italië heeft als richting technisch herborist, een mogelijkheid die hier in Nederland (en België) ontbreekt, waar alleen een MBO opleiding in Zuid Nederland beschikbaar is.

De Belgische biologische regelgeving volgens Ministerieel Besluit van 30 oktober 1998 noemt bij de toegelaten diervoedingssupplementen ook aromatische en eetlustopwekkende stoffen die uit natuurlijke producten bestaan. In Zwitserland mogen dierenartsen kruiden voorschrijven, ook als deze niet als diergeneesmiddel geregistreerd zijn.

Een rapport van de Franse Voedselveiligheidsautoriteit doet een voorstel voor een indeling van “nieuwe diervoeders” in vier categorieën, namelijk combinaties van traditie (traditioneel of niet-traditioneel) en geclaimd effect (wel of geen claim). In het geval van een traditioneel voeder zonder claims zouden er geen verdere eisen voor toelating nodig zijn. Voor de overige drie categorieën zou er informatie verschaft dienen te worden, tot aan hetzelfde niveau als voor diervoederadditieven voor de categorie van niet-traditionele voeders met een geclaimd effect, inclusief effectiviteit- en toxiciteitsproeven.

In de UK biedt de Veterinary Medicines Regulations (Statutory Instrument 2007/45) onder andere ook de mogelijkheid om bibliografische aanvragen voor diergeneesmiddelen te doen waarvan de (generieke) actieve substanties minstens tien jaar in de EU op de markt zijn.

In Italië worden aan additieven en andere biologische agentia met het doel de verhoging van voedingswaarde, productie, energiewaarde eisen gesteld betreffende een minimale en maximale dosis en de actieve substanties dienen op het etiket vermeld te worden met de bijbehorende gehalten.

Opvallend is ook de aandacht in bv Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk voor natuurweiden met een rijke natuurlijke flora. Deze weiden zijn naast een vorm van landschapsbeheer en ten behoeve van de weidevogels ook bedoeld als bron van kruiden voor dieren met het oog op een betere vruchtbaarheid of productie van specifieke rauwe melk voor kazen.

9 Aanbevelingen

- Aanbevolen wordt een apart registratiesysteem op te zetten voor nationaal gebruik van kruiden, leidend tot een (in Nederland geldende) positieve lijst. Op de lijst zouden planten(preparaten) kunnen worden gezet waarvoor een monografie aanwezig is, de kwaliteit gegarandeerd is, de gehalten c.q. gehaltegrenzen aan actieve c.q. toxische stoffen bekend zijn, die een duidelijke indicatie voor gebruik hebben met daarbij horende dosering en gebruiksaanwijzing. De indicaties voor gebruik zouden breed gehouden kunnen worden (let op: geen therapeutische/medische claims), bijvoorbeeld t.a.v. darmgezondheid, luchtwegen, huid, en dergelijke. Om éénduidigheid te bevorderen zou een standaard set van etiket teksten ontwikkeld kunnen worden.
- Aanbevolen wordt een position paper voor de EU te schrijven om deze problematiek in Europees verband bespreekbaar te maken.
- Aanbevolen wordt bij de herziening van de Biologische wetgeving de natuurlijke botanische aromatische en darmgezondheidbevorderende additieven op te nemen in de toegelaten uitzonderingen in bijlage II van Verordening 2092/91.

10 Literatuur

- Advies 38-2006. Wetenschappelijk comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Advies 38-2006. Betreft: Controle op voedingssupplementen in België (dossier Sci Com 2004/16)
- Beschikking van de Commissie van 1 maart 2004 tot goedkeuring van een lijst van materialen waarvan het verkeer en het gebruik in diervoeding is verboden (2004/217/EG). Publicatieblad van de Europese Unie 2004, L67, 31-
- Besluit Diervoeders. Besluit van 22 juli 2004, houdende regels inzake diervoeders (Besluit diervoeders). Staatsblad jaargang 2004, 381, 1-
- CVMP, 2001. Committee for Veterinary Medicinal Products. Note for guidance on the risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin. EMEA/CVMP/187/00-FINAL - Appendix 1: Criteria for inclusion of substances into Annex II of Council Regulation (EEC) No 2377/90 and the extension of Annex II classification to other species.
- Diergeneesmiddelenbesluit (2005). Besluit van 18 oktober 2005, houdende regels inzake diergeneesmiddelen. Staatsblad 2006, 6
- Diergeneesmiddelenregeling (2005). Diergeneesmiddelenregeling. Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 december 2005, nr TRCJZ/2005/3760, houdende regelen inzake diergeneesmiddelen. Staatscourant 253, 21-
- EU Food Law (2007) Commission refers Spain to the EJC over herbal supplements. EU Food Law March 30, 2007. <http://www.foodlawconsultants.com/eng/news.php?nid=242>
- Kaderwet Diervoeders. Wet van 22 oktober 2003, houdende bepalingen aangaande onder meer de bereiding en het in verkeer brengen van diervoeders (Kaderwet diervoeders). Staatsblad jaargang 2003, 478, 1-
- EMA, 2006. European Medicine Agency. Veterinary Medicines and Inspections. STATUS OF MRL PROCEDURES. MRL assessments in the context of Council Regulation (EEC) No. 2377/90. EMA/CVMP/765/99-Rev. 15. London, 23 June 2006.
- González, V. (2002) Organic Farming in Spain 2002, Organic Europe Country Report. FiBL Research Institute of Organic Agriculture, Frick. http://www.organic-europe.net/country_reports/spain/default.asp
- MAPA (2007) La Agricultura Ecológica en España. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid. <http://www.mapa.es/es/alimentacion/pags/ecologica/introduccion.htm>

