



## Omzendbrief betreffende claims gebruikt op de etikettering van diervoeder.

Referentie	PCCB/S1/DVO/1398173	Datum	16/11/2016
Huidige versie	1.0	Van toepassing vanaf	<b>Datum van publicatie</b>
Trefwoorden	Diervoeder, claims, etikettering.		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Damien Van Oystaeyen, Attaché	Vicky Lefevre, Directeur generaal

### 1. Doel

Deze omzendbrief heeft tot doel een synthese te maken van hetgeen al dan niet toegelaten is wat betreft de vermelde claims in het kader van de etikettering van diervoeder. Het grootste deel van de informatie in deze omzendbrief bestaat al bij de FOD Volksgezondheid, het FAGG, de Gemengde Commissie voor producten bestemd voor gebruik bij dieren, ... Het doel is deze informatie te bundelen en aan te vullen.

### 2. Toepassingsgebied

Deze omzendbrief is van toepassing op de operatoren van de diervoedersector die diervoeders in de handel brengen (de operatoren die verantwoordelijk zijn voor de etikettering).

### 3. Referenties

#### 3.1. Wetgeving

VERORDENING (EG) nr. 767 /2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie.

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE van 14 januari 2011 tot vaststelling van richtsnoeren voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingmiddelen, biociden en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

RICHTLIJN 2008/38/EG VAN DE COMMISSIE van 5 maart 2008 tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel.

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

### **3.2. Andere**

Indicatieve lijst van beweringen die niet beschouwd worden als een beschrijving van therapeutische of profylactische eigenschappen: [http://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG\\_gebruik/bijzondere-producten/grijze\\_zone](http://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/bijzondere-producten/grijze_zone).

Toelichting m.b.t. de borderline biocide/diergeneesmiddel: <http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/Toelichting%20borderline%20NL%202012-09.pdf>.

Code of Good Labelling Practice for Pet Food (FEDIAF): <http://www.fediaf.org/self-regulation/labelling/>.

Code of good practice for the labelling of compound feed for food producing animals (FEFAC/COPA-COGECA): <http://www.fefac.eu/files/69688.pdf>

## **4. Definities en afkortingen**

De definities van Verordening 767/2009 zijn van toepassing (vb. "etiket", "etikettering", "aanbiedingsvorm").

Fagg: federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Parasiet: een parasiet is een ongewerveld dier dat andere diersoorten (een gastheer) nodig heeft om de levenscyclus ervan te vervolledigen. Parasieten leven steeds ten koste van hun gastheer, maar omgekeerd is de gastheer in geen enkel opzicht afhankelijk van de parasiet (bron: Toelichting m.b.t. de borderline biocide/diergeneesmiddel).

## **5. Claims op het etiket van diervoeder**

### 5.1 Algemene overwegingen:

Volgens de reglementering inzake etikettering van diervoeder (artikel 13 van Verordening 767/2009), kunnen claims de aandacht vestigen op de aanwezigheid of het ontbreken van een stof in het diervoeder, op een specifiek voedingskenmerk of -procedé of op een specifieke daarmee samenhangende functie. Echter, naast de beperkingen ingesteld bij Verordening 767/2009, in zijn artikel 11.1, moeten deze claims rekening houden met de andere wetgeving op de diervoedersector ('dieetvoeder'...), maar eveneens met andere wetgeving zoals bijvoorbeeld deze betreffende geneesmiddelen.

### 5.2 Minimale vereisten:

Claims moeten objectief zijn, door de bevoegde overheid kunnen geverifieerd worden en de consument moet ze begrijpen.

Claims moeten onderbouwd zijn door een wetenschappelijk dossier dat de nodige bewijzen verstrekt (artikel 13 van Verordening 767/2009). Dit dossier moet onverwijld op vraag van de bevoegde overheid kunnen verstrekt worden. Deze bewijzen moeten geleverd worden door wetenschappelijke gegevens die voor het publiek toegankelijk zijn en/of door gedocumenteerd onderzoek binnen het bedrijf.

