

Toetsingskader veterinaire gezondheidsproducten voor uitwendig gebruik

1. Doel en positie van het toetsingskader

Dit toetsingskader heeft tot doel:

- a. veterinaire gezondheidsproducten voor uitwendig gebruik afbakenen van gereguleerde producten (zoals diergeneesmiddelen, diervoeders en biociden);
- b. het voorkómen van herkwalificatie van veterinaire gezondheidsproducten voor uitwendig gebruik als diergeneesmiddel (met name door de werkings- en presentatiecriteria);
- c. het bieden van rechtszekerheid aan aanbieders van veterinaire gezondheidsproducten voor uitwendig gebruik én houvast voor handhaving;
- d. het ondersteunen van zelfregulering in een gebied waar expliciete productwetgeving ontbreekt.

2. Definitie en afbakening: wat is een veterinair gezondheidsproduct voor uitwendig gebruik?

Binnen dit toetsingskader wordt onder veterinair gezondheidsproduct voor uitwendig gebruik een product verstaan dat:

- a. uitsluitend bestemd is voor uitwendig gebruik bij dieren; hierbij kan onder meer worden gedacht aan producten voor huid, vacht, hoeven, poten, oren, uitwendige delen van de mondholte en andere uitwendige toepassingen bij dieren. Intramammair of intra-uterien vallen daar niet onder;
- b. uitsluitend een verzorgend, hygiënisch, cosmetisch, welzijnsbevorderend of gezondheidsondersteunend of -beschermend doel heeft;
- c. geen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect beoogt, waaronder geen therapeutisch effect via directe werking op pathogenen;
- d. niet wordt gepresenteerd als geschikt voor het behandelen of voorkomen van ziekten bij dieren; en
- e. niet via samenstelling, werking of presentatie onder een bestaande productcategorie valt, zoals:
 - diergeneesmiddelen (Verordening (EU) 2019/6);
 - diergeneeskundige voeders of voedermiddelen;
 - biociden of desinfectiemiddelen.

3. Toetsingskader

Het toetsingskader bestaat uit 2 stappen. De eerste stap helpt de aanbieder vast te stellen dat het product als veterinair gezondheidsproduct voor uitwendig gebruik kan worden geclassificeerd. De tweede stap helpt de aanbieder aan te tonen dat het veterinair gezondheidsproduct voor uitwendig gebruik niet (tevens) een diergeneesmiddel is. Dat vindt plaats op basis van 2 criteria:

- a. Het presentatiecriterium: hoe wordt het product en de werking daarvan gepresenteerd?

- b. Het werkingscriterium: heeft het product door zijn samenstelling een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect?

Stap 1: classificatie als veterinair gezondheidsproduct voor uitwendig gebruik

Het product moet aantoonbaar:

- a. gericht zijn op:
- reiniging;
 - verzorging van huid, haren, hoeven, poten, vacht;
 - geurverbetering;
 - bescherming tegen mechanische invloeden (bijv. tegen vocht, vuil, micro-organismen, allergenen);
 - ondersteuning van het natuurlijke genezingsproces (rust creëren).
- b. niet zijn gericht op:
- genezing;
 - symptoombestrijding van een ziekte;
 - preventie van ziekte.

Stap 2: aantonen dat het product géén diergeneesmiddel is

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

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

Onderdeel a betreft het zogenaamde presentatiecriterium;

Onderdelen b, c en d betreffen het zogenaamde werkingscriterium.

1. *Presentatiecriterium: geen presentatie als diergeneesmiddel in claims en communicatie*

Niet toegestaan zijn:

- a. verwijzingen naar:
- ziekten (zoals dermatitis, infecties, mastitis, hoeftbevangenheid);
 - medische processen (ontsteking, genezing, herstel);
- b. suggesties van preventie of therapie:
- “voorkomt infecties”;
 - “behandelt wondgenezing”;
 - “werkt antibacterieel”.

Toegestaan zijn uitsluitend verzorgende of cosmetische claims dan wel beschermende of ondersteunende gezondheidsclaims, zoals:

- “ondersteunt de natuurlijke huidconditie”;

- “houdt de vacht schoon en soepel”;
- “draagt bij aan comfort”;
- “beschermt de huid”.