Pinton, R., Zanolli, R., Willer, H. (2007) Organic Farming in Italy in 2007. FiBL Research Institute for Organic Agriculture, Zwitserland. http://www.organic-europe.net/country_reports/italy/default.asp

Regeling Diervoeders. Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 29 september 2004, nr. TRCJZ/2004/5522, houdende regels inzake diervoeders (Regeling diervoeders). Staatscourant van 7 oktober 2004, nr. 193, 13- (en wijzigingen daarvan)

Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in diervoeding. Publicatieblad van de Europese Unie 1970, L270, 1- (en wijzigingen daarvan)

Richtlijn 93/74/EG van de Raad van 13 september 1993 betreffende diervoeders met bijzonder voedingsdoel. Publicatieblad van de Europese Unie 1993, L237, 23- (en wijzigingen daarvan).

Richtlijn 96/25/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 betreffende het verkeer van voedermiddelen, tot wijziging van Richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 82/471/EEG en 93/74/EG, en tot intrekking van Richtlijn 77/101/EEG. Publicatieblad van de Europese Unie 1996, L25, (en wijzigingen daarvan).

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende diergeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Publicatieblad van de Europese Unie 2001, L3111

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [Publicatieblad L 311 van 28.11.2001].

Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding. Publicatieblad van de Europese Unie 2002, L140, 10-

Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG vaststelling van een communautair wetboek betreffende diergeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Publicatieblad van de Europese Unie 2004, L136

Robard, I. (2004) Plantes médicinales d'outre-mer et pharmacopées: aspects juridiques, économiques et culturels. *Phytothérapie* (1), 16-21.

SCAN, 2003. Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on undesirable substances in feed (Adopted on 20 February 2003, updated on 25 April 2003).

Verordening EEG/2377/90. Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Publicatieblad van de Europese Unie 1990, L224, 1-

Verordening EG/178/2002. Verordening (EG) Nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. Publicatieblad van de Europese Unie 2002, L31, 1-

Verordening EG/1831/2003. Verordening (EG) Nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Publicatieblad van de Europese Unie 2003, L268, 29-

Volume 8, 2005. The rules governing medicinal products in the European Union. October 2005. Volume 8. Notice to applicants. Guideline Veterinary medicinal products. Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin.

Bijlage 1 Definities

Kruiden:

De EMEA definieert kruidensubstantie volgens de Europese Farmacopee: Voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exsudaten die niet aan een specifieke behandeling onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstantie beschouwd.

Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam.

Botanisch gezien zijn kruiden niet verhoude planten, maar deze definitie gaat niet op voor aromatische kruiden zoals tijm en salie. In dit rapport wordt de EMEA definitie gehanteerd.

Kruidenpreparaat.

De EMEA hanteert de volgende definitie voor een kruidenpreparaat: preparaat dat wordt verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, destillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exsudaten." (Ph. Eur. 2005).

Verschil vers, gedroogd en bewerkt kruid (kruidenpreparaat):

Verse en gedroogde kruiden worden in het algemeen gezien als voedingrediënten. Ze komen voor als onderdeel van grasland, hooi of kuilvoer, of worden extra toegevoegd als aanvullend voeder. Zij bevatten alle ingrediënten, met uitzondering van het water bij gedroogde kruiden, in de verhouding zoals ze ook in de planten(delen) voorkomen. Veredeling en teeltomstandigheden maken dat de hoeveelheid werkzame inhoudsstoffen een relatief grote variatie kent. Daarom zijn kruiden met een toxicologisch profiel of een smalle therapeutische breedte (zoals vingerhoedskruid) niet geschikt om op deze wijze te worden toegepast. Kruiden als weegbree, brandnetel, paardenbloem, cichorei, melisse en mariadistel lenen zich wel voor dergelijke toepassingen.

Bij kruidenpreparaten kan door bewerking de samenstelling van de inhoudsstoffen kwantitatief of kwalitatief veranderen. Sommige stoffen kunnen hierdoor in een hogere concentratie aanwezig zijn en andere kunnen minder aanwezig of zelfs verdwenen zijn. Daarom is het van belang dat bij het productieproces kwaliteitscriteria worden gehanteerd. Op deze wijze is de veiligheid bij sterk werkzame inhoudsstoffen beter gegarandeerd.

Kruidenpreparaten toegepast in de veevoedersector vallen meestal onder de (aromatische) voederadditieven.

Voorbeelden van veelgebruikte kruiden zijn oregano, tijm en venkel, waarvan de etherische olie apart gewonnen en gebruikt wordt; knoflook en kaneel worden vaak gedroogd en gemalen verwerkt. Uit cichoreiwortel en paddenstoelen worden preparaten bereid met verhoogde gehalten aan inuline of beta-glucanen.

Fytotherapie:

De professionele toepassing van plantaardige geneesmiddelen met als doel de gezondheid te behouden of te bevorderen.

