Maria Groot[1]

Kruiden voor dieren, knelpunten in de wetgeving

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

Fyto-V

In het kader van het door het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit gefinancierde onderzoeksproject FYTO-V is gevraagd de wettelijke regelingen over het gebruik van kruiden bij landbouwhuisdieren te beschrijven. Hierover is een rapport[2] verschenen waarin de huidige wetgeving in Nederland, Europa en een aantal andere belangrijke landen wordt besproken. Tevens worden de knelpunten zoals benoemd door de registratieautoriteiten, de industrie en de veehouderijsector vermeld en worden aanbevelingen gedaan om deze knelpunten op te lossen.

Kruiden als diervoeder of als additief voor diervoeder

Alle Nederlandse wetgeving op het gebied van diervoeding[3] en diergeneesmiddelen[4] is gebaseerd op Europese voorschriften. Europese richtlijnen zijn geïmplementeerd en verordeningen en beschikkingen zijn door hun rechtstreekse werking in de nationale wetgeving uitgevoerd.

Een product moet, wil het in aanmerking komen om gebruikt te kunnen worden in of als diervoeder, ten minste veilig zijn en kruiden mogen dan ook niet voorkomen op lijsten van voor diervoeder verboden ingrediënten, zoals opgenomen in de bijlage bij *beschikking 2004/217/EG*[5], of de lijst van ongewenste stoffen zoals die is opgenomen bij *richtlijn 2002/32/EG*[6]. Denk hierbij onder meer aan zware metalen, maar ook aan giftige stoffen uit planten zoals blauwzuur en theobromine, of contaminanten zoals bepaalde onkruidzaden

---

1 Mevrouw dr. M.J. Groot is dierenarts en werkzaam bij het RIKILT-Instituut voor Voedselveiligheid. Zij is coördinator van het project Fyto-V.

2 Groot, M.J., M.Y. Noordam en G.A. Kleter. Wp3: Wettelijke regelingen over gebruik van kruiden bij landbouwhuisdieren. RIKILT rapport 2007.017.

3 Kaderwet Diervoeders. Wet van 22 oktober 2003, houdende bepalingen aangaande onder meer de bereiding en het in verkeer brengen van diervoeders (Kaderwet diervoeders). (*Stb.* 2003, 478).

4 Diergeneesmiddelenbesluit (2005), Besluit van 18 oktober 2005, houdende regels inzake diergeneesmiddelen. (*Stb.* 2006, 6); en Diergeneesmiddelenregeling (2005), Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 december 2005, nr TRCJZ/2005/3760, houdende regelen inzake diergeneesmiddelen. (*Stcrt.* 2005, 253).

5 Beschikking 2004/217/EG van de Commissie van 1 maart 2004 tot goedkeuring van een lijst van materialen waarvan het verkeer en het gebruik in de diervoeding is verboden (*PbEU* L 067 van 5 maart 2004, p. 31)

6 Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (*PbEU* L 140 van 30 mei 2002, p. 10)

die giftige stoffen bevatten of deze moeten binnen de toegelaten gehalten vallen.
Bij de aanprijzing of presentatie van voedermiddelen mogen geen gezondheids- of medische claims worden gebruikt. Een medische claim zou het product tot een diergeneesmiddel maken en daardoor zou het dus registratieplichtig zijn.
De VWA is van mening dat gedroogde kruiden als voedermiddelen kunnen worden gezien en dat kruidenextracten onder de additieven vallen. Zodra er werkzaamheid geclaimd wordt, worden ze als additieven of diergeneesmiddelen gezien. Een additief op een drager kan als een aanvullend voedermiddel worden verhandeld. Een aparte groep voedermiddelen zoals de voedingssupplementen bij de humane voeding, komt in de diervoeding niet voor. Kruidenbevattende aanvullende voedermiddelen hebben echter vaak wel degelijk een werking op de gezondheid van het dier en bezitten meestal maar een zeer geringe voederwaarde. Dat er niets geclaimd mag worden heeft dan weer als nadeel dat er, behalve het feit dat het voeder veilig moet zijn, geen andere werkzaamheden van het voeder geëist mogen worden.

In de wetgeving van voedermiddelen komt ook de etiketteringplicht voor. Die etikettering vereist dat alle bij de productie van het middel gebruikte ingrediënten moeten worden vermeld. Die wetgeving wordt echter vrijwel niet gehandhaafd. Voor aromatische kruiden mag de opsomming van toevoegingmiddelen worden vervangen door de woorden „mengsel van aromatische stoffen"[7].

