

# KI kann Antragstellung deutlich erleichtern

Mehr Effizienz und schnellere Bearbeitung der Dossiers

**Author Autor Dr. Regine Schreiner**

*Inhaberin, FEED AND ADDITIVES GmbH, München,  
regine.schreiner@feedandadditives.eu*



Dr. Regine Schreiner

Die Nutzung von künstlicher Intelligenz (KI) in europäischen Zulassungsverfahren für Futtermittelzusatzstoffe bietet einige Vorteile für die Antragsteller.

Wie KI die Bearbeitung von Dossiers erleichtern kann und wie die zeitliche Übertragung von Urheberrechten zum Schutz der Daten beitragen kann, zeigt dieser Beitrag auf.

Im April 2018 wurde die Transparenzverordnung (EU) 2019/1381 erlassen, die am 27. März 2021 in Kraft trat. Die Idee hinter dieser Verordnung war es, „die Transparenz der EU-Risikobewertung in der Lebensmittelkette zu erhöhen, die Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) verwendeten Studien zu stärken und die langfristige Nachhaltigkeit der EFSA durch eine Überprüfung ihrer Governance zu gewährleisten“. Die Europäische Bürgerinitiative „Glyphosat verbieten und Mensch und Umwelt vor giftigen Pestiziden schützen“ (2017) war die treibende Kraft hinter der Einführung dieser Verordnung. Dieses Regelwerk sollte Verbrauchern, Wissenschaftlern, Politikern, Nichtregierungsorganisationen, Behörden und der Industrie die Möglichkeit geben, die von den Antragstellern im Rahmen der Zulassungsverfahren für die von der EFSA bewerteten „regulierten Produkte“ vorgelegten wissenschaftlichen Daten in noch nie dagewesener Ausführlichkeit zu verfolgen. Zu den „geregelten Produkten“ gehören Futter- und Lebensmittelzusatzstoffe, Materialien mit Lebensmittelkontakt, Pestizide, neuartige und traditionelle Lebensmittel, Produkte im Zusammenhang mit biologischen Gefahren und Tierschutz sowie genetisch veränderte Organismen. Die EFSA hat diese Verordnung in weiteren Leitfäden, vor allem „EFSA’s Practical Arrangements concerning transparency and confidentiality – PAs“, interpretiert und ergänzt. Für den Antragsteller bedeutet dies, dass viele Informationen über sein neues Produkt von der EFSA proaktiv offengelegt werden, sobald der Antrag als gültig eingestuft wird, d. h. während der wissenschaftlichen Bewertung. Dazu gehört, dass das

# AI can make applications easier

More efficiency and faster processing of dossiers

The use of artificial intelligence (AI) in European authorization procedures for feed additives offers several advantages for applicants. This article shows how AI can facilitate the processing of dossiers and how the temporal transfer of copyrights can contribute to the protection of data.

In April 2018, the Transparency Regulation (EU) 2019/1381 was issued, which came into force on 27 March 2021. The idea behind this regulation was to ‘increase(s) the transparency of the EU risk assessment in the food chain, strengthen(s) the reliability, objectivity and independence of the studies used by the European Food Safety Authority (EFSA) and ensure(s) the long-term sustainability of EFSA by revisiting its governance.’ The European Citizens’ Initiative “Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides” (2017) was the driving force behind the introduction of this regulation. This set of rules was intended to give consumers, scientists, politicians, non-governmental organisations, authorities and industry the opportunity to follow up scientific data submitted by applicants during the authorisation procedures for ‘regulated products’ evaluated by EFSA in unprecedented detail. ‘Regulated products’ include feed and food additives, food contact materials, pesticides, novel and traditional foods, products related to biohazards and animal welfare as well as genetically modified organisms. EFSA interpreted and amended this Regulation in further guidance documents above all “EFSA’s Practical Arrangements concerning transparency and confidentiality – PAs”. For the applicant, this means that a great deal of information about his new product is pro-actively disclosed by EFSA as soon as the application is marked as valid, i.e.

during scientific assessment. It involves that the complete application dossier (preliminary non-confidential version and final confidential version), its dossier sections and annexes such as study reports or certificates of analysis, can be downloaded and searched through from the EFSA website (Open EFSA (europa.eu)). Downloading of the complete and zipped dossiers separately is mandatory if anybody wants to look up details – specific details cannot be searched directly in OPEN EFSA, i.e. direct meta-crawling over several dossier has not been possible yet. Only limited information may be requested to be treated as confidential by the applicant upon duly justified request and individual reasoning to the EFSA confidentiality team. This unit works independently from the EFSA scientific assessors.