Het wetenschappelijk dossier moet een duidelijke link aangeven tussen het (de) gebruikte ingrediënt(en) en de gemelde werking, maar moet eveneens de link maken met de toegediende dosis en de doelsoort. De biobeschikbaarheid, de vorm (vers, poeder, korrels, vloeistof...) en de toedieningswijze (voeder, drinkwater, bolus...) die eveneens een impact hebben op de werking, moeten ook in het dossier staan. Wat de claims betreft die door het EFSA aangenomen zijn voor levensmiddelen: gezien de doeldieren niet hetzelfde metabolisme hebben als mensen, moet men kunnen aantonen dat het gebruik bij deze doeldieren relevant is.

De FEFAC/COPA-COGECA code geeft richtlijnen over de manier waarop dit wetenschappelijk dossier samengesteld kan worden.

Het wetenschappelijk dossier is aanwezig bij de verantwoordelijke voor de etikettering, vanaf de eerste keer dat het voeder in de handel gebracht wordt en moet op verzoek beschikbaar zijn voor de bevoegde overheid. De bevoegde overheid kan dit dossier ook opeisen naar aanleiding van een vraag of een klacht van een klant.

De geclaimde werking moet gebeuren overeenkomstig datgene wat door de etikettering gesuggereerd wordt en behouden blijven zolang het voeder regelmatig geconsumeerd wordt (behalve tegenindicatie in de claim zelf), in voorkomend geval volgens de voorschriften van de gebruiksaanwijzing van het voeder in kwestie. Wanneer de gebruiker, met ander woorden, de voorschriften op het etiket volgt moet het effect zich voordoen en dit tot wanneer men stopt met het voederen.

### 5.3 Consumentenbedrog:

De etikettering en de aanbiedingsvorm van diervoeder zijn niet misleidend voor de gebruiker, met name wat betreft de bestemming of de kenmerken van het diervoeder, de aard, het bij de vervaardiging of productie toegepaste procedé, de eigenschappen, de samenstelling, de hoeveelheid, de houdbaarheid en de soort of de categorie van dieren waarvoor het is bedoeld (art. 11.1 Verordening 767/2009).

De etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder zijn niet misleidend voor de gebruiker door aan het diervoeder een werking of kenmerken toe te schrijven die het niet bezit. Het is van belang dat elke claim te verantwoorden is.

Voor de vergelijkende claims met betrekking tot de samenstelling en de functionaliteit van het voeder, moet de operator beschikken over analytische en statistische gegevens over de samenstelling van vergelijkbaar voeder (zie claims betreffende de samenstelling van de code etikettering van FEDIAF of van de code van FEFAC/COPA-COGECA).

Wat de claims betreft met betrekking tot een bijzondere functie van het voeder: wordt het wetenschappelijk dossier vermeld onder punt 5.2 geëist.

Men moet bijzonder waakzaam zijn voor de dosissen en de gebruiksaanwijzing om zich ervan te vergewissen dat een grondstof die gekend is voor zijn bijzondere eigenschappen in voldoende mate aanwezig is om de verwachte werking te verkrijgen. Echter, voor een grondstof zoals bvb. *Harpagophytum* (of duivelsklauw), die gekend is voor zijn ontstekingswerende eigenschappen: het feit dat de stof gebruikt wordt met een curatieve dosis maakt dat het product, door zijn functie, onder de categorie van geneesmiddelen valt. Het resultaat is niet gegarandeerd bij gebruik van deze plant aan een lagere dosis dan de curatieve dosis, maar de consument die de plant kent zal deze associëren met zijn gekende werking. Het voeder dat eigenschappen op basis van de aanwezigheid van *Harpagophytum* (of iedere andere geneeskrachtige plant) claimt, is dus beschouwd als een geneesmiddel door de aanbiedingsvorm.