Een beter inzicht in het gebruik van kruiden in de diervoeders en aanvullende voeders zou kunnen worden verkregen als alle gebruikte kruiden met hun botanische naam, het gehalte en de gestandaardiseerde markerstof op het etiket vermeld moesten worden. Nu staan de gebruikte kruiden vaak helemaal niet vermeld, zodat het bij dierproeven niet vanzelf spreekt dat het controlevoer ook geen kruiden bevat. Ook veehouders die meerdere producten als voeder verstrekken zouden door een additief effect boven een veilige dosering uit kunnen komen.
De Europese wetgeving en de wijze waarop die in de praktijk (niet) wordt gehandhaafd dragen niet bij aan een betere transparantie.

In 2005 is een lange lijst met plantenextracten toegevoegd aan het register van additieven in diervoeder.[8] Dit is een lijst van aangemelde, genotificeerde plantenextracten die opgenomen zijn onder de functionele groep: 'aromatische stoffen'.
De werkzaamheid van de additieven moet voor het jaar 2010 met een dossier worden onderbouwd, maar de richtlijnen voor deze dossiers zijn er tot heden niet. Tot 2010 is het toegestaan de genoemde middelen vrij te gebruiken. In deze lijst genotificeerde aromatische botanische producten staan echter veel middelen die meer activiteit vertonen dan alleen smaakbevordering.

Binnen de additieven is er ook een categorie van zoötechnische hulpstoffen, met daarin weer de groep darmgezondheidbevorderende stoffen. Binnen deze groep is echter nog geen enkel middel geregistreerd. Verwacht wordt dat op grond van de dossierinformatie een aantal kruidenextracten van de aromatische stoffen naar de zoötechnische hulpstoffen zal gaan.

---

7 Verordening (EG) Nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (*PbEU* L 268 van 18 oktober 2003, p. 29).
8 Community Register of Feed Additives pursuant to regulation (EC) no 1831/2003.

Voordeel hiervan is dat de werking bij de doelgroep moet zijn aangetoond, waardoor de dierhouder weet wat hij kan verwachten en ook eisen kan stellen aan de werkzaamheid.

Kruiden als diergeneesmiddel

Zodra er voor een kruid een preventieve of curatieve werking wordt geclaimd, gaat het voedermiddel over naar de functie van geneesmiddel en valt het onder de *Diergeneesmiddelenwet*. Een lidstaat mag een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik pas op zijn markt toelaten als de in het geneesmiddel aanwezige werkzame stof(fen) of product(en) voorkomen in bijlage I, II of III van de Europese residuverordening[9].
De meeste kruiden en/of van kruiden afgeleide producten komen voor in bijlage II, *'farmacologisch actieve stoffen waarvoor geen maximumwaarden voor residuen dient te worden vastgesteld'*. Voor geen van de kruiden zijn dan ook MRL's (maximale residu limieten) vastgesteld.
De criteria om kruiden opgenomen te krijgen in bijlage II zijn heel algemeen gesteld, zoals:

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

Een nadere beschrijving van de criteria is er niet, aldus de persoonlijke mededeling van H. Bouwmeester van het RIKILT.
Bijvoorbeeld hoe klein een 'klein aantal individuele dieren' is of hoe frequent het begrip 'niet frequent' betekent, is nergens vastgelegd. Verder is het na veel diergeneeskundige behandelingen niet waarschijnlijk dat dieren direct worden geslacht (criterium 2b), ook niet ingeval 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.

9 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 (*PbEU* L 224 van 18 augustus 1990, p. 1).

Bekend is dat een aantal planten zeker niet gebruikt mag worden als diergeneesmiddel omdat het voor het *European Medicines Agency* (EMEA) en het *Committee for Veterinary Medicinal Products*[10] (CVMP) niet mogelijk is om een aanbeveling[11] te doen voor een plaatsing in één van de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90.