Confidentiality requests may be submitted only for certain items, which are included in the closed positive list provid-

vollständige Antragsdossier (vorläufige nicht-vertrauliche Fassung und endgültige vertrauliche Fassung), seine Dossierabschnitte und Anhänge wie Studienberichte oder Analysebescheinigungen von der EFSA-Website (Open EFSA (europa.eu)) heruntergeladen und durchsucht werden können.

Das Herunterladen der vollständigen und gezippten Dossiers ist obligatorisch, wenn jemand Details nachschlagen möchte – spezifische Informationen können nicht direkt in OPEN EFSA gesucht werden, d.h. ein direktes Meta-Crawling über mehrere Dossiers ist bisher nicht möglich. Nur begrenzte Informationen können vom Antragsteller auf hinreichend begründeten Antrag und mit individueller Begründung beim Vertraulichkeitsteam der EFSA als vertraulich behandelt werden. Dieses Referat arbeitet unabhängig von den wissenschaftlichen Bewertern der EFSA. Anträge auf vertrauliche Behandlung können nur für bestimmte Punkte gestellt werden, die in der geschlossenen Positivliste im Anhang der Praktischen Vereinbarungen der EFSA über Transparenz und Vertraulichkeit – PAs aufgeführt sind. Für einen Antrag auf einen Futtermittelzusatzstoff sind dies möglichen Punkte in Übersicht 1

**Übersicht 1: Bei der Einreichung von unterstützenden wissenschaftlichen Daten und anderen zusätzlichen Informationen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003**

**Table 1: When submitting supporting scientific data and other supplementary information under Regulation (EC) No 1831/2003**

	Gegenstände, die vertraulich beantragt werden können/ Items that may be claimed confidential	Rechtsgrundlage, auf der der Antrag gestellt werden kann/Legal basis under which the request may be submitted
1	der Prüfplan für Studien zum Nachweis der Wirksamkeit eines Futtermittelzusatzstoffes im Hinblick auf die Ziele seiner vorgesehenen Verwendung gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003/the study plan for studies demonstrating the efficacy of a feed additive in terms of the aims of its intended use as defined in Article 6(1) of, and Annex I to Regulation (EC) No 1831/2003;	Article 18(3)(a) of Regulation (EC) No 1831/2003
2	Spezifikationen der Verunreinigungen des Wirkstoffs und der einschlägigen, vom Antragsteller intern entwickelten Analysemethoden, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben können/specifications of the impurities of the active substance and the relevant methods of analysis developed internally by the applicant, except for impurities that may have adverse effects on animal health, human health, or the environment;	Article 18(3)(b) of Regulation (EC) No 1831/2003
3	das Herstellungs- oder Produktionsverfahren, einschließlich der Methode und ihrer innovativen Aspekte, sowie andere technische und industrielle Spezifikationen, die mit dem Verfahren oder der Methode zusammenhängen, mit Ausnahme von Informationen, die für die Bewertung der Sicherheit relevant sind/the manufacturing or production process, including the method and innovative aspects thereof, as well as other technical and industrial specifications inherent to that process or method, except for information which is relevant to the assessment of safety;	Article 18(3) of Regulation (EC) No 1831/2003 (making reference to Article 39 of Regulation (EC) No 178/2002)
4	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller oder gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber/commercial links between a producer or importer and the applicant or the authorisation holder, where applicable;	
5	Geschäftsinformationen, die Aufschluss über Beschaffung, Marktanteile oder Geschäftsstrategie des Antragstellers geben/commercial information revealing sourcing, market shares or business strategy of the applicant;	
6	quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens, mit Ausnahme von Informationen, die für die Bewertung der Sicherheit relevant sind/quantitative composition of the subject matter of the request, except for information which is relevant to the assessment of safety;	
7	alle anderen personenbezogenen Daten mit Ausnahme/any other personal data except for (a) Name und Anschrift des Antragstellers/the name and address of the applicant; (b) die Namen der Autoren von veröffentlichten oder öffentlich zugänglichen Studien, die solche Anträge unterstützen, und/the names of authors of published or publicly available studies supporting such requests; and (c) die Namen aller Teilnehmer und Beobachter an Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses und der wissenschaftlichen Gremien, ihrer Arbeitsgruppen und sonstiger Ad-hoc-Gruppen, die zu dem betreffenden Thema tagen/the names of all participants and observers in meetings of the Scientific Committee and the Scientific Panels, their working groups and any other ad hoc group meeting on the subject matter.	Article 39e(1) of Regulation (EC) No 178/2002
8	personenbezogene Daten (Namen und Adressen) von Personen, die an Wirbeltierversuchen oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind./personal data (names and addresses) of individuals involved in testing on vertebrate studies or in obtaining toxicological information.	Article 39e(2) of Regulation (EC) No 178/2002

