



Toelichting bij het invullen van het elektronisch aanvraagformulier

Aanvraag toestemming voor het uitvoeren van proeven met
toevoegingsmiddelen voor diervoeding
conform Verordening (EG) 1831/2003 , art. 3 lid 2

<https://www.formdesk.com/collegeaterbeoordelingvangenees/aanvraagTPT>

Bureau Diergeneesmiddelen

Versie 1.2 - 13 juli 2026

Inhoudsopgave

1.	Inleiding.....	3
2.	Het elektronische aanvraagformulier	4
2.1.	Contact- en adresgegevens	5
2.2.	Beschrijving toevoegingsmiddel	5
2.2.1.	Beschrijving toevoegingsmiddel.....	5
2.2.2.	Afwezigheid van verontreinigingen	6
2.2.3.	Micro-organismen (probiotica) en productieorganismen (fermentatieproducten).....	6
2.3.	Algemene informatie over de proef	7
2.4.	Inhoudelijke aspecten van de proef	8
2.4.1.	Productie en verwerking proefvoer	8
Proefvoerproductie		8
Toelichting schema		9
Andersoortige verwerking		10
Dosering en hoeveelheid additief		10
2.4.2.	Veiligheid toepasser	10
2.4.3.	Veiligheid doeldier.....	11
2.4.4.	Overige veiligheidsaspecten.....	11
2.4.5.	Bestemming dieren en dierlijke producten en restant proefvoer.....	11
Wachttermijnen.....		11
Restant proefvoer en toevoegingsmiddel		11
2.5.	Bijlagen en vertrouwelijke informatie.....	12
2.6.	Contactpersoon en ondertekening.....	12
3.	Slotopmerking.....	12
4.	Wijzigingenoverzicht	13

1. Inleiding

Om toestemming te krijgen voor het uitvoeren van een proef met een niet-toegelaten toevoegingsmiddel (additief) voor diervoeder, moet samen met het aanvraagformulier een dossier (aanvraagformulier met bijlagen) 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 van het toevoegingsmiddel 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.

Zie voor meer informatie:

- [Verordening \(EG\) nr. 429/2008](#)
- EFSA richtlijnen:
 - [Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives](#)
 - [Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species](#)
 - [Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives](#)
 - [Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the environment](#)
 - [Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the users](#)
 - [Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the consumer](#)
 - [Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use](#)

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

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

⚠ Omdat situaties waarin toestemming voor het uitvoeren van proeven wordt aangevraagd kunnen variëren en vaak niet standaard zijn, is ondergenoemde overzicht een indicatie, dat niet volledig kan zijn. Nadat het aanvraagformulier is ontvangen zullen de gegevens gevalideerd en beoordeeld worden. Het is mogelijk dat u nog aanvullende vragen zult ontvangen voordat uw aanvraag daadwerkelijk goedgekeurd kan worden. Deze vragen zullen per e-mail gesteld worden. Het is belangrijk dat deze aanvullende antwoorden opgenomen worden in het oorspronkelijke aanvraagformulier. Dit doet u door de wijzigingen door te voeren in de invulvelden van het kopie aanvraagformulier dat u ontvangen heeft bij de aanvraag. Op moment dat u deze oorspronkelijke e-mail doorstuurt dan kunt u de ingevulde velden aanvullen of wijzigen.

⚠ De ondertekenaar is verantwoordelijk voor de volledige aangevraagde proef.

2. Het elektronische aanvraagformulier

Het elektronische aanvraagformulier (verder **eAVF**) bestaat uit verschillende secties:

- Contact- en adresgegevens
- Beschrijving toevoegingsmiddel
- Algemene informatie over de proef
- Inhoudelijke aspecten van de proef
- Bijlagen
- Vertrouwelijke informatie
- Contactpersoon
- Ondertekening

Elke vraag van het eAVF bevat onder het teken  een korte uitleg. In deze instructie wordt een uitgebreide informatie gegeven over het invullen van het eAVF en het aanleveren van informatie.