De Nederlandse *Diergeneesmiddelenwet* is volledig ingesteld op enkelvoudige (synthetische) producten, terwijl kruidenextracten altijd combinaties zijn van vele stoffen die vaak ook nog variëren in samenstelling. Kruidenextracten zijn per definitie combinatieproducten. De EMEA stelt echter dat een kruidenextract van een plant als één werkzame stof dient te worden beschouwd. Bij combinaties van kruiden wordt het product beschouwd als een combinatiepreparaat en moet het voordeel van de combinatie ten opzichte van de enkelvoudige stoffen worden bewezen.
Het CIDC[12] gaf aan dat het registreren van kruidenmiddelen als diergeneesmiddel een heel lastige opgave zou zijn. Het zou, aldus het CIDC, beter zou zijn de kruiden te blijven beoordelen als voeder. Bovendien is registratie een heel kostbare aangelegenheid.
Diergeneesmiddelen worden door de EMEA beoordeeld en levensmiddelen en diervoeders door de *Europese Autoriteit voor de Voedselveiligheid* (EFSA).
EMEA en EFSA werken op dit moment nog niet echt goed samen waardoor het bijvoorbeeld niet altijd zeker is dat een door de EFSA als veilig beschouwd kruidenmiddel ook door de EMEA als veilig wordt aangemerkt.
Er zijn ook kruiden opgenomen in bijlage II van *verordening (EEG) nr. 2377/90*, bijvoorbeeld mosterdzaad, die volgens de richtlijn[13] over natuurlijke stoffen waarvoor een MRL is vastgesteld, onveilig zouden zijn.

Knelpunten:
- registratie is gericht op enkelvoudige chemische stoffen;
- samenstelling kruidenpreparaten niet volledig te definiëren, dus moeilijk of helemaal niet te registreren;
- kruidenpreparaten zijn vaak samengestelde preparaten waarbij aangegeven moet worden om welke reden de combinatie waardevoller is dan de afzonderlijke samenstellende onderdelen; en
- kosten van registratie zijn erg hoog.

Gebruik van kruiden in de biologische landbouw

De biologische productiemethode is binnen de Europa Unie wettelijk geregeld in *Verordening (EEG) nr. 2092/91*[14]. Binnen de geldende wetgeving is het gebruik van additieven in dier-

10 European Medicine Agency. Veterinary Medicines and Inspections. STATUS OF MRL PROCEDURES. MRL assessments in the context of Council Regulation (EEC) No. 2377/90. EMEA/CVMP/765/99-Rev. 15. London, 23 June 2006.
11 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.
12 Central Institute for Animal Disease Control te Lelystad.
13 Richtlijn 2002/32/EG Van Het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding.
14 Verordening (EEG) Nr. 2092/91 van de Raad van 24 juni 1991 inzake de biologische productiemethode en aanduidingen dienaangaande op landbouwproducten en levensmiddelen (PbEG L 198 van 22 juli 1991, p. 1). Deze verordening wordt per 1 januari 2009 ingetrokken en vervangen door Verordening (EG) 834/2007. Zie *Warenwet*, rubriek Biologische productiemethode de resp. onderdelen 2.2 en 2.6.

voeder uit de categorie aromatische stoffen en darmgezondheidbevorderende stoffen niet toegestaan. Nu deze wetgeving wordt aangepast is het belangrijk om natuurlijke botanische middelen uit deze groepen additieven bij de toegelaten uitzonderingen te krijgen.
Wat betreft de regelgeving voor biologische productiemethoden is het toegestaan kruiden als ingrediënt in diervoeder en als aanvullend diervoeder te gebruiken. In dat geval moet wel een bepaald percentage van de voedermiddelen uit biologisch geteelde gewassen bestaan.

Knelpunten:
- er zijn nauwelijks fytotherapeutische diergeneesmiddelen beschikbaar;
- aromatische additieven zijn verboden;
- zoötechnische additieven zijn verboden; en
- nadere eisen aan de biologische teelt van voedermiddelen

Gebruik van kruiden in de humane voeding

De regelgeving voor het gebruik van kruiden in voor mensen bestemde voeding maakt uitdrukkelijk onderscheid tussen levensmiddelen en geneesmiddelen.
Voor traditionele kruidenpreparaten bestaat er een speciale registratiemogelijkheid in de geneesmiddelenwetgeving, waarbij soepeler eisen worden gesteld.[15] Daarnaast bestaat er sinds niet zo lange tijd ook de Europese verordening inzake voedings- en gezondheidsclaims.[16] Gezondheidsclaims mogen volgens deze wetgeving pas gebruikt worden wanneer zij wetenschappelijk zijn onderbouwd en door de EFSA zijn geaccepteerd.