In het kader van Fyto-V: het preventief of curatief toepassen van kruidenpreparaten bij landbouwhuisdieren, hetzij als voeder, als voederadditief of als diergeneesmiddel.

Bijlage 2 MRL toewijzing kruiden

Naam	Am Verord.	A	B	C	D	E	F	VORM	DOELDIER	ROUTE	OPMERKINGEN	FAMILIE	INDICATIE
Absinthium extract	II 2796/95	?	?	?	?	?	?	?	?	?	EMEA samenvatting ontbreekt		
Adonis vernalis	II 998/99	A	B		D	E	F2	extract	alle	parenteraal?	1:100 verdunning, cardiac glycosides	Ranunculaceae	hartfalen?
Aesculus hippocastanum	II 2728/99	A	B	C			F2	extract	alle	parenteraal	1:10 verdunning, cardiac glycosides	Hippocastanaceae	?
Agnus castus	II 2728/99	A	B	C			F1	extract	alle	par-or	indol glycosides	Verbenaceae	onvruchtbaarheid v?
Alliathus altissima	II 2728/99	A	B	C			F1	extract	alle	par-or	quassonoids	Simarubaceae	?
Allium cepa	II 2728/99	A	B	C	D		F1	extract	alle	parenteraal		Alliaceae	luchtweg- en maagdarminfecties?
Angelica radix aetheroleum	II 2560/98	A	B	C				olie	alle	neusspray	transenethole snel en volledig gemetaboliseerd		pasgeborenen verbetering ademhaling
Anisi aetheroleum	II 2560/98	A	B	D				olie	alle	oraal			maagdarmproblemen
Anisi stellati fructus	II 2338/2000	A	B	D				?	alle	oraal			maagdarmproblemen
Apocynum cannabinum	II 1924/99	A	B			E	F2	extract	alle	oraal	1:100, uitsluitend oraal, cardiac glycosides	Apocynaceae	hartproblemen en diuretic?
Aristolochia	IVII 1568/98										VERBODEN! nefrotoxisch, mutageen, carcinogeen?	Aristolochiaceae	
Amica montana	II 2728/99	A	B		D?			extract	alle	topicaal	waarschijnlijk geen residu na topicaal gebruik	Asteraceae	huid/uier/wondbehandeling
Amica radix	II 2728/99	A	B	D			F2	extract	alle	par-or	A. radix niet gerelateerd aan negatieve effecten	Asteraceae	?
Artemisia abrotanum	II 2728/99	A	B	C			F1	extract	alle	parenteraal		Asteraceae	?
Atropa belladonna	II 889/99	A	B				F2	extract	alle	parenteraal		Asteraceae	?
Balsanum peruvianum	II 1916/98	A	B	D				exudaat	alle	topicaal	1:100 verdunning tropane alkaloiden	Solanaceae	maagdarmproblemen?
Bellis perennis	II 2728/99	A	B	D			F1	?	alle	parenteraal	lage acute tox, benzylbenzoaat	Asteraceae	wondbehandeling
Boldo folium	II 1931/99	A	B					extract	alle	oraal	normale plant in wel		?
Calendula officinalis	II 2728/99	A	B				F2	extract	alle	parenteraal	lage acute tox, alkaloide boldine	Asteraceae	leveraandoeningen
Calendula flos	II 2593/99	A	B					extract	alle	topicaal	1:10 verdunning: flavonoiden	?	huid en hoof behandeling
Camphora	II 2728/99	A	B				F2	?	alle	topicaal	lage acute en chronische tox	?	analgesc, antiseptic, rubefacient
Capsci fructus	II 2385/99	A	B	D				?	alle	topicaal	1:100, camphor sterk acuut toxisch	?	ng
Cardiospermum halicacabum	II 2728/99	A	B	D			1	extract	alle	oraal/topicaal	capsaicinoids	Sapinaceae	ng
Carinae radix	II 1931/99	A	B					extract	alle	oraal/parenteraal	ook HCN	Compositae	wondbehandeling
Carvi aetheroleum	II 2560/98	A	B	D				destillaat	alle	topicaal	inuline en tanninen		ng
Caryophyll aetheroleum	II 2560/98	B						olie	alle	oraal/neus	limonene		
Centellae asiaticae extractum	II 804/99	A	B					extract	alle	neus/uier	ADI heel hoog, lage residugehalten; eugenol etc	Umbelliferae	respiratory stimulant/uierdesinfectie
Chrysanthemi cinerarifolii flos	II 1568/98	A	B					droogbloem	alle	topicaal	alleen topicaal, minimale dermale absorptie	?	wondbehandeling
Cimicifugae racemosa rhizoma	II 2593/99	A	B					droogwortel	alle	topicaal	bevat pyrethrine, ADI bekend, MDI < 2% ADI	?	ectoparasiticum
Cinchoa cortex	II 2338/2000	A	B	D				extract	alle	oraal	lage acute en subchronische tox, niet in melkgevend!	?	inductie van 'heat' and 'rut'
Cinnamomi cassiae cortex	II 2338/2000	A	B	D				extract	alle	oraal	o.a. quinine	?	maagklachten
Cinnamomi ceylanici aetheroleum	II 2560/98	A	B	D				extract	alle	?	o.a. cinnamaldehyde	?	?
Cinnamomi ceylanici cortex	II 2338/2000	A	B	D				olie	alle	neusspray	o.a. cinnamaldehyde	?	pasgeborenen verbetering ademhaling
Citri aetheroleum	II 2560/98	A	B	D				pers	alle	?	o.a. cinnamaldehyde	?	?
Citronella aetheroleum	II 2560/98	A	B					olie	alle	neusspray	uit citrysschil, alleen voor pasgeborenen	?	?
Condurango cortex	II 2338/2000	A	B					droogschors	alle	neusspray	LD50 hoog, geen rapporten tox tgv humaan gebruik	Cymbopogon	pasgeborenen verbetering ademhaling
Convallaria majalis	II 998/99	A	B				F2	extract	alle	oraal	1 op 1000 verdund, lage absorptie	?	maagklachten
Coriandri aetheroleum	II 2560/98	A	B	D				destillaat	alle	parenteraal	1 op 1000 verdund, lage absorptie	Liliaceae	?
Crataegus	II 2728/99	A	B	C			F1	extract	alle	neusspray	o.a. linalool	?	pasgeborenen verbetering ademhaling
Cupressi aetheroleum	II 1931/99	A	B					olie	alle	parenteraal		Rosaceae	?
Echinaceae	II 2728/99	A	B				F1/F2	extract	alle	topicaal	1 op 10 verdund voro oraal; lage (sub)acute tox; geen genotox	?	wondbehandeling
Echinaceae purpurea	II 1568/98	A	B					extract	alle	topicaal/oraal	lage oxiditeit	Asteraceae	?
Eucalypti aetheroleum	II 2728/98	A	B	D				destillaat	alle	topicaal/oraal	lage acute toxiciteit	Asteraceae	wondbehandeling
Eucalyptus globulus	II 2728/99	A	B	D			F1	extract	alle	parenteraal	o.a. eucalyptol	?	neus en keelp Problemen, uier/wondbehandeling
Euphrasia officinalis	II 2728/99	A	B				F1	?	alle	parenteraal	komt ook in grasland voor	Myrtaceae	?
Foeniculi aetheroleum	II 2560/98	A	B	D				destillaat	alle	neusspray	o.a. trans-anethole, snelle excretie humaan	Scrophulariaceae	?
Frangulae cortex	II 2338/2000	A	B	E				droogpoeder	alle	oraal	o.a. glucosidic anthranoids, poorly absorbed, tumorverwekkend?	Rhamnus frangula bark	pasgeborenen verbetering ademhaling
Gentianae radix	II 2338/2000	A	B	D				droogpoeder	alle	oraal	o.a. secoridoloid glyc; lage toxiciteit; in bittere likeuren	maagproblemen	maagproblemen
Ginkgo biloba	II 2728/99					F2		extract	alle	oraal	1:1000; uitsluitend verdund; allergiegevaar residu	Ginkgoaceae	?
Ginseng	II 2728/9	A	B	C		F1		droogpoeder	alle	parenteraal	tanninen en saponinen; geen absorptie door huid/membraan	Araliaceae	?
Hamamelis virginiana	II 2728/99	A	B	C				extract	alle	topicaal/oraal		Hamamelidaceae	huid/wondbehandeling