Algemene instructie:

- Het gebruik van andere niet toegelaten stoffen (zoals inerte stoffen) valt buiten de aanvraag voor proefneming. Hiervoor moet een vergunning voor het gebruik van diergeneesmiddelen, diervoeders of andere stoffen in een proef aangevraagd worden op basis van artikel 2.1, eerste lid van het [Besluit diergeneesmiddelen 2022](#). Deze vergunningsaanvraag dient u in bij de NVWA via erkenningen@nvwa.nl;
- De wettelijke termijn voor het beoordelen van de aanvraag gaat pas van start op moment dat alle benodigde documentatie is ontvangen. Op moment dat tussentijds blijkt dat er extra informatie nodig is om de aanvraag inhoudelijk te beoordelen, zal de beoordelingstermijn worden stopgezet totdat u alle aanvullende informatie heeft aangeleverd;
- Tijdens de validatiefase kan u éénmalig worden verzocht om, naar aanleiding van gestelde vragen, aanvullende gegevens te verstrekken. Tijdens de beoordelingsfase kan eveneens éénmalig om nadere gegevens worden verzocht. In sommige gevallen kan tijdens de beoordelingsfase nogmaals om aanvullende gegevens worden verzocht. Na afloop hiervan wordt op basis van de op dat moment beschikbare gegevens een beslissing genomen op de aanvraag;
- Op moment dat een nieuwe aanvraag voor een deel dezelfde informatie bevat als een eerder ingediende aanvraag, dan kunt u de informatie van de eerder ingediende aanvraag knippen en plakken in deze nieuwe aanvraag;
- Heeft de Nederlandse aanvraag betrekking op activiteiten in méér dan één EU Lidstaat? Dan ontvangen wij graag de volledige aanvraag en toestemming(en) van de andere lidstaat(en). Op deze manier kunnen we snel checken of we informatie uit de andere lidstaat nodig hebben;
- U kunt het formulier tussentijds opslaan als u het invullen van de aanvraag op een later tijdstip wilt voortzetten. U ontvangt vervolgens per e-mail een code waarmee u op een later moment de aanvraag verder in kunt vullen. Op moment dat meerdere personen binnen de organisatie een deel van de aanvraag in moeten vullen dan kunt u deze code delen met uw collega, waarna deze verder kan met het invullen van het formulier;

- Na indiening van de aanvraag wordt u verder via e-mail op de hoogte gehouden over de status van de aanvraag.

2.1. Contact- en adresgegevens

Vul hier de gegevens van de aanvrager en proefcoördinator/onderzoeker in.

Vul ook de gegevens van de fabrikanten van proefvoeder en/of premix in. Onder 'Locaties waar de proef wordt uitgevoerd' vermeldt u waar de proef plaatsvindt. 'Indien er meer proeflocaties zijn, kan de lijst worden uitgebreid. Onder 'Overige deelnemende instituten/bedrijven aan de proef' kunt u aanvullende instituten/bedrijven invullen. Geef hierbij duidelijk de rol van het instituut/bedrijf weer. Indien er meer overige deelnemende instituten zijn, kan de lijst worden uitgebreid.

Het is belangrijk dat de opgegeven adressen volledig en correct zijn. Dit is in verband met een eventuele toetsing door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Tijdens deze toetsing worden de locaties waar het proefvoeder wordt geproduceerd en waar de dieren worden gehouden fysiek bezocht.

2.2. Beschrijving toevoegingsmiddel

In deze sectie wordt verwacht dat er een voldoende uitgebreide en specifieke beschrijving van het toevoegingsmiddel wordt gegeven.

