

## Aan te leveren informatie door aanvrager

Om toestemming te krijgen voor het uitvoeren van een proef met een niet toegelaten toevoegingsmiddel voor diervoeder, moet samen met het aanvraagformulier een dossier worden ingediend. In dit dossier zijn onder meer rapporten opgenomen waaruit kan worden geconcludeerd dat de aangevraagde proef veilig en verantwoord kan worden uitgevoerd.

Dit dossier moet duidelijk laten zien dat de proeven vooral worden uitgevoerd om de effectiviteit en/of de veiligheid te bepalen. De proeven kunnen worden uitgevoerd op gespecialiseerde onderzoeksinstituten of op praktijkbedrijven.

Bij het aanvragen van een toestemming moet u alle belangrijke gegevens aanleveren die beschikbaar zijn. Deze gegevens zijn nodig voor de beoordeling van de veiligheid voor mens, dier en milieu. Op basis van deze gegevens kan besloten worden over het treffen van bepaalde voorzorgsmaatregelen. Deze worden of gesteld bij de verwerking van het product of het voeder dat wordt onderzocht. Ze kunnen ook gaan over het mogen gebruiken van het dierlijk product voor menselijke consumptie na een eventuele wachttermijn.

Let op: voor de aanvraag van toestemming voor het uitvoeren van proeven met toevoegingsmiddelen voor diervoeding zijn ook de Arbowetgeving en [Wet op de dierproeven](#) van toepassing.

Uw aanvraag en de door u aangeleverde gegevens worden uiteraard niet aan derden openbaar gemaakt.

### Een aanvraag moet de volgende onderdelen bevatten:

#### Algemene beschrijving proef

Voor een goed beeld van de proef moet deze kort en duidelijk beschreven zijn.

Dit geldt o.a. voor:

- wettelijke basis: Voldoet de aanvraag aan Vo 1831/2003 (o .a. product, doel, dossiervorming, enz.);
- administratieve gegevens;
- inhoud en opzet (Is het een wetenschappelijke proef (bijv. negatieve controle), zijn de proefopzet en dosering duidelijk, enz.).

Als er vergunningen aanwezig zijn, die de aanvraag kunnen ondersteunen, is het zinvol deze in te dienen (bijv. DEC. GGO, enz.).

#### Rechtvaardiging voor de afwezigheid van gegevens

Als u als aanvrager van mening bent dat het niet noodzakelijk is om bepaalde gegevens te leveren, dan moet u hiervoor een rechtvaardiging geven.

#### Productbeschrijving

Een voldoende uitgebreide en specifieke beschrijving van het product:

- Volledige en eenduidige naam van het product
- Vorm van het product (poeder, granulaat, oplossing, suspensie, etc.)
- Identiteit (specifiek) en duidelijke beschrijving van het werkzame bestanddeel
- Samenstelling van het hele toevoegingsmiddel

- Aanwezige verontreinigingen in het toevoegingsmiddel (zware metalen, organische en microbiële verontreinigingen (deze laatste met name in stoffen, die door micro-organismen zijn geproduceerd)).
- Eventuele toxinen. Ingeval van producten, die door schimmels zijn geproduceerd, zijn mycotoxinen van belang; bij bacteriën gaat het om bacteriële toxinen.

### **Vertrouwelijke gegevens**

Als de leverancier van het toevoegingsmiddel bepaalde gegevens als vertrouwelijk ziet, is het mogelijk om deze gegevens (buiten u als aanvrager om) rechtstreeks bij het Bureau Diergeneesmiddelen in te dienen. De leverancier moet hierbij toestemming verlenen voor de beoordeling van deze gegevens.

### **Voorschriften voor specifieke groepen**

#### ***Micro-organismen***

Micro-organismen kunnen als zodanig aanwezig zijn (bijv. in probiotica). Ze kunnen ook een rol hebben vervuld als productie-organisme (bijv. van enzymen, aminozuren, enz.).

Micro-organismen dienen voldoende veilig te zijn vanuit verschillende invalshoeken (o.a. t.a.v. toxinen).

#### ***Niet gemodificeerde micro-organismen***

Micro-organismen die op de QPS-lijst (Qualified Presumption of Safety) van de EFSA voorkomen worden voor de aanvraag als veilig beschouwd (let op, soms moet een stam nog aan aanvullende voorwaarden voldoen voordat deze als QPS gezien wordt). Staan ze niet op de lijst, of staan zij wel op de lijst maar met de voorwaarde van aanvullende gegevens, dan moet de veiligheid aanvullend worden aangetoond.

#### ***Genetisch gemodificeerde micro-organismen***

Als micro-organismen volgens Verordening (EG) Nr. 1829/2003 als GGO moeten worden aangeduid, dan moeten ze ook volgens deze verordening worden beoordeeld en moet er voor zover van toepassing een vergunning worden ingediend. Dit is slechts zelden het geval.

Een toevoegingsmiddel, geproduceerd door een GGO, kan zijn gezuiverd van organismen en GGO-gerelateerd DNA.

Hierdoor is het mogelijk, dat het toevoegingsmiddel niet meer onder de Vo 1829/2003 valt, maar onder Vo 1831/2003 c.q. Vo 429/2008. Dit moet worden aangetoond.