Het is eveneens verboden te suggereren dat het voeder bijzondere karakteristieken bezit, terwijl alle gelijkaardige diervoeders dezelfde eigenschappen bezitten. De volgende vermeldingen komen het meest voor :

- "zonder antibiotica": gezien antibiotica verboden zijn in alle diervoeders (uitgezonderd in gemedicineerd voeder);
- "GGO-vrij": gezien voor de toegelaten GGO's een tolerantie (0.9%) toegestaan is en het principe van een "positieve" etikettering voorzien is in de wetgeving;
- "zonder stoffen die verboden zijn door de Code der draverijen (paarden)": aangezien geen enkele van deze stoffen toegelaten is in diervoeding.

Dit betekent dat het mogelijk is een karakteristiek die op een natuurlijke wijze verbonden is met een diervoeder op de voorgrond te plaatsen, maar dat het niet op zodanige wijze kan voorgesteld worden dat dit doet denken dat deze karakteristiek uitsluitend toe te schrijven is aan dit diervoeder.

Bijvoorbeeld, een diervoeder dat natuurlijkerwijs kan gebruikt worden in het kader van een glutenvrij dieet, zou niet mogen gekwalificeerd worden door een uitdrukking als "dieet" of iedere andere equivalente term. Echter op het etiket van een dergelijk diervoeder kan de volgende vermelding staan "Dit voeder is van nature glutenvrij", indien de voornaamste samenstellingsvoorwaarden van glutenvrije diervoeders nageleefd zijn (Codex STAN 118-1979, <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/>).

#### 5.4 Een grondstof of een additief aantonen:

Wanneer op het etiket de aandacht gevestigd wordt op een voedermiddel (grondstof) of een additief door middel van woorden, grafieken of beelden, dan moet het juiste gewichtspercentage van deze grondstof of van het additief op het etiket vermeld worden (art. 17.2.a en bijlage VI.2 van Verordening 767/2009). Overigens, het additief in kwestie moet aangeduid worden door de naam te gebruiken die vermeld is in de verordening betreffende de toelating voor het in de handel brengen.

#### 5.5 Bijzonder voedingsdoel:

Het toegelaten bijzondere voedingsdoel en de voorwaarden waaronder dit kan geclaimd worden, zijn opgenomen in de bijlage van de richtlijn 2008/38/EG.

Onder "bijzonder voedingsdoel" wordt het doel verstaan om te voldoen aan de specifieke voedingsbehoeften van dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder. Diervoeders met een bijzonder voedingsdoel (ook wel dieetvoeders genoemd) behoren niet tot de gemedicineerde voeders.

De claims opgenomen in de lijst met bijzonder voedingsdoel zijn beschermd: ze zijn uitsluitend voorbehouden voor dieetvoeding en bijgevolg is het verboden die te gebruiken buiten het door de richtlijn 2008/38/EG toegelaten kader (vb. in een gewoon mengvoeder). Het voeder moet meer bepaald de essentiële voedingskenmerken vertonen en de etikettering moet de verplichte verklaringen vermelden. De lijst van diervoeders met bijzonder voedingsdoel kan eventueel worden uitgebreid, maar dit gebeurt enkel op reglementaire wijze ingevolge een aanvraag ingediend bij de Europese Commissie.

Het kader van bijzonder voedingsdoel kan bovendien niet worden uitgebreid van bv. een preventief naar een curatief gebruik. Voorbeeld: dieetvoeding bestemd als "ondersteuning van de leverfunctie bij chronische leverinsufficiëntie" kan niet worden voorgesteld om leverinsufficiëntie te genezen.

De benaming "dieet" is beschermd en kan enkel worden geclaimd voor de bijzondere voedingsdoeleinden waarvan hier sprake is.

#### 5.6 Biocideclaims:

Onder biocideclaim verstaat men een claim met betrekking tot een actie om schadelijke organismen te vernietigen, af te schrikken of onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden.