⚠ Analysecertificaten, verklaringen, specificaties enzovoort moeten voorzien zijn van een datum. *Deze documenten mogen niet ouder dan 3 jaar zijn.*

2.2.1. Beschrijving toevoegingsmiddel

- Volledige en eenduidige **naam van het toevoegingsmiddel**.
- **Categorie en registratienummer** uit de bestaande registratie of een voorstel voor de classificatie.
- Nummers van aanwezige **EFSA-opinies**, als het toevoegingsmiddel al eerder door EFSA beoordeeld is geweest.
- Elke **andere vergunning** als diervoeder- of voedseladditief, diergeneesmiddelen of andere soorten vergunningen van de werkzame stof moet worden gespecificeerd.
- **Vorm van het product** (poeder, granulaat, oplossing, suspensie, enz.) en **bedoelde toediening** (voer of water).
- **Identiteit en samenstelling** van het hele toevoegingsmiddel: de werkzame stof(fen)/middelen en alle andere bestanddelen van het additief moeten worden vermeld. Geef de concentratie of hoeveelheid van de werkzame stof en het gewichtsandeel van alle bestanddelen (**tot 100%**) in het eindproduct (zie voor meer informatie 2.2.1.1 en 2.2.1.2 in Bijlage II van [Verordening \(EG\) nr. 429/2008](#)). Let bij op het volgende:
 - **Voor micro-organismen:** het aantal cellen of sporen, uitgedrukt als CFU per gram.
 - **Voor gemodificeerde (productie)organismen:** gedetailleerde beschrijving van de afkomst van het organisme en de aard van de modificatie.
 - **Voor enzymen:** elke aangegeven activiteit moet worden beschreven en het aantal eenheden van elke activiteit in het eindproduct.

- Als het actieve bestanddeel van het additief een **mengsel van stoffen** is, geeft u voor elke stof duidelijk aan wat het is (en hoeveel er van is). Ook moet u de verhoudingen in de mengsel vermelden.
- **Andere mengsels**, bijvoorbeeld plantenextracten, moeten duidelijk worden omschreven en de stoffen die zorgen voor de werking van het mengsel en/of de belangrijkste bestanddelen moeten worden benoemd. Er wordt verwacht dat alle redelijke inspanningen worden geleverd om de samenstelling van het mengsel zo volledig mogelijk te documenteren. De bestanddelen, inclusief eventuele zorgwekkende stoffen, moeten volledig en naar redelijkheid worden beschreven. Onderbouw dat het product, afkomstig van de betreffende planten(delen) niet in enige wetgeving als verboden product wordt aangemerkt. Extracten, tincturen en andere bewerkte vormen worden over het algemeen gezien als toevoegingsmiddel. Als het volledige plantendelen zijn worden ze doorgaans als voedermiddel beschouwd. De veiligheid moet worden aangetoond.

2.2.2. Afwezigheid van verontreinigingen

Informatie over chemische verontreinigingen (zware metalen) moet altijd aangeleverd worden. Informatie over microbiële verontreinigingen moet worden aangeleverd voor micro-organismen (probiotica), fermentatie producten, plantaardige producten en dierlijke producten. Stoffen met toxische of andere ongewenste eigenschappen die niet opzettelijk zijn toegevoegd en niet bijdragen aan de activiteit van het additief, moeten door de aanvrager geïdentificeerd en gekwantificeerd worden. Dit kan door middel van een analysecertificaat of de productspecificaties. Bij afwezigheid van verontreinigingen kan verwezen worden naar deze analyse.