Übersicht angepasst aus dem Anhang der PA der EFSA Ver. 2- 18-01.2021/Table adapted from Annex of EFSA's PA Ver. 2- 18-01.2021

zusammengestellt. Abgesehen davon muss, wenn ein Antrag eine Veröffentlichung aus einer wissenschaftlichen Zeitschrift enthält, nur der Link zu dieser Veröffentlichung angegeben werden – so dass jeder Interessent diesen Zeitschriftenartikel mit dem richtigen Copyright erwerben kann.

Bei Anträgen für Futtermittelzusatzstoffe hat die Umsetzung dieser Transparenzvorschriften zu einem erheblichen Mehraufwand geführt – sowohl vor der Einreichung der Daten (für die individuelle Identifizierung, Begründung und Rechtfertigung jedes Vertraulichkeitsantrags in jedem Dokument) als auch nach der Einreichung für die Diskussion mit dem Team für die Bewertung der Vertraulichkeit bis zur Veröffentlichung der endgültigen, nicht-vertraulichen Fassung des Dossiers. Abgesehen von der Arbeitskraft, die sowohl beim Antragsteller als auch auf Seiten der EFSA gebunden wird, hat dies eine intensive gegenseitige Beobachtung der Wettbewerber aus der EU und aus Drittländern eingeleitet. Auch wenn die offengelegten Daten nicht sofort offiziell in anderen Dossiers wiederverwendet werden können, handelt es sich doch um eine unglaubliche und beispiellose Quelle firmeneigenen Wissens, die europäische Antragsteller bei einer transparenten EFSA-Bewertung vorweisen müssen.

In der Praxis haben zahlreiche Gespräche mit dem Vertraulichkeitsteam der EFSA zu der Erkenntnis geführt, dass nur zwei Arten von Vertraulichkeitsanträgen immer beachtet werden:

1. Persönliche Daten (siehe Übersicht 1 – 7,8);
2. Wenn der Datensatz bereits von einer dritten Partei kommerziell veröffentlicht wurde und der Antragsteller nicht der Inhaber der Urheberrechte ist (Zeitschriftenartikel);

Wenn eine andere Art von Vertraulichkeit beantragt wird, vertritt die EFSA in vielen Fällen den Standpunkt, dass diese Informationen möglicherweise „sicherheitsrelevant“ sind und daher nicht als vertraulich eingestuft werden können.

Seit 2021 werden Optionen getestet, um diese Herausforderungen zu bewältigen. Das Beratungsunternehmen Feed and Additives GmbH – das auf den Bereich der Regulierung von Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen spezialisiert ist – hat zwei innovative Optionen identifiziert:

- Automatische Redigierung und Erstellung von Rechtfertigungsberichten mithilfe einer anpassbaren, KI-gesteuerten Software (Knecon AG);
- Übergabe des Copyrights für einen Datensatz (nicht den Datensatz selbst) an einen Dritten (4ReValue GmbH);

### Automatische Schwärzung

Die zunehmende Verfügbarkeit von Software-Assistenten, die künstliche Intelligenz (KI) nutzen, verspricht ein noch nie dagewesenes Potenzial zur Steigerung der Effizienz bei der Erstellung und Bearbeitung von Dossiers. Während die Identifizierung und Extraktion von Informationen aus einem Dokument über Nacht für eine breite Masse zugänglich geworden ist, gehen die Anforderungen von Organisationen, die Dossiers für regulierte Produkte bearbeiten, weit darüber hinaus.

Persönlich identifizierbare Informationen (PII) wie der Name eines Autors müssen in ihrem Kontext verstanden, im Dokument gekennzeichnet und entsprechend begründet werden – zum Beispiel: „Ist die referenzierte Studie mit dem Autor öffentlich zugänglich oder nicht?“ oder: „Gehört diese Adresse zu einem Lieferanten von Wirbeltieren oder ist sie der Sponsor der Studie?“ Außerdem müssen die Metadaten aus den Dokumenten entfernt und neue Dokumente als Teil des Einreichungspakets erstellt werden (z. B. die vorläufige, nicht-vertrauliche Version).