Harpagophytum procumbens	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	oraal/parenteraal	?	?
Harung madagascariensis	II	1942/99	A B	F2	extract	alle	oraal/parenteraal	?	?
Hippocastanum semen	II	2385/99	A B	D	extract	alle	topicaal	Aesculus hippocastanum	wondbehandeling
Hyperici oleum	II	2728/98	A B	D	extract	alle	parenteraal	Hypericum perforatum	wond/huidbehandeling
Hypericum perforatum	II	2728/99	A B	D	extract	alle	parenteraal	Hypericaceae	?
Juniperi fructus	II	2385/99	A B	D	droog	alle	oraal	Haemodoraceae	inductie van 'heat' and 'rut'
Lachnantes vinctoria	II	2728/99	A B	F2	extract	alle	oraal/parenteraal		?
Lauri folii aetheroleum	II	2385/99	B	D	ole	alle	topicaal		uierbehandeling
Lauri fructus	II	2385/99	A B	D	ole	alle	oraal		afkomen nageboorte
Lavendulae aetheroleum	II	1931/99	A B	D	ole	alle	topicaal		wond/huidbehandeling
Lavendulae capitata	II	2686/98	A B	D	div	alle	oraal/parenteraal		diuretic and treatment of hyperazotaemia
Lini oleum	II	121/98?	A	D	ole	alle	oraal	Stictaceae	?
Lobaria pulmonaria	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	oraal/parenteraal		inductie van 'heat' and 'rut'
Marjoranae herba	II	2686/98	A B	D	droog	alle	oraal/intrauterien		huid/wondbehandeling
Marricaria recutita	II	1286/2000	A	D	extract	alle	topicaal		huid/wondbehandeling
Matricariae flos	II	1958/98	A	D	droog	alle	topicaal		huid/wondbehandeling
Medicago sativa extractum	II	2686/98	A B	D	extract	alle	topicaal		respiratory stimulant
Melissae aetheroleum	II	804/99	A	D	destillaat	alle	?		inductie van 'heat' and 'rut'
Melissae folium	II	1958/98	A	D	droog	alle	oraal/intrauterien		?
Menthae arvensis aetheroleum	II	2162/2001	D	D	ole	alle	topicaal/oraal		luchtweegproblemen
Menthae piperatae aetheroleum	II	2560/98	A B	D	ole	alle	oraal	Achillea millefolium	inductie van 'heat' and 'rut'
Millefolii herba	II	1958/98	A	D	droog	alle	oraal		pasgeborenen verbetering ademhaling
Myristicae aetheroleum	II	2560/98	A	D	ole	alle	neusspray		?
Okoubaka aubreville	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	parenteraal		luchtweegproblemen
Terebinthinae oleum oxid. Product	II	1916/98	A B		oxid	div	adjuvant		?
Phytolacca americana	II	2757/99	A B	E F2	extract	alle	parenteraal		tegen diarree
Piceae turones recentis extractum	II	006/2006	D	D	extract	alle	oraal	Rosaceae	?
Prunus laurocerasus	II	2728/99	A B	F2	extract	alle	oraal/parenteraal		tegen diarree
Quercus cortex	II	1958/98	A	D	droog	alle	oraal		leveraandoeningen
Rhei radix	II	1286/2000	A B	E	droog	alle	oraal		excipient in wondhealing
Ricini oleum	II	1916/98	A B	D	ole	alle	excipient		inductie van 'heat' and 'rut'
Rosmarini aetheroleum	II	2560/98	A B	D	ole	alle	topicaal		mastitis
Rosmarini folium	II	1956/98	A	D	droog	alle	oraal		?
Ruscus aculeatus	II	2385/99	A	D	extract	alle	topicaal		wondbehandeling
Ruta graveolens	II	2385/99	A B	D	droog	alle	oraal		inductie van 'heat' and 'rut'
Salviae folium	II	1958/98	A	D	droog	alle	topicaal		?
Sambuci flos	II	1958/98	A	D	droog	alle	oraal		inductie van 'heat' and 'rut'
Selenticeus grandiflorus	II	1942/99	A B	D	extract	alle	parenteraal		stimulatie magen herkauwers
Serenoa repens	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	oraal/parenteraal		sierpijn
Silybum marianum	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	extract		?
Sinapis nigrae semen	II	2686/98	A B	D	zaad	alle	oraal		inductie van 'heat' and 'rut'
Solidago virgaurea	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	parenteraal		?
Strychni semen	II	1960/2000	A B		zaad	b.o.c	oraal		?
Syzgium cumini	II	1931/99	A B	F1	vers/droog	alle	topicaal		?
Terebinthinae aetheroleum rectificat	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	parenteraal		?
Terebinthinae larcina	II	1916/98	A B		ole	alle	topicaal		mastitis en spierpijn e.d.
Thuja occidentalis	II	1942/99	A B	D	balsam	alle	parenteraal		wond en hoefbehandeling
Thymi aetheroleum	II	2560/98	A B	D	destillaat	alle	topicaal		?
Tiliae flos	II	1958/98	A	D	droog	alle	oraal		wondbehandeling
Turnera diffusa	II	2728/99	A B C	F1	extract	alle	parenteraal		inductie van 'heat' and 'rut'
Urgineae maritima	II	2757/99	A B	E F2	extract	alle	oraal		?
Urticae herba	II	1958/98	A B	D	droog	alle	oraal		inductie van 'heat' and 'rut'
Viola sebifera	II	1942/99	A B	E F2	extract	alle	parenteraal		?
Viscum album	II	2728/99	A B C	E F1	tincture	alle	parenteraal		?