Eventuele negatieve effecten vanuit het oorspronkelijke organisme en/of het productieproces van het GGO kunnen nog steeds aanwezig zijn. Deze moeten adequaat worden beschreven en de onschadelijkheid moet worden aangetoond (De EFSA Guidance (EFSA Scientific opinion 2011; 9(6): 2193) kan als hulpmiddel worden gebruikt.).

De volgende gegevens moeten worden geleverd:

- Gegevens over identiteit (gedetailleerde beschrijving van de afkomst van het organisme) en de aard van de modificatie).
- Afwezigheid van cellen en genetisch materiaal (recombinant -DNA).
- Aanduiding of het organisme van afkomst QPS is.
- Eventuele aanwezigheid en schadelijkheid van toxinen, die door het organisme zijn geproduceerd.
- Eventuele andere schadelijke effecten.

### ***Kruiden***

Extracten, tincturen en andere bewerkte vormen worden over het algemeen gezien als toevoegingsmiddel. Als het volledige plantendelen zijn worden ze doorgaans als voedermiddel beschouwd.

Aangegeven moet worden, dat het product, afkomstig van de betreffende plante(dele)n niet in enigerlei wetgeving als verboden product wordt aangemerkt.

De veiligheid moet worden aangetoond.

### ***Eventuele andere groepen***

Van andere groepen producten met specifieke eigenschappen/risico's moeten adequate gegevens (met nadruk op de veiligheid) worden geleverd.

### **Veiligheid toepasser**

De veiligheid van de toepasser moet voor de uitvoering van de proef in voldoende mate worden geborgd. Dit moet worden aangegeven voor alle relevante situaties, zoals bij de productie van het proefvoer, toediening aan de dieren bij drinkwatertoepassing, enz.

Als een andere toepasser dan die bij de productie van het voer risico's loopt moet dit apart worden beschreven. (Het indienen van een SDS is hiervoor een goed middel, maar ook een ander type beschrijving kan voldoen).

### **Residuen**

De mogelijkheid van residuvorming in dierlijke producten, die vanuit de proef voor consumptie worden gebruikt moet duidelijk worden beschreven.

Behalve de werkzame bestanddelen kunnen ook verontreinigingen voor residuen zorgen.

Deze moeten daarom in de argumentatie worden betrokken.

Als resultaat moeten duidelijk beargumenteerde wachttermijnen worden voorgesteld.

Als gevolg van versleping bij de productie van de proefvoerders (en/of voorstadia) kunnen er ook residuen voorkomen in voeders die daarna worden geproduceerd. Vaak zijn dit voeders voor niet-doeldieren. Als dit risico aanwezig is, moet dit worden gekwantificeerd. Vervolgens moeten kwantitatief onderbouwde maatregelen worden voorgesteld, die de versleping tot een aanvaardbaar niveau terugdringen (bijv. spoelen, productievolgorde, enz.).

### **Bijzondere en/of risicovolle situaties**

Voorzover toegestaan, moeten situaties met extra risico's zodanig worden beschreven en beheerst, dat de risico's aanvaardbaar zijn.

### **Voederproductie, - verwerking en vervoeding**

#### ***Erkenning diervoederbedrijf:***

U moet duidelijk beschrijven hoe het diervoeder in de proef (met inbegrip van een eventueel voormengsel) wordt geproduceerd. Het aandeel van het voormengsel in het voer moet worden aangegeven. Dit geldt ook voor relevante aspecten van transport, opslag en toediening aan de dieren (met inbegrip van een eventuele watertoepassing).

Het diervoederbedrijf moet volgens de Hygiëneverordening (Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad ) over de juiste registratie/erkenning beschikken. Bij bijzondere gevallen gelden er aanvullende eisen.

Omdat deze Verordening een breed bereik heeft kunnen er in sommige gevallen ook eisen worden gesteld aan andere typen (productie)locaties (bijv. productie van een premix of verwerking van het toevoegingsmiddel via een voermengwagen op een veehouderij, enz).

Wanneer er boven de basisvereisten, zoals geformuleerd in de Hygiëneverordening aanvullende voorwaarden/gegevens nodig zijn, moeten deze geleverd worden (bijv. homogene menging en versleping bij o.a. coccidiostatica, enz.).

Eventuele restanten van proefvoeder en/of toevoegingsmiddel mogen niet buiten de proef worden gebruikt. Aangegeven moet worden op welke wijze deze verantwoord worden afgevoerd.

### ***Andersoortige verwerking***

Toestemmingen kunnen betrekking hebben op voorstadia van het eindproduct/studies.

Dit betekent, dat afwijkende situaties aan de orde kunnen zijn (bijv. tabletten, verstrekking over het voer, verstrekking in de pens/darm, enz.).

Verder zijn er toevoegingsmiddelen voor toediening in het drinkwater.

In deze gevallen moet informatie over de bovengenoemde zaken voor zo ver van toepassing in overeenstemming met de aangepaste vorm worden aangeleverd.

Voor zover van toepassing moet voor alle bovengenoemde punten worden beschreven hoe deze worden uitgevoerd en beheerst.

### **Slotopmerking**

Omdat situaties waarin een Toestemming voor het uitvoeren van proeven wordt aangevraagd kunnen variëren en vaak niet standaard zijn, is bovengenoemde overzicht een indicatie, dat niet volledig kan zijn. Altijd bestaat de mogelijkheid tot het stellen van aanvullende vragen.

De ondertekenaar is verantwoordelijk voor de volledige aangevraagde proef.