Um das versprochene Potenzial der neuen Technologien zu nutzen, müssen digitale Lösungen die oben beschriebenen Anforderungen erfüllen. Im Vergleich zu generischen Lösungsansätzen wie ChatGPT von OpenAI oder Copilot von Microsoft ist die in Europa entwickelte Compliance-Suite der Knecon AG besser geeignet, die hohen Anforderungen von Unternehmen in regulierten Branchen

ed in the Annex of EFSA's Practical Arrangements concerning transparency and confidentiality – PAs. For an application for a feed additive, these possible points are summarized in table 1.

Apart from this, if an application includes a publication from a scientific journal, only the link to this publication needs to be provided – so that any interested party is able to purchase this journal article with the proper copyright.

For feed additive applications, the implementation of these transparency rules has led to significantly more work – both before submission of the data (for individual identification, reasoning and justification of each confidentiality request in each document) and after submission, for discussion with the confidentiality assessment team until the final non-confidential version of the dossier is published. Apart from that (the workforce which is bound at the applicant's and also at EFSA's side), it has initiated intense mutual observation of competitors from within EU and third countries. Even if the disclosed data can not immediately be officially re-used in other dossiers, it is still an incredible and unprecedented source of in-house knowledge which European applicants have to display when applying in a transparent EFSA assessment.

In practice, numerous discussions with the EFSA confidentiality team have led to the insight, that only two types of confidentiality requests are always respected:

1. Personal data (see table 1 – 7,8);
2. When the dataset is already commercially published by a third party and the applicant is not the owner of the copyright (journal articles);

If any other type of confidentiality is asked for, then – in many cases – EFSA has the position, that this information may be “safety relevant” and can therefore not be claimed confidential.

Since 2021 options have been tested to alleviate these challenges. The consultancy Feed and Additives GmbH – which is specialized in the area of feed and feed additive regulatory affairs - has identified two innovative options:

- Automatic redaction and justification report creation with the help of customizable, AI driven software (Knecon AG);
- Hand over the copyright for a data set (not the data set itself) to a third party temporarily (4ReValue GmbH);

### Automatic redaction

The increasing availability of software assistants using artificial intelligence (AI) promises an unprecedented potential for increasing efficiency in preparing and processing dossiers. While the identification and extraction of information from a document has become accessible to a broad mass overnight, the requirements of organizations that process dossiers for regulated products go far beyond that.

Personal identifiable information (PII) such as an author's name must be understood in its context, marked in the document and justified accordingly – for example: “Is the referenced study with the author publicly available or not?” or “Is this address associated with a supplier of vertebrate animals or is it the study sponsor?” In addition, metadata must be removed from the documents and new documents must be created as part of the submission package (e.g. the preliminary, non-confidential version).

To leverage the promised potential of emerging technologies, digital solutions must meet the requirements described above. Compared to generic approach solutions such as OpenAI's ChatGPT or Microsoft's Copilot, Knecon

ag's compliance suite, engineered in Europe, is better suited to meet the ambitious requirements of organizations in regulated industries. Knecon's products can be tailored to individual organizational requirements and ensure compliance in handling such sensitive information.

RedactManager (redactmanager.com) automatically analyses a document, regardless of its language, and recognizes its structure (chapters, tables, signatures, etc.) like a human. It then identifies and highlights sensitive information such as personal data or confidential business information (CBI) in the document. Based on the context in which the information is found, RedactManager marks the information for redaction, including a justification and a reference to the relevant legal basis.

The document editor structures the sensitive information so that even documents with hundreds of pages can be reviewed efficiently. With the collaboration features, case managers can coordinate a team of redactors and reviewers. Once the document is approved, RedactManager automatically creates a marked and a redacted version of the document along with a justifications report that provides detailed information on each redaction (e.g. document name, page number, excerpt, containing section, etc.). The integrated knowledge base learns from both, the review and approval of the documents hence further increases efficiency for future dossiers.

Companies submitting dossiers for plant protection products to EFSA report an 90% increase in quality and productivity. This means that the same dossier is completed in much less time, with much fewer errors and with much less manual work.

### Reversible copyright handover

The 4ReValue GmbH is about to launch a publishing house where copyright for individually sponsored studies can be temporarily outsourced, so that also safety relevant studies have a chance to be treated as confidential - based on their externalized copyright. This option is already existing today for published studies in scientific journals. In case a published paper supports your application, EFSA cannot insist on disclosing this publication. Therefore, the applicant only has to inform EFSA and the interested public parties, where this data set is available for purchase (publicly available).

The 4ReValue Journal will soon offer the possibility to interested applicants to publish an abstract (exposé) of a full, EFSA compliant data set (e.g. a full study report of an efficacy study) and to offer it for sale - just as regular journals do with their publications. However, the price will be orientated towards the real value (costs) of the study. With this approach, both data protection and potential data sharing will be enabled. Data sharing is something which is strongly encouraged by further EU authorities - such as ECHA - anyways.