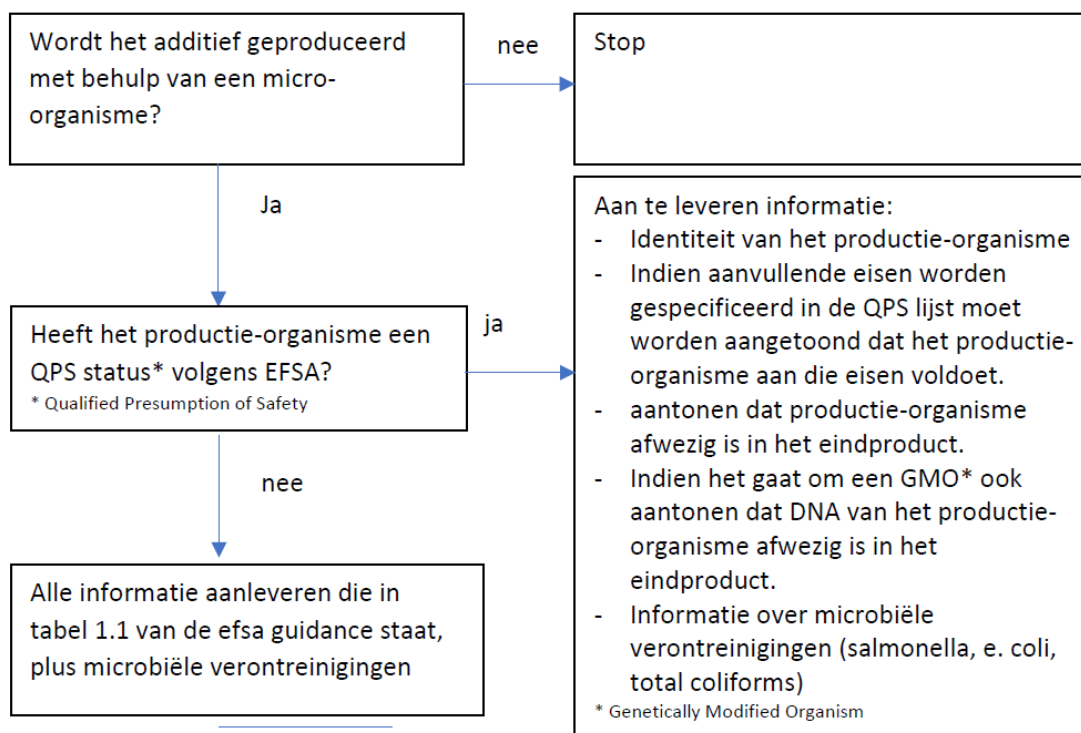
2.2.3. Micro-organismen (probiotica) en productieorganismen (fermentatieproducten)

Micro-organismen kunnen aanwezig zijn in producten, zoals probiotica. Ze kunnen ook gebruikt zijn als productie-organisme, bijvoorbeeld voor de productie van enzymen of aminozuren. De beslisboom in figuur 1 geeft aan welke informatie moet worden aangeleverd voor fermentatieproducten. Deze informatie wordt ook in de tekst uitgelegd.

- **Naam van het (productie)organisme:** de naam en taxonomische classificaties van het (productie)organisme.
- **QPS status:** Een "Qualified Presumption of Safety" (QPS) status is het resultaat van een voorbeoordeling die de veiligheidsaspecten voor mensen, dieren en het milieu behandelt. Tijdens dit proces beoordeelt EFSA de taxonomische identiteit van het micro-organisme, het bijbehorende kennisdomein en mogelijke veiligheidsrisico's. Micro-organismen die niet goed gedefinieerd zijn, voor welke enkele veiligheidsrisico's zijn geïdentificeerd of voor welke het niet mogelijk is om te concluderen of ze een veiligheidsrisico voor mensen, dieren of het milieu vormen, worden niet geschikt geacht voor QPS-status en moeten een volledige veiligheidsbeoordeling ondergaan. Check [hier](#) of de aangevraagde stam op de QPS lijst (Appendix E Updated list of QPS recommended biological agents) staat.
 - **Wel QPS: Voldoet het (productie)organisme aan eisen vermeld onder de QPS kwalificaties?**
Zodra u de stam in de tabel hebt gevonden, zoekt u naar de kwalificaties (Qualification 1,2,3..). Micro-organismen hebben alleen de QPS-status als aan deze kwalificaties is voldaan. Om de QPS-status te onderbouwen, moet deze informatie ook worden ingediend.

- **Niet QPS: Toon aan dat het (productie)organisme veilig is**
Als micro-organisme geen QPS status heeft, moet alle informatie volgens de EFSA Guidance worden aangeleverd (zie Tabel 1 van [EFSA Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms](#)). Het protocol dat wordt gebruikt voor de routinematige screening van productiebatches op verontreinigingen en onzuiverheden moet worden beschreven. In geval van producten, die door schimmels zijn geproduceerd, zijn mycotoxinen van belang; bij bacteriën gaat het om bacteriële toxinen.
- **Voor fermentatieproducten** dient aanvullend de afwezigheid van productieorganismen in het additief te worden aangetoond.
- **Voor fermentatieproducten geproduceerd door een genetisch gemodificeerd organisme** dient aanvullend afwezigheid van het productieorganisme **en** recombinante DNA van het productieorganisme te worden aangetoond (zie [EFSA Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms](#)).