Legenda bijlage 2

NB Bijlage is letterlijk overgenomen. Bevat zowel oude als nieuw systematiek. Stofnamen zijn niet consequent.

A: het wordt gebruikt in een klein aantal individuele dieren en uitsluitend voor niet-reguliere behandeling

B: het is onwaarschijnlijk dat de dieren tijdens of direct na de behandeling worden geslacht

C: X en individuele constituenten van X geven geen aanleiding tot specifieke zorgen om de gezondheid van de consument die een mogelijk gevolg zouden kunnen zijn van veterinair homeopathisch gebruik

D: is normale constituent van de humane voeding c.q. diervoeding

E: absorptie vanuit maagdarmkanaal wordt als laag beschouwd

F1: voor gebruik in homeopathische diergeneesmiddelen bereid volgens homeopathische pharmacopoeias in concentraties overeenkomend met de moedertincture en verdunningen daarvan

F2: voor gebruik in homeopathische diergeneesmiddelen bereid volgens homeopathische pharmacopoeias in concentraties niet hoger dan...

Varianten in het Engels:

A=

- X is used in a small number of individual animals for non-regular treatments in accordance with the principles of homeopathic therapy or*
- X is used in a small number of individual animals for non-regular treatment (only) or*
- X is used only in a small number of animals for infrequent and non-regular treatment or*
- X is used only for occasional treatment of individual animals or*
- X is expected to be used in a small number of individual animals only, for infrequent or non-regular treatment*

B= the animals are unlikely to be sent for slaughter during or immediately after treatment

C= X and individual constituents thereof did not give rise to specific consumer health concern which may result from veterinary homeopathic use

D=

- X is a normal component of human diet or*
- X is used as a spice and its essential oil is a common ingredient in alcoholic beverages and confectionary*

E= the absorption from the gastro-intestinal tract of X is considered low/limited

Bijlage 4 Lijst van substanties

Bijlage I bij artikel 29 Diergeneesmiddelenbesluit (letterlijk overgenomen):

Lijst van substanties als bedoeld in artikel 19, onderdeel f, van het besluit.