Buitenland

Formeel wordt in de andere lidstaten de Europese wetgeving gevolgd. Echter, de nationale implementatie van de Europese wetgeving laat een aantal andere mogelijkheden zien. Zo stelt de Spaanse wetgeving[17] 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 wetgeving op het gebied van voor humane voeding bestemde traditionele kruidenpreparaten.
De Belgische biologische regelgeving, het *Ministerieel besluit van 30 oktober 1998 tot vaststelling van de voorschriften betreffende de biologische productie in de dierlijke sector* noemt toegelaten additieven voor de diervoeder-'supplementen', wellicht met de bedoeling dit begrip niet te verwarren met het begrip 'additieven. Ook aromatische en eetlustopwekkende stoffen die uit natuurlijke producten bestaan komen in het besluit voor.
In Zwitserland mogen dierenartsen kruiden voorschrijven, ook ingeval die niet geregistreerd zijn als diergeneesmiddel.
In een rapport[18] doet de *Agence Française de sécurité sanitaire des alimentes*, de bevoegde Franse autoriteit, een voorstel voor een indeling van *nieuwe diervoeders* in vier categorieën,

15 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 (*PbEG* L 311 van 28 november 2001, p. 67).
16 Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (*PbEU* L 12 van 18 januari 2007, p. 1). Zie *Warenwet*, rubriek Voedings- en gezondheidsclaims, onderdeel 2.2.
17 MAPA (2007) La Agricultura Ecológica en España. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
18 Propositions pour une démarche d'évaluation de substances ou produits nouveaux ou avec effet revendiqué destinés à l'alimentation animale. Cas particulier des substances et produits à base de plantes.

namelijk combinaties van traditie (traditioneel of non-traditioneel) en geclaimd effect, dus wel of niet met een geclaimde werkzaamheid. In het geval van een traditioneel voeder zonder claims zouden er geen verdere eisen voor toelating nodig zijn. Voor de overige drie categorieën zou onderbouwing moeten worden geleverd tot hetzelfde niveau als voor diervoederadditieven voor de categorie van non-traditionele voeders met een geclaimd effect, inclusief effectiviteit- en toxiciteitproeven.

In het Verenigd Koninkrijk biedt de *Veterinary Medicines Regulations & Guidance Veterinaire Regulations 2007, SI 2539* onder andere ook de mogelijkheid om bibliografische aanvragen voor diergeneesmiddelen te doen waarvan de (generieke) actieve substanties minstens tien jaar binnen de Europese Unie op de markt zijn.
Met de verhoging van voedingswaarde tot doel stelt men in Italië energiewaarde-eisen aan additieven en andere biologische agentia betreffende een minimale en maximale dosis. De actieve substanties dienen op het etiket vermeld te worden met de bijbehorende gehaltes.[19]

Discussie

Knelpunten voor het gebruik van kruiden in diervoeders liggen niet zozeer in de te gebruiken stoffen, als wel bij de eventueel geclaimde werking daarvan. Zodra er een genezende of gezondheidsbevorderende werking wordt geclaimd, vallen de kruiden niet meer onder de diervoedermiddelen.
Alle als additieven voor diervoeder genotificeerde kruidenextracten staan bij de aromatische stoffen en de enige claim die dan gevoerd kan worden is die van smaakverbetering en eetlustbevordering.
Wat betreft de werking zouden deze kruidenextracten nog onder de zoötechnische additieven kunnen vallen, in de groep darmgezondheidbevorderende stoffen, maar onder deze categorie zijn in het register nog geen stoffen opgenomen.
De eisen voor registratie als diergeneesmiddel zijn afgestemd op enkelvoudige synthetische middelen en in principe lopen complexe(re) kruidenextracten vast op de kwaliteitseisen die aan de samenstelling worden gesteld. Daarbij moeten alle afzonderlijke ingrediënten zowel kwalitatief als kwantitatief worden vermeld. Deze informatie is zowel van plantenextracten als van voedermiddelen slechts ten dele bekend. Daarnaast worden combinaties van kruiden gerekend tot de complexe middelen waarbij aangetoond moet worden dat de waarde van het geheel, waardevoller is dan de afzonderlijke samenstellende delen.
Door de jaren heen zijn steeds strengere eisen aan diergeneesmiddelen gesteld om tot registratie te kunnen komen.
De kruidenmiddelen die als diergeneesmiddel geregistreerd zijn, betreffen oude middelen waarvan de inhoud van de dossiers nu waarschijnlijk niet meer geaccepteerd zou worden.

De kosten voor registratie als diergeneesmiddel of additief voor diervoeder zijn hoog en zullen, zolang het gebruik als aanvullend voeder of voederingrediënt mogelijk blijft, een hoge drempel vormen voor de belanghebbenden. Nadeel daarvan is dat ook de werking niet geclaimd kan worden en er dus ook geen eisen aan de werkelijke werkzaamheid kunnen worden gesteld.