Directe medische claims zijn dus niet toegestaan. Verwijzingen naar symptomen of fysiologische processen zijn uitsluitend toegestaan wanneer deze de noodzaak voor cosmetische verzorging of ondersteuning duiden (bijvoorbeeld “voor de verzorging van de gevoelige huid bij rode plekken” en niet “behandelt dermatitis”). Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de historische [Indicatieve lijst gezondheidsaanprijzingen](#) en de [Indicatieve lijst gezondheidsaanprijzingen – Uitwendige gezondheidsproducten](#) van KOAG/KAG.

Toetsing:

- Etiket;
- Verpakking;
- Gebruiksaanwijzing;
- Website;
- Social media;
- Indirecte claims (reviews, testimonials).

2. Werkingscriterium: Geen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect

a. Samenstellingstoets

Het product mag geen stoffen bevatten die:

- bekend staan als werkzame stoffen in diergeneesmiddelen;
- in klinische doseringen fysiologische processen beïnvloeden; en
- systemisch werken bij opname via huid of slijmvlies.

Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie EU volgt dat een eventueel ondersteunend farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect is toegestaan, mits dit van ondergeschikt belang is voor de primaire werking en niet leidt tot een noemenswaardige wijziging van fysiologische functies. Zie de volgende afgeleide overwegingen:

Het werkingscriterium leidt er niet toe dat stoffen die wel inwerken op het dierlijke lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert, als diergeneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd.¹

Een product wordt niet als een (dier)geneesmiddel aangemerkt indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan — met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen — en bij gebruik volgens voorschrift, niet kan leiden tot een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of

¹ Arrest van 15/11/2007 - Zaak [C-319/05](#) Commissie vs. Duitsland, overweging 60.

wijziging van fysiologische functies door het bewerkstelligen van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect.²

Het feit dat dezelfde stof ook als actief bestanddeel in (dier)geneesmiddelen voorkomt, is niet doorslaggevend. Dit kan echter wel een indicatie zijn voor een farmacologische, immunologische of metabolische werking van de stof, ongeacht of het product oraal wordt ingenomen of plaatselijk wordt gebruikt. Bij de beoordeling hiervan moet men rekening houden met alle kenmerken van het product, waaronder bijvoorbeeld absorptie, concentratie, toedieningsweg, frequentie van toepassing, toepassingsplaats en de mate van penetratie.³

Toetsing:

- volledige lijst werkzame bestanddelen;
- functie van elk werkzaam bestanddeel (technologisch, cosmetisch, verzorgend); en
- onderbouwing dat concentraties subtherapeutisch/verzorgend zijn.

b. Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme moet:

- fysisch of mechanisch zijn (reinigen, beschermen, hydrateren); of
- cosmetisch (uiterlijk, geur, textuur); en
- niet aangrijpen op biologische receptoren of celprocessen.

4. Bewijslast en documentatie

Van de aanbieder wordt verlangd dat zij het toetsingskaderformulier doorloopt en ter onderbouwing daarvan, over de volgende documentatie beschikt om de stappen van het Toetsingskader te kunnen onderbouwen:

- productomschrijving;
- samenstelling werkzame bestanddelen en functies;
- beoogd gebruik en werking;
- overzicht en onderbouwing van alle claims;
- korte onderbouwing van het werkingsmechanisme;
- motivatie waarom deze niet medisch zijn.

Diergeneesmiddeltoets:

- toetsing aan presentatiecriterium;
- toetsing aan werkingscriterium.

Desgewenst kan de aanbieder een verklaring van plausibiliteit / aannemelijkheid aanvragen bij de Keuringsraad. Daarvoor kan de aanbieder het toetsingskaderformulier

² Arrest van 15/01/2009 - Zaak [C-140/07](#) Hecht-Pharma GmbH / Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg, beantwoording vraag 3.

³ [Manual of the working group on cosmetic products \(sub-group on borderline products\) on the scope of application of the cosmetics regulation \(EC\) no 1223/2009 \(art. 2\(1\)\(a\)\) version 5.5 \(June 2025\)](#), par. 100 – 101. Cf. Arrest HvJ van 16 April 1991, Upjohn, [C-112/89](#), par. 21, 22.

doorlopen en de hierboven genoemde documentatie voorleggen aan een deskundige, die de onderbouwing van het toetsingskaderformulier en de documentatie beoordeelt en een verklaring kan afgeven. Na indiening van de aanvraag geeft de deskundige aan voor welk tarief het toetsingskaderformulier en de documentatie kunnen worden beoordeeld.