- Acium aceticum (tot en met 30%)
- Acidum hydrochloricum dilutum
- Adeps lanae hydrosus
- Aether cum Spritu (*bedoeld wordt wsl Spiritus*)
- Alcohol alle sterkten
- Ammonia (tot en met 10%)
- Aqua Auranti Ploris (*wsl wordt bedoeld Auranti Floris*)
- Aqua Foeniculi
- Aquz (*bedoeld wordt Aqua*) Hamamelidis
- Aqua Menthae pipertae (*bedoeld wordt wsl piperitae*)
- Aqua Rosae
- Argenti
- Nitra in bacilis
- Collodium
- Collodium cum Oleo Ricini
- Glycerium
- Glycerium cum Solutio Camphorae spirituosa
- Liquor Formaldehydi saponatus
- Lotio contra Pytyriasin
- Paraformaldehydi tabletten
- Pulvis Acidi Salicylici cum Talco
- Sapo aromaticus
- Solutio Camphorae spirituosa
- Solutio Formaldehydi (tot en met 10%)
- Solutio Hydrogenii Peroxydi (tot en met 3%)
- Solutio Iodii spirituosa 2% (buisje max. 3 ml.)
- Spiritus dilitus cum Acido salicylico 1%
- Spiritus Ketonatus dilitus cum Mentholo 2%
- Spiritus saponatus
- Succus Liquiritiae
- Succus Liquiritiae of Succus Liquiritiae deglycyrrhizinatus gemengd met Amomonii Chloridum
- Talcum cum Mentholo 2%

Bijlage 5 Voorbeeld monografie veterinaire voedersupplementen

Oregano

Naam, definitie, kwaliteit

Botanische naam: *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* en/of *Origanum onites* L.

Nederlandse naam: oregano, wilde marjolein (marjolijn of majoraan)

Beschrijving van het gebruikte plantendeel

Gebruikt wordt het gedroogde kruid (bladeren en bloemen), al of niet vermalen, en/of de etherische olie die door stoomdestillatie uit het kruid wordt gewonnen.

Dosering

Kip 300 mg/kg voer (olie) of 5 g/kg voer (gemalen kruid)

Varken 1000-3000 mg/kg door het voer (olie, met etherische olie verrijkt kruid)

Standaardisatie en kwaliteit

Het gehalte aan etherische olie dient minstens 25 ml/kg droog kruid te bedragen. Carvacrol en thymol dienen minstens 60 % van de etherische olie uit te maken (EFSA monografie, Anoniem, 2006).

Gehalten aan contaminanten zoals pesticiden, herbiciden, zware metalen, micro-organismen, schimmels en mycotoxinen dienen onder de norm te zijn (conform EU/VWA-eisen voor diervoeders).

Werkzame stoffen en analyse

- De voornaamste werkzame stoffen in de olie zijn de fenolische monoterpenen thymol en carvacrol, flavonoiden en triterpenen. Het gehalte aan fenolen wordt weergegeven als thymol en spectrofotometrisch gemeten (EFSA monografie, Anoniem, 2006). Dunne-laag chromatografie en gaschromatografie worden gebruikt voor de identificatie en gehaltebepaling van thymol en carvacrol (Anoniem, 2006).

Veiligheid

Voor humaan gebruik wordt oregano door de WHO gezien als veilig (*GRAS, generally regarded as safe*) en door de *American Herbal Products Association* ingedeeld in veiligheidsklasse 1 (McGuffin et al. 1997). Geïsoleerde componenten uit de etherische olie zoals d-limoneen uit *O. majorana* (ook voorkomend in *O. vulgare*) vertoonden een carcinogeen effect in mannelijke ratten (de Vincenzi en Mancini 1997). Dit bleek echter diersoort- en geslachtsspecifiek te zijn en niet indicatief voor effecten bij mensen (Meek et al. 2003). Wel zijn allergische reacties op oregano olie beschreven (Benito et al., 1996, Farkas, 1981, Futrell en Rietschell 1993).

Toxiciteit bij landbouwhuisdieren is nog niet beschreven.

Werkzaamheid

Algemeen:

Oregano heeft antimicrobiële (Hammer et al., 1999, Preuss et al., 2005), antimycotische (Manohar et al., 2001), analgetische (Aidin et al., 1996), antioxydatieve (Yoshino et al., 2006), immuunstimulerende (Sads et al., 2003, Walter et al., 2004), anti-mutagene (Mezzoug et al., 2007), anti-inflammatoire (Yoshida et al., 2006), bloedplaatjes stabiliserende werking (Okazaki et al., 1998) en antispasmodische werking (Van den Broucke et al. 1982).