Figuur 1. Beslisboom voor de informatie die nodig is voor beoordeling van productieorganismen (gebaseerd op [EFSA Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms](#)).



2.3. Algemene informatie over de proef

Voor een goed beeld van de proef moet deze informatie kort en duidelijk ingevuld worden:

- wettelijke basis: of de aanvraag voldoet aan [Verordening \(EG\) nr. 1831/2003](#) (o.a. product, doel, dossiervorming, enz.);
- doel van de proef;
- doeldier (soort, leeftijd, geslacht enz.);

- inhoud en opzet (is het een wetenschappelijke proef, bijv. negatieve controle, proefopzet en dosering, enz.);
- duur van de proef in dagen;
- periode waarvoor u een toestemming wilt aanvragen: vul hier de periode in waarvoor u een toestemming wilt aanvragen. De te verlenen toestemming vervalt na de opgegeven periode of in geval van afronding van de proef vóór dat tijdstip, 7 dagen na die afronding.
Is de periode waarvoor u een toestemming wilt aanvragen langer dan 12 maanden? Motiveer dan waarom de aangevraagde toestemmingsperiode langer dan 12 maanden is. Geef geplande startdatum zo precies mogelijk aan;
- U bent als aanvrager verplicht het Bureau Diergeneesmiddelen tenminste 14 dagen voor aanvang van de proef een notificatie te sturen met de exacte start- en einddatum van de proef, omdat deze mogelijk afwijkt van de geplande startdatum van de proef. De startdatum is de dag waarop de dieren het proefvoer krijgen en de einddatum de dag waarop gestopt wordt met voeren. De aanvoer en afvoer van de dieren kan op een ander moment gebeuren. U geeft dit door in verband met het uitvoeren van een eventuele toetsing door de NVWA. Deze toetsing is bedoeld om vast te stellen of de proeven volgens de voorwaarden worden uitgevoerd. U kunt starten met het uitvoeren van de proef op de in de notificatie aangegeven datum. U hoeft deze eventuele toetsing niet af te wachten. De notificatie stuurt u per e-mail aan diervoeders@cbg-meb.nl.

2.4. Inhoudelijke aspecten van de proef

2.4.1. Productie en verwerking proefvoer

Proefvoerproductie

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

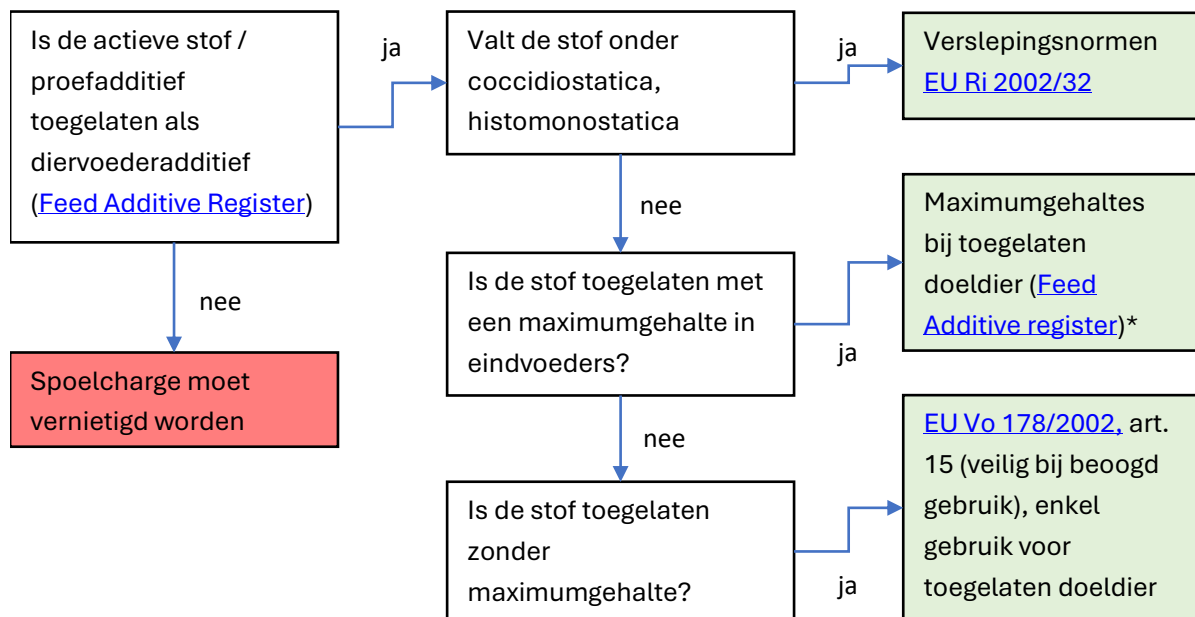
Het diervoederbedrijf moet volgens de Hygiëneverordening ([Verordening \(EG\) nr. 1831/2003](#)) over de juiste registratie/erkenning beschikken. Bij bijzondere gevallen gelden er aanvullende eisen. Omdat deze Verordening een breed bereik heeft kunnen er in sommige gevallen ook eisen worden gesteld aan andere typen (productie)locaties (bijv. de productie van een premix of de 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.). Meer informatie over versleping is te vinden op de pagina [NVWA-versleping](#).