19 Mangimi additivi e mangimifici.

Voor veehouders die op een rationele manier kruiden willen inzetten is het nodig dat er kruidenpreparaten verkrijgbaar komen met een betrouwbare (aangeduide) werking die zowel voor de mens als het dier veilig is. Uitgesloten moet worden dat er bij de handel in dergelijke kruidenpreparaten (boeren)bedrog optreedt met producten met heel lage niet-werkzame doses die met niet bewezen claims worden aangeprezen.

Alternatieve registratie voor kruiden

Voor de toepassing van kruidenmiddelen bij dieren zou een afzonderlijke manier van registratie tot stand moeten worden gebracht, waarbij het gebruik van kruidenpreparaten wettelijk mogelijk wordt voor de gangbare en biologische landbouw.
Hierbij dienen de werkzaamheid, de veiligheid voor het dier en de dierlijke productie en de volksgezondheid afdoende te zijn gewaarborgd en met behulp van wetenschappelijk onderzoek zijn onderbouwd.
Hoewel registratie als diergeneesmiddel aan al deze eisen zou voldoen, zijn de registratie-eisen voor diergeneesmiddelen niet geschikt voor kruidenpreparaten. Dit omdat de werking van kruiden niet gebaseerd is op één werkzame stof, maar op een combinatie van werkzame stoffen in een matrix. Bovendien zijn veel kruiden ook al jaren onderdeel van de humane voeding en zou veel toxicologisch onderzoek om die reden al niet meer nodig zijn.

Rijst natuurlijk de vraag hoe het zit met kruiden die bijvoorbeeld de mens niet hinderen en/of voor de mens niet toxisch zijn maar bij bepaalde dieren veel problemen kunnen veroorzaken.
Veiligheidscriteria bij toxicologisch onderzoek van stoffen zijn bedoeld om de gezondheid en veiligheid van de mens te beschermen. Daarnaast wordt in het registratietraject voor diergeneesmiddelen ook gekeken naar schadelijke effecten voor het dier zelf. Het is inderdaad juist dat niet algemeen gesteld kan worden dat kruiden die veilig zijn voor de mens ook automatisch veilig zouden zijn voor dieren.
Het systeem van registratie als additief voor diervoeder zou wat dat betreft weer geschikter zijn, maar ook het gebruik van additieven in diervoeder is aan een uitgebreid vergunningenstelsel gebonden. Een boer mag additieven niet zelf toepassen, met uitzondering van enkele grote zogenaamde brijvoederbedrijven die daarvoor over een specifieke vergunning beschikken. Ook zijn op dit moment bepaalde (bijvoorbeeld aromatische) additieven voor toepassing in de biologische veehouderij niet toegestaan.

De enige mogelijkheid die overblijft is het gebruik van kruiden als aanvullend voeder. Aanvullend diervoeder kan een additief met een drager zijn. In dat geval mag het wel rechtstreeks aan de veehouder worden verkocht, maar het nadeel is dan weer dat er geen werking mag worden geclaimd.

Een gezondheidsclaim voor kruidenpreparaten bestemd voor menselijke consumptie, zoals die er nu voor levensmiddelen is, zou veel gunstiger zijn omdat de gezondheidsclaim wetenschappelijk moet zijn onderbouwd. Nationaal zou je hiervoor een soort registratiesysteem kunnen opzetten van het gebruik van kruiden bij dieren, leidend tot een (in Nederland geldende) positieve lijst.
Op de lijst zouden planten (en preparaten) kunnen worden gezet waarvoor een monografie, gebaseerd op de EFSA monografieën, aanwezig is. Hierdoor zou de kwaliteit gegarandeerd zijn en de gehalten c.q. gehaltegrenzen aan actieve c.q. toxische stoffen ook bekend zijn. Deze

informatie zou dan als een duidelijke indicatie voor gebruik moeten hebben met de daarbij behorende dosering en gebruiksaanwijzing.
Het model zoals dit voor de traditionele – humane – kruidengeneesmiddelen bestaat zou als voorbeeld kunnen dienen.
Richtlijn 2001/83/EG, zie voetnoot 15, voorziet in de registratie van kruiden*geneesmiddelen* van farmaceutische kwaliteit waarvoor een beperkte (bibliografische) wetenschappelijke onderbouwing beschikbaar is. De indicaties voor het gebruik zouden breed kunnen worden gehouden (let op: geen therapeutische/medische claims), bijvoorbeeld ten aanzien van 'darmgezondheid', 'luchtwegen', 'huid' en dergelijke bestemmingen.
Om eenduidigheid te bevorderen zou een standaardset van vermeldingen voor de etikettering ontwikkeld kunnen worden en beschikbaar gesteld.