

Kwaliteit van kruidenpreparaten is complex!

TABEL 1 - Overzicht soorten botanicals en de eisen die de overheid daaraan stelt

| Botanicals als geneesmiddel, farmacologische werking (muv. medische hulpmiddelen en homeopathie) | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Toepassing Botanicals | Kwaliteit/ identiteitsnormen | Veiligheidsnormen | Controle werkzaamheid | Soort claim toegestaan |
| 1.a. Volledige registratie | Bij registratie worden normen bepaald, tijdens productie gelden GMP-normen | idem | Werkzaamheid moet aangetoond kunnen worden met eigen klinisch onderzoek | Medische claims |
| 1.b. WEU-registratie op basis van EMA-monografie | idem | idem | Ja o.a. op basis van EU-monografie | Medische claims |
| 1.c. THMPD-registratie op basis van EMA-monografie: traditionele kruidengeneesmiddelen | idem | idem | Bewijs werking plausibel o.a. op basis van EU-monografie | Medische claim met verplichte vermelding op traditionele basis |
| 1.d. Medisch hulpmiddel: mag alleen een fysische werking hebben, voor uitwendige toepassing soms een sluiproute | Niet door overheid maar door EU erkende aangemelde keuringsinstanties | Door aangemelde keuringsinstantie, alhoewel deze primair de werking beoordeelt | De keuringsinstantie checkt of de werking inderdaad fysisch is en aannemelijk | Medische claims zijn toegestaan, maar niet onderbouwd op het niveau van andere geneesmiddelen |
| 1.e. Homeopathie | Ja, moet homeopathisch bereid zijn, ook GMP | ja | Werking berust op de homeopathische bereiding en principes | Er mag geen enkele claim meer gemaakt worden |
| Botanicals binnen de Warenwetproducten - met een fysiologische werking | | | | |
| Toepassing Botanicals | Kwaliteit/ identiteitsnormen | Veiligheidsnormen | Controle werkzaamheid | Soort claim toegestaan |
| Warenwettelijke normen | Algemene normen voor kwaliteit, maar geen specifieke voor identiteit en zuiverheid | Algemene veiligheidsnormen voor residuen en contaminanten, zie tabel 2 | EFSA beoordeelt generiek dossiers om een gezondheidsclaim te mogen maken | Gezondheidsclaims, dus ondersteunen en handhaven van lichaamsfuncties en organen |
| Kruidenpreparaat als voedingssupplement | In België worden bij de notificatie vooraf meestal bepaalde normen per botanical gesteld; in Nederland is het bedrijf geheel zelf verantwoordelijk | Specifieke EU-normen voor de contaminanten. Toxische kruiden zijn verboden: in België via KB Planten en soms maxima werkzame stoffen; in NI een kortere verboden lijst via Warenwetbesluit Kruidenpreparaten | Werkzaamheid is nog niet bepaald door EFSA/ EC, alle dossiers zijn on hold, deze on-holdclaims mogen gebruikt worden mits conform de dossiers. België heeft veel specifieke waarschuwingsteksten per botanical via KB Planten | Nog steeds on-holdclaims mogelijk, EC heeft aangekondigd normen te gaan stellen zodat EFSA de ingediende dossiers voor de on-holdclaims kan gaan beoordelen. Dit wordt echter steeds uitgesteld |
| Essentiële/etherische olie (EO) – uitwendig gebruik | Geen wettelijke normen, kwaliteit kan erg verschillen | Er zijn verplichte waarschuwingsteksten i.v.m. veilig gebruik | Standaardboek over essentiële olie ^(9,10) geeft goede informatie | Gezondheidsclaims zijn toegestaan, medische claims zijn verboden |
| Kruidenthee | Geen specifieke wettelijke normen | Zelfde normen als kruidenpreparaten | Bedrijven zijn zelf verantwoordelijk | Gezondheidsclaims, EU on-holdsituatie |
| Huidverzorging/cosmetica en uitwendige toepassing op huid | Algemene warenwettelijke normen | Algemene warenwettelijke normen | Bedrijf dient beauty-claim te kunnen onderbouwen op wetenschappelijke basis conform 655/2013/EU | Geen gezondheidsclaims maar zogenaamde beauty-claims |