Gezondheidseffecten varken:

Verskillende publicaties melden een positief effect op de gezondheid en groei bij toevoeging van oregano-olie of met olie verrijkt oregano-kruid aan het voer van varkens (Bilkei en Gertenbach, 2001, van Krimpen en Binnendijk, 2001, Moller 2001, Onibala et al., 2001, Walter en Bilkei 2004). Deze toepassing is goed onderbouwd. Ook een milder verloop van ziektes zoals *E. coli*-infecties (Ken en Bilkei, 2004) en ziekte van Glässer (Sads en Bilkei 2003) worden beschreven.

Bijkomend positief effect is dat bij gebruik van oregano in plaats van antibiotica de antibiotica resistentie van *E. coli* afneemt (Docic en Bilkei 2003).

De vruchtbaarheid van zeugen wordt door oregano verbeterd wat zich uit in een kortere periode tussen spenen en oestrus en een toegenomen worpgrootte (Kis en Bilkei 2003, Kovac en Bilkei 2003, Mauch en Bilkei 2004). Deze toepassing is goed onderbouwd.

Gezondheidseffecten pluimvee:

Er zijn een aantal *challenge*-proeven met coccidiose bij vleeskuikens gedaan met zowel oregano-olie (Giannenas et al., 2003) als met gemalen oregano-kruid (Giannenas et al., 2004) waarbij een positief effect op groei en laesiescore werd waargenomen. Vaccinatie tegen coccidiose gecombineerd met een oregano-preparaat had een positief effect op de groei en darmgezondheid van vleeskuikens vergeleken met niet gevaccineerde dieren (Waldenstedt, 2003). Ander onderzoek toonde een betere voederconversie aan bij kippen gevoerd met oregano-olie (Halle et al., 2001).

Gezondheidseffecten herkauwers:

In vitro onderzoek toonde een tijdelijk effect van oregano op de pensfermentatie aan (Cardozo et al. 2004). Bij diarree bij kalveren bleek dat oregano een vergelijkbaar effect had op het herstel en de diarreescore als neomycine (Bampides et al., 2006). Oregano is ook bestanddeel van een middel wat gepatenteerd is voor mastitis (Deryabin, 1990). Onderzoeksgegevens hierover ontbreken echter.

Gezondheidsclaims

Varken:

- Oregano(-olie) heeft een positief effect op de gezondheid en groei.
- Oregano(-olie) heeft een positief effect op de vruchtbaarheid van zeugen.
- Oregano(-olie) draagt bij aan een sterk immuunsysteem.

Pluimvee:

- Oregano(-olie) lijkt bij te dragen aan een sterk immuunsysteem.

Rundvee:

- Oregano(-olie) lijkt te zorgen voor een betere darmgezondheid.

Literatuur

Alma MH, Mavi A, Yildirim A, Digrak M, Hirata T. Screening chemical composition and in vitro antioxidant and antimicrobial activities of the essential oils from *Origanum syriacum* L. growing in Turkey. Biol Pharm Bull. 2003 Dec;26(12):1725-9.

Anoniem. (2006) Oregano, Origanum herba. Pharmeuropa. 18(2): 274-276.

Aydin S., Ozturk Y., Beis R, Husnu Can Baer K. (1996) Investigation of *Origanum onites*, *Sideritis congesta* and *Satureja cuneifolia* essential oils for analgesic activity. Phytother. Res. 10(4): 342-344.

Bampidis VA, Christodoulou V, Florou-Paneri P, Christaki E. Effect of dried oregano leaves versus neomycin in treating newborn calves with colibacillosis. J Vet Med A Physiol Pathol Clin Med. 2006 Apr;53(3):154-6.