Op grond van de werkafspraken met de NVWA, wordt het oordeel van de deskundige bij de handhaving gevolgd.

5. Algemene veiligheidsvereiste

Dit toetsingskader laat de algemene toepassing van de Warenwet onverlet, hetgeen betekent dat:

- producten geen gevaar mogen opleveren voor de gezondheid of veiligheid van de mens of het dier;
- producten door hun voorstelling, etikettering of presentatie de gebruiker niet mogen misleiden;
- producten passende informatie moeten bevatten voor veilig gebruik;
- de leverancier een algemene zorgplicht heeft om productrisico's te monitoren en corrigerend op te treden bij gevaren.

6. Inwerkingtreding en handhaving

Dit Toetsingskader treedt 1 juli 2026 in werking. Met de NVWA is afgesproken dat vanaf 1 januari 2027 op basis van het toetsingskader wordt gehandhaafd, hetgeen betekent dat wordt getoetst of de aanbieder van een veterinaire verzorgingsproduct voor uitwendig gebruik, het toetsingskader adequaat heeft doorlopen volgens het Toetsingskaderformulier, met onderbouwing op basis van de onder paragraaf 4 genoemde documentatie. De NVWA kan de administratie daarover opvragen. Het uiteindelijk toezicht van de NVWA blijft plaatsvinden binnen de kader van EU Verordening 2019/6.

In geval van twijfel over de toepassing van het Toetsingskader door de aanbieder zelf, kan een onafhankelijke deskundige toets worden aangevraagd bij de Keuringsraad. Dat zal met name producten betreffen die qua presentatie, formulering, toepassingswijze of gebruikskarakter sterk overeenkomen met reeds geregistreerde diergeneesmiddelen. De Keuringsraad kan op basis van de aanvraag een verklaring van aannemelijkheid afgeven dat het product kwalificeert als veterinaire gezondheidsproduct voor uitwendig gebruik. De kosten van de beoordeling zijn voor de aanbieder. Producten waarvan de Keuringsraad heeft vastgesteld dat het aannemelijk is dat deze kwalificeren als veterinaire gezondheidsproduct voor uitwendig gebruik, worden gepubliceerd op de website van de CAVP (www.codeavp.nl). De NVWA volgt het oordeel van de Keuringsraad.

In het proces rondom het toetsingskader zijn actieve farmaceutische ingrediënten (API's) niet zonder meer uitgesloten. Het uitgangspunt blijft dat een product, wanneer het primair een andere (bijvoorbeeld verzorgende of beschermende) functie heeft en aan het volledige toetsingskader voldoet, mogelijk als veterinaire verzorgingsproduct kan worden beoordeeld. Voor producten die werkzame stoffen bevatten waarvoor reeds een

geregistreerd diergeneesmiddel bestaat voor een vergelijkbare toepassing, zal de NVWA wel kritischer kijken naar de onderbouwing. In die gevallen zal de NVWA, wanneer hierover twijfel bestaat, in beginsel verzoeken het toetsingskader door de Keuringsraad te laten beoordelen. De Keuringsraad kan daarbij, waar nodig, Bureau Diergeneesmiddelen betrekken.

Voor koper- en zinkhoudende producten geldt dat hierover reeds een expliciet standpunt van het CBG bestaat. Dat standpunt is ongewijzigd en zal bij toekomstige beoordelingen een belangrijk uitgangspunt blijven.

Met de NVWA is afgesproken dat het Toetsingskader jaarlijks wordt geëvalueerd, voor het eerst begin 2027.

BESLISSHEMA

Is het product bedoeld om te voeden, in te nemen of systemisch toe te dienen?

- JA → Diervoeder of diergeneesmiddel → STOP
- NEE

Wordt het gepresenteerd als behandeling of preventie van ziekte?

- JA → Diergeneesmiddel → STOP
- NEE

Heeft het een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect?

- JA → Diergeneesmiddel → STOP
- NEE

Is de werking uitsluitend fysisch/mechanisch/verzorgend?

- NEE → Nadere beoordeling
- JA

Is het bestemd voor comfort, hygiëne of cosmetische verzorging of ter bescherming of ondersteuning van gezondheidsclaim?

- NEE → Geen veterinair gezondheidsproduct
- JA → VETERINAIR GEZONDHEIDSPRODUCT VOOR UITWENDIG GEBRUIK