Indien de productielijn gespoeld wordt om versleping te verminderen, beschrijf hoe er gespoeld wordt en wat de bestemming van de spoelcharge is. Gebruik hiervoor het schema in figuur 2.

Figuur 2. Schema voorwaarden verwerking spoelcharges bij proefontheffing diervoederadditief.

Uitgangspunt: alleen wanneer de actieve stof al voor een ander doeldier, in een andere concentratie, of anderszins al een toelating heeft, kan de spoelcharge onder voorwaarden worden gebruikt buiten de dierproef. Het product waarin de spoelcharge is verwerkt moet voldoen aan de normen benoemd in groene vakken en overige vigerende wet- en regelgeving.



* Bij verwerking van de spoelcharge moet getoetst worden of het additief is toegelaten voor het doeldier en moet rekening gehouden worden met het maximum gehalte wat geldt voor het totaalrantsoen van dit doeldier.

Toelichting schema

Indien de aanvrager de spoelcharge wil (laten) verwerken in diervoeder, dient het proefadditief in de EU toegelaten te zijn en het product waarin het spoelcharge is verwerkt te voldoen aan de eisen in de rechterkant van het schema (groene blokken). Voor EU- toegelaten diervoederadditieven is reeds een uitgebreide veiligheidsbeoordeling gedaan door EFSA. Daarom wordt in het groene gedeelte van het schema aangesloten bij de reeds bestaande normen. Hier geldt dat een spoelcharge met een toegelaten additief verwerkt mag worden in een voeder waarin dit additief is toegelaten, onder de eisen die daarvoor gelden (o.a. normen, homogeniteit, declaraties en voorzorgsmaatregelen).

Indien het proefadditief niet in de EU toegelaten is, dan dient de spoelcharge aantoonbaar te worden gelabeld als niet geschikt voor dierlijke en menselijke consumptie en te worden vernietigd. Het doel hiervan is dat wordt voorkomen dat het niet in de EU toegelaten additief terugkomt in de voedselketen of het milieu.

Vernietiging houdt in dat de spoelcharge moet worden verbrand of afgevoerd naar een technische bestemming buiten de diervoederketen (biogas productie, brandstof), mits hoofd- of bijproducten

buiten de voedselketen of het milieu blijven. Het gebruik van de spoelcharges voor productie van diervoeder (-middelen, bijv. DDGS) of bemestingsmateriaal (digestaat) is uitdrukkelijk niet toegestaan.

Voor inzameling van proefdiervoederrestanten gelden dezelfde eisen als artikel 18 van [Verordening \(EU\) 2019/4](#).

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 zover 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.