- Benito, M., Jorro, G., Morales, C., Pelaez, A. and Fernandez, A. (1996) Labiatae allergy: systemic reactions due to ingestion of oregano and thyme. *Ann. Allergy, Asthma Immunol.* 76(5), 416-418.
- Bilkei G, Gertenbach W. Retrospective evaluation of the combined effect of high vitamin E and oregano phytogetic feed additives on the performance of "slow growing" fattening pigs. *Biologische Tiermedizin* 2001; 22 ref.
- Cardozo PW, Calsamiglia S, Ferret A, Kamel C. (2004) Effects of natural plant extracts on protein degradation and fermentation profile in continuous culture. *J. Anim. Sci.* 82: 3230-3236.
- Deryabin AM. Pharmaceutical preparation for treatment of mastitis in animals and humans. PCT International Patent Application 1990; -13305
- Docic M, Bilkei G. (2003) Differences in antibiotic resistance in *Escherichia coli*, isolated from East-European swine herds with or without prophylactic use of antibiotics. *Journal of Veterinary Medicine. Series B* 50(1): 27-30.
- de Vincenzi, M. and Mancini, E. (1997) Monographs on botanical flavouring substances used in foods. Part VI. *Fitoterapia* 68(1), 49-61
- EFSA monography on origanum, anonymus, 2006.
- Farkas, J. (1981) Perioral dermatitis from marjoram, bay leaf and cinnamon. *Contact Dermatitis.* 7(2), 121.
- Futrell, J.M. and Rietschel, R.L. (1993) Spice allergy evaluated by results of patch tests. *Cutis.* 52(5), 288-290
- Giannenas I, Florou PP, Papazahariadou M, Christaki E, Botsoglou NA, Spais AB. (2003) Effect of dietary supplementation with oregano essential oil on performance of broilers after experimental infection with *Eimeria tenella*. *Archives of Animal Nutrition* 57(2): 99-106.
- Giannenas I, Florou PP, Papazahariadou M, Christaki E, Botsoglou NA, Spais AB. (2004) Effect of dietary supplementation with ground oregano on performance of broilers chickens challenged with *Eimeria tenella*. *Archives fur Geflugelkunde* 68 (6): 247-52.
- Halle I, Schubert R, Flachowsky G, Jahreis G, Bitsch R. 2001: Effects of essential oils and herbal mixtures on the growth of broiler chicks. *Vitamine und Zusatzstoffe in der Ernährung von Mensch und Tier. 8.Symposium*, 26.- 27.09. 2001, Jena Thuringen, Germany 440-442
- Hammer KA, Carson CF, Riley TV. (1999) Antimicrobial activity of essential oils and other plant extracts. *J. Appl. Microbiol.* 86(6): 985-990.
- Ken C, Bilkei G. Effects of vaccination and of a phytogetic feed additive on postweaning mortality due to *Escherichia coli* and on piglet performance. *Veterinary Record* 2003; 11 ref.
- Kis RK, Bilkei G. Effect of a phytogetic feed additive on weaning-to-estrus interval and farrowing rate in sows. *Journal of Swine Health and Production* 2003.
- Kovac B, Bilkei G. (2003) Oregano (*Origanum vulgare*) dietary supplementation increases the reproductive performance of sows. *Folia Veterinaria* 47(4): 207-209.
- Krimpen M v, Binnendijk GP. Ropadiar(R) as alternative for anti microbial growth promoter in diets of weanling pigs. *Rapport Praktijkonderzoek Veehouderij* 2001.
- Manohar V, Ingram C, Gray J, Talpur NA, Echard BW, Bagchi D, Preuss HG. (2001) Antifungal activities of origanum oil against *Candida albicans*. *Mol. Cell Biochem.* 228(1-2): 111-117.
- Mauch C, Bilkei G. Strategic application of oregano feed supplements reduces sow mortality and improves reproductive performance -- a case study. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics* 2004.
- McGuffin, M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A (eds). American herbal products association's botanical safety handbook. CRC Press Boca Raton, New York, 1997.

Meek ME, Bucher JR, Cohen SM, Dellarco V, Hill RN, Lehman-McKeeman LD, Longfellow DG, Pastoor T, Seed J, Patton DE. (2003) A framework for human relevance analysis of information on carcinogenic modes of action. Crit. Rev. Toxicol. 33(6): 591-653.

Mezzoug N, Elhadri A, Dallouh A, Amkiss S, Skali NS, Abrini J, Zhiri A, Baudoux D, Diallo B, El Jaziri M, Idaomar M. Investigation of the mutagenic and antimutagenic effects of *Origanum compactum* essential oil and some of its constituents. Mutat Res. 2007 May 18;629(2):100-10.

Moller T. Studies on the effect of an oregano-oil-addition to feed towards nutrient digestibilities, N-balance as well as towards the parameters of microbial activity in the alimentary tract of weaned piglets. 2001; thesis.

Okazaki K, Nakayama S, Kawazoe K, Takaishi Y (1998) Antiaggregant effects on human platelets of culinary herbs. Phytother. Res. 12: 603-605.

Onibala JSIT, Gunther KD, Meulen Ut. Effects of essential oil of spices as feed additives on the growth and carcass characteristics of growing-finishing pigs. Sustainable development in the context of globalization and locality: challenges and options for networking in Southeast Asia 2001.

Preuss HG, Echard B, Enig M, Brook I, Elliott TB. (2005) Minimum inhibitory concentrations of herbal essential oils and monolaurin for gram-positive and gram-negative bacteria. Mol. Cell Biochem. 272(1-2): 29-34.

Sads PR, Bilkei G. The effect of oregano and vaccination against Glasser's disease and pathogenic *Escherichia coli* on post-weaning performance of pigs. Irish Veterinary Journal 2003.

Yoshino K, Higashi N, Koga K. (2006) Antioxidant and anti-inflammatory activities of oregano extract. J. Health Sci. 52(2): 169-173.

Van Den Broucke CO, Lemli JA Antispasmodic Activity of *Origanum compactum*.. Planta Med. 1982 Jul;45(7):188-90

Waldenstedt L. Effect of vaccination against coccidiosis in combination with an antibacterial oregano (*origanum vulgare*) compound in organic broiler production. Acta Agricult. Scan. Section A Animal Science 2003, 53 (2): 101-109.

Walter BM, Bilkei G. Immunostimulatory effect of dietary oregano etheric oils on lymphocytes from growth-retarded, low-weight growing-finishing pigs and productivity. Tijdschrift voor Diergeneeskunde 129(6): 178-181 (2004).

Voorbeeld etiket

Naam:

Samenstelling

Gehalte:

Doeldier

Aanwijzingen voor gebruik

Bekende allergenen:

Gezondheidsproduct voor dieren

Indicatie:

Voor een goede darmgezondheid
ondersteunt de weerstand
ondersteunt de vruchtbaarheid.

Fabrikant

Inhoud

Registratienummer