These are current examples how consultants and applicants try (or could try) to cope with the challenges of an ambitious European Regulation and an even more ambitious interpretation of it by EFSA. Apart from this, it is vital to understand that all processes undergo constant changes and adaptations - both technically and per constant EFSA guidance updates.

References are available on request.

zu erfüllen. Die Produkte der Knecon AG können auf die individuellen Bedürfnisse von Unternehmen zugeschnitten werden und stellen die Compliance im Umgang mit solch sensiblen Informationen sicher.

RedactManager (redactmanager.com) analysiert automatisch ein Dokument, unabhängig von dessen Sprache, und erkennt dessen Struktur (Kapitel, Tabellen, Unterschriften usw.) wie ein Mensch. Anschließend identifiziert und markiert er sensible Informationen wie persönliche Daten oder vertrauliche Geschäftsinformationen (CBI) im Dokument. Basierend auf dem Kontext, in dem die Informationen gefunden werden, markiert RedactManager die Informationen für die Schwärzung, einschließlich einer Begründung und eines Verweises auf die relevante Rechtsgrundlage.

Der Dokumenteneditor strukturiert die sensiblen Informationen so, dass selbst Dokumente mit Hunderten von Seiten effizient geprüft werden können. Mit den Funktionen zur Zusammenarbeit können Fallmanager ein Team von Redakteuren und Prüfern koordinieren. Nach der Freigabe des Dokuments erstellt RedactManager automatisch eine markierte und eine geschwärzte Version des Dokuments sowie einen Rechtfertigungsbericht mit detaillierten Informationen zu jeder Schwärzung (z. B. Dokumentname, Seitenzahl, Auszug, enthaltender Abschnitt usw.). Die integrierte Wissensdatenbank lernt sowohl aus der Überprüfung als auch aus der Genehmigung der Dokumente, was die Effizienz künftiger Dossiers weiter erhöht.

Unternehmen, die Dossiers für Pflanzenschutzmittel bei der EFSA einreichen, berichten von einer 90-prozentigen Steigerung der Qualität und Produktivität. Das bedeutet, dass dasselbe Dossier in kürzerer Zeit, mit weniger Fehlern und mit weniger manueller Arbeit fertiggestellt wird.

### Reversible Urheberrechtsübergabe

Die 4ReValue GmbH gründet derzeit einen Verlag, in dem das Urheberrecht für individuell geförderte Studien vorübergehend ausgelagert werden kann, sodass auch sicherheitsrelevante Studien eine Chance haben, als vertraulich behandelt zu werden - auf der Grundlage ihres ausgelagerten Urheberrechts. Diese Möglichkeit besteht bereits heute für publizierte Studien in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Falls eine veröffentlichte Arbeit Ihren Antrag unterstützt, kann die EFSA nicht auf der Offenlegung dieser Veröffentlichung bestehen. Der Antragsteller muss daher lediglich die EFSA und die interessierte Öffentlichkeit darüber informieren, wo dieser Datensatz käuflich zu erwerben ist (öffentlich zugänglich). Das 4ReValue Journal wird interessierten Antragstellern demnächst die Möglichkeit bieten, eine Zusammenfassung (Exposé) eines vollständigen, EFSA-konformen Datensatzes (z.B. einen vollständigen Studienbericht einer Wirksamkeitsstudie) zu veröffentlichen und zum Kauf anzubieten - so wie es auch reguläre Zeitschriften mit ihren Publikationen tun. Der Preis wird sich jedoch an dem tatsächlichen Wert (Kosten) der Studie orientieren. Mit diesem Ansatz werden sowohl der Datenschutz als auch eine mögliche gemeinsame Datennutzung ermöglicht. Die gemeinsame Nutzung von Daten wird von weiteren EU-Behörden - wie der ECHA - ohnehin stark gefördert.

Dies sind aktuelle Beispiele dafür, wie Berater und Antragsteller versuchen (oder versuchen könnten), die Herausforderungen einer ehrgeizigen europäischen Verordnung und einer noch ehrgeizigeren Auslegung dieser Verordnung durch die EFSA zu bewältigen. Abgesehen davon ist es wichtig zu verstehen, dass alle Prozesse ständigen Veränderungen und Anpassungen unterliegen - sowohl technisch als auch durch ständige Aktualisierungen der EFSA-Leitlinien.

Referenzen sind auf Anfrage erhältlich.