Dosering en hoeveelheid additief

In dit onderdeel wordt een volledige en duidelijke berekening van de benodigde hoeveelheid additief verwacht. Geef aan welke voeropname in de berekeningen wordt gebruikt, evenals de rechtvaardiging voor de reservehoeveelheid toevoegingsmiddel en proefvoer.

Deze tabel kan eventueel als een bijlage toegevoegd worden:

Treatment	Description	# animals	Experiment duration, days	Dose			Required amount of test feed				Dosage per test feed mg/head/d	Required amount of additive		
				mg/kg DMI	mg/d	g/d	Intake, kg/head/d	Total, kg	Margin (10%)	Total, kg		mg/kg product	mg/head/day	Total,mg
1	Control													
2	2x													
3														
4														
5														
	Total													

Assumptions:

2.4.2. 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.

2.4.3. Veiligheid doeldier

Voor bepaalde additieven wordt de veiligheid voor de doeldieren als vanzelfsprekend aangenomen, zonder dat specifieke informatie nodig is (zie [EFSA Guidance, Sectie 2](#)). Voor andere additieven kan de veiligheid voor de doeldieren worden beoordeeld door middel van uitgebreide literatuuronderzoeken naar studies over doeldieren, toxiciteitsgegevens (bestaande of nieuwe) uit herhaalde doseringsstudies bij laboratoriumdieren of tolerantiestudies bij doeldieren.

In deze sectie wordt verwacht dat bij het bepalen van de dosering alle mogelijke risico's voor de doeldier worden overwogen (dosering, verontreiniging enz.).

Onderbouw de gekozen dosering in de proef met de literatuurgegevens (bijv. NOAEL en BMDL) of de resultaten uit andere studies. Gebruik de informatie in de [EFSA Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species](#) en/of de [FACTS tool](#) (The Feed Additives maximum safe Concentration in feed for Targets Species) om een veilige dagelijkse concentratie in het voer voor de doeldieren af te leiden door een onzekerheidsfactor toe te passen (standaard 100 om intra- en intersoortvariatie te dekken).

2.4.4. Overige veiligheidsaspecten

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

Een challenge-test in dierproeven is een experiment waarbij dieren kunstmatig worden blootgesteld aan een specifiek micro-organisme (vaak pathogeen), om de respons van het dier te observeren en de veiligheid of effectiviteit van een bepaalde behandeling, additief of product te beoordelen. Dergelijke testen zijn bijvoorbeeld een vereiste bij de werkzaamheidstests voor coccidiostatica.

Beschrijf hoe de veiligheid voor mens, dier en milieu wordt gewaarborgd bij de challenge.

Op moment dat er een challenge met een pathogeen organisme wordt uitgevoerd dan is het mogelijk dat na indiening van dit formulier nog een aanvullende vragenlijst opgestuurd wordt, indien blijkt dat er onvoldoende informatie aangeleverd is om de challenge goed te kunnen beoordelen.

2.4.5. Bestemming dieren en dierlijke producten en restant proefvoer

Wachttermijnen

De mogelijkheid van residuvorming in dierlijke producten (vlees, melk, eieren), die vanuit de proef voor consumptie worden gebruikt moet worden beschreven. Er moet duidelijk beschreven worden of residuen van het toevoegingsmiddel verwacht worden in de dierlijke producten die beschikbaar komen voor consumptie en zo ja hoe hoog het gehalte in de dierlijke producten naar verwachting is. Dit kan bijvoorbeeld door middel van residustudies in vlees, melk en/of eieren. Ook kan beschreven worden hoe de stof zich in het doeldier gedraagt (denk daarbij aan absorptie, distributie, metabolisme en uitscheiding).

Daarnaast moet worden beschreven wat de mogelijke negatieve effecten zijn van de stof in mensen, en bij welke blootstellingsniveaus deze effecten kunnen optreden.

Op basis van al deze informatie kan worden geconcludeerd of een wachttermijn noodzakelijk is.

Als resultaat moeten duidelijk beargumenteerde wachttermijnen worden voorgesteld.