Bij Verordening (EU) 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden wordt voorrang gegeven aan de wetgeving betreffende diervoeders op deze van biociden (diervoederregels prevaleren boven de biocideregels).

Biocidenclaims zijn dus, tot op zekere hoogte, op diervoeders toegestaan.

#### *Antiparasitaire middelen:*

Producten die oraal aan een dier worden toegediend om parasieten die zich in, op of buiten het dier bevinden te doden of onschadelijk te maken (zie definitie) , worden beschouwd als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Claims in de categorie antiparasitaire biociden andere dan deze beschreven hierboven, kunnen aanvaard worden indien ze bewezen zijn. Bijvoorbeeld: het product geeft een "vieze smaak" aan het bloed van het behandelde dier zodat het minder insectenbeten krijgt.

De producten die oraal worden toegediend en die virussen, bacteriën of schimmels in het lichaam van het dier bestrijden en/of elimineren zijn geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

#### *Desinfectie:*

Claims op een diervoeder dat geen additief bevat dat specifiek voor dit gebruik toegelaten is, mogen geen betrekking hebben op de desinfectie van een product (additief of biocide), noch op de bewaring ervan (functie als additief).

*Afwerende stoffen en lokstoffen:*

De producten die oraal opgenomen worden door dieren en als werende of lokstoffen worden gebruikt (doden het dier niet) zijn nooit biociden, maar wel diervoeder (art. 2.5.a van Verordening (EU) nr. 528/2012).

5.7 Gezondheidsclaims:

De etikettering of aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, die toegelaten zijn als additief door Verordening (EG) nr. 1831/2003. Dit is niet van toepassing op claims over voedingsonevenwichtigheden, mits daarmee geen ziektesymptomen worden geassocieerd.

Overigens, artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen stelt dat elke substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren een geneesmiddel is (zelfs indien het geen stof bevat waarvan de therapeutische of profylactische werking gekend is of verondersteld wordt of indien de gebruikte dosissen te laag zijn om effect te hebben).

De aanbiedingsvorm ("aangediend als") van een diervoeder omvat de verpakking, de etikettering, de publiciteit en de informatiebrochures, maar eveneens alle andere communicatiemiddelen, zoals internet.

De grens tussen het aanvaardbare en het niet-aanvaardbare is dus gebaseerd op de boodschap die claims meegeven t.o.v. dierziekten. Teneinde uitspraak te doen over deze beperkingen, werd een gemengde Commissie ingesteld in 2008 bij koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en brengt leden van het FAVV, het fagg, de FOD Volksgezondheid en de FOD Economie samen.

Er werd een indicatieve lijst opgemaakt met claims die geen therapeutische of profylactische eigenschappen omschrijven. Deze lijst is beschikbaar op de website van de Gemengde Commissie : [http://www.afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG\\_gebruik/bijzondere-producten/grijze\\_zone](http://www.afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/bijzondere-producten/grijze_zone). Het betreft een niet-exhaustieve lijst (andere claims, formuleringen kunnen ook aangenomen worden). Een claim uit deze lijst gebruiken, ontslaat de operator niet van de eis dat men over de wetenschappelijke bewijzen moet beschikken die bedoeld zijn in artikel 13 van Verordening. 767/2009 of dat men moet voldoen aan andere hierna vermelde bepalingen.

**Zijn verboden :**

- Afbeeldingen:

Afbeeldingen met betrekking tot ziekten of ziekteverschijnselen worden niet aanvaard. Hierbij zijn afbeeldingen vervat van dieren die symptomen van pijn of gezondheidsproblemen vertonen. Evenals een voorstelling van het product dat doet denken aan een geneesmiddel (vb. een afbeelding van een blisterverpakking waarin een van de pillen vervangen werd door een hondenbrok).

- Namen van ziekten of ziektesymptomen:

Het is verboden gebruik te maken van de naam van ziekten of omschrijvingen van ziektesymptomen met betrekking tot deze ziekten om de werking van een niet-gemedicineerd voeder te beschrijven.