Restant proefvoer en toevoegingsmiddel

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

Beschrijf de methode waarmee het proefvoer wordt vernietigd. Een proefvoer met bijvoorbeeld een levend micro-organisme (bijvoorbeeld probiotica) moet op een andere manier worden vernietigd dan

een proefvoer dat enzymen bevat. Wanneer een proefvoer niet op de juiste manier wordt vernietigd kan dit van invloed zijn op de veiligheid/gezondheid van andere dieren, mensen en de omgeving.

2.5. Bijlagen en vertrouwelijke informatie

- Mocht u voor het beantwoorden van een vraag willen verwijzen naar een bijlage, dan graag aangeven naar welke bijlage u verwijst. Geef de bijlage een naam en nummer die de inhoud van de bijlage duidelijk weergeeft. Voeg de bestanden nooit als *zip toe. Bij het doorsturen van de aanvraag na het invullen worden alle bijlagen gearchiveerd.
- Mocht u aanvullende informatie willen leveren bij de aanvraag, bijvoorbeeld een aanbiedingsbrief, dan kunt u deze toevoegen in deze sectie.
- 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.
- 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.
- U kunt bij het Bureau Diergeneesmiddelen een Secure transfer link voor de leverancier aanvragen. Onder het kopje 'vertrouwelijke informatie' kunt u dit aangeven.

2.6. Contactpersoon en ondertekening

Hier vult u de gegevens in en verklaart u dat u de aanvraag naar waarheid hebt ingevuld. Als aanvrager bent u persoonlijk verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van alle onderdelen van de proef.

3. Slotopmerking

Zorg ervoor dat u het formulier volledig en nauwkeurig invult om vertragingen in de verwerking van uw aanvraag te voorkomen.

Het aanvraagformulier maakt onderdeel uit van de beschikking (het besluit) over de proefneming met het additief.

Daarnaast voert de NVWA op basis van de gegevens in de laatst ingediende versie van het aanvraagformulier de fysieke inspecties (toetsingen) uit. Onvolledige of onjuiste informatie kan daarom leiden tot vertraging, aanvullende vragen of een onjuiste beoordeling van uw aanvraag.

Het Bureau Diergeneesmiddelen streeft ernaar om uw aanvraag af te ronden binnen 8 weken nadat de aanvraag compleet is. Mocht dit nodig zijn dan kan de beslistermijn 1 keer met een redelijke termijn (normaal is 6 weken) verlengd worden. Is dit het geval, dan zullen wij u binnen de beslistermijn op de hoogte stellen van dit besluit tot verlenging van de beslistermijn. Zorg er daarom voor dat u uw aanvraag ruim voor aanvang van de proef indient. Op moment dat u om aanvullende informatie wordt gevraagd, stopt deze termijn. Het is daarom belangrijk om aanvullende informatie volledig en snel aan te leveren. Zo voorkomt u dat uw aanvraag onnodig lang duurt. Voor de behandeling van deze aanvraag worden beoordelingskosten conform artikel 59, lid 1 van de [Regeling diervoeders 2012](#) bij u in rekening gebracht. Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met ons via diervoeders@cbg-meb.nl.

4. Wijzigingenoverzicht

Belangrijkste wijzigingen in versie 1.2 ten opzichte van versie 1.1 d.d. 11 maart 2025:

- De algemene invulinstructie zoals ook opgenomen in het aanvraagformulier zelf, is opgenomen in de invulinstructie. Dit omdat de invulinstructie ook in het Engels beschikbaar is;
- Opgenomen is dat als de Nederlandse aanvraag betrekking heeft op activiteiten in méér dan één EU Lidstaat, dan ontvangen wij graag de volledige aanvraag.
- Onder 2.3 de periode waarvoor u een toestemming wilt aanvragen, deze mag nu ook langer dan 12 maanden zijn. Is dit het geval dan moet hiervoor een argumentatie geleverd worden. Toegelicht is wat onder start en einddatum van de proef verstaan wordt;
- Onder 2.4 dosering en hoeveelheid additief, hier is in een voorbeeld tabel weergegeven hoe deze gegevens aangeleverd kunnen worden;
- De tekst onder wachttermijnen is verder verduidelijkt.