Dit verbod wordt uitgebreid tot de naam van het voeder dat een zodanige connotatie kan hebben dat de consument deze naam met een ziekte gaat associëren (vb. : "arthrokrok" voor hondenkrokantjes voor honden die gewrichtsproblemen hebben).

Voorbeelden van termen waarover het gaat :

- Ontsteking, ontsteken...;
- Zwelling;
- Maagzuur;
- Diarree;
- Bloedarmoede;
- Manken;
- Jeuk;
- Irritaties;
- Panische angst;
- ...

- Link met gekend geneesmiddel:

Er wordt geen enkele link met een gekend geneesmiddel toegestaan, ofwel door de handelsnaam, de actieve molecule of de categorie ervan (bv.: "mag gegeven worden in plaats van antibiotica").

Er moet bijvoorbeeld eerder de voorkeur gegeven worden aan de notie "verzachtend", dan aan de notie "kalmerend". Deze laatste term verwijst immers naar een groep geneesmiddelen.

De naam van het voeder mag ook geen afgeleide zijn van de naam van een geneesmiddel zodat de consument een link kan leggen tussen beide.

- Combinatie met een behandeling:

Een bepaald voeder mag enkel gegeven worden als supplement op een gemedicineerde behandeling om in de voedingsbehoeften van het dier te voorzien en om eventueel een bepaald tekort te compenseren teweeggebracht door het feit dat het dier ziek is. Door de claims van het voeder mag men niet veronderstellen dat het over de ziekte zelf gaat of in synergie is met een gemedicineerde behandeling. Bv. "verhoogt de werking van antibiotica tijdens de behandeling".

- Werking:

De claim mag geen werking voorstaan die gelinkt is aan een geneesmiddel. Bv.: urine-afdrijvende werking, kalmerende werking...

- Terminologie:

Sommige woorden die typisch geassocieerd worden met geneesmiddelen of met het gebruik ervan mogen niet aangewend worden voor niet-gemedicineerd voeder in het kader van gezondheidsclaims. Het gaat namelijk om (niet-exhaustieve lijst):

- Ziekte, zieke...;
- Behandelen, behandeling;
- Remedie;
- Voorkomt, ter voorkoming;
- Verlicht de pijn;
- Maakt....vrij;
- Versterkt, verbetert;
- Geneest, genezing;
- Heelt, littekenvorming, litteken...;
- Desinfecteert, desinfectie...(met betrekking tot een wonde);
- Infectie...;
- Wonden;
- Herstelt, herstelling...;
- Pijn;
- Therapie;
- Verspreiding...;
- Virus, bacterie (in de zin van een infectie)...;
- Immuunsysteem, immuniteit...;
- Herstel;
- Sedatief, kalmerend middel;
- ...

- Combinaties van meerdere elementen:

Ten slotte, de combinatie van meerdere elementen, namelijk qua taal die afzonderlijk gezien geen problemen stellen, maar, ze kunnen samen een beeld geven waarbij gedacht wordt dat het voeder een medicinale werking heeft.

Voorbeeld: "Drinkbare bereiding van een reeks planten die gekend zijn voor hun heilzame werking. Dit product wordt gekenmerkt door zijn snelle werking. Het bevat *harpagophytum*. ». Hoewel de term "werking" geassocieerd wordt met de term "therapeutische werking" en dus voorbehouden wordt voor geneesmiddelen, zou de eerste zin kunnen getolereerd worden indien ze op zich staat. De tweede zin doet denken dat de werking enkel door een geneesmiddel kan verschaft worden (door de snelle werking). En ten slotte, bestaat er een plant die een medicinale werking heeft aan een bepaalde dosis. Het geheel doet de klant dus denken dat het product als een geneesmiddel werkt.

## 6. Bijlagen

-

## 7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Redenen en omvang van de revisie
1.0	Datum van publicatie	Originale versie