

Настоящий документ имеет исключительно рабочий характер, и учреждения не несут ответственности за его содержание

► **V** РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1831/2003 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 22 сентября 2003 г.,

по добавкам для использования в кормлении животных

(Текст с соответствиями ЕЕА)

(ОJ L 268, 18.10.2003, с. 29)

С поправками в следующих документах:

| | | Официальная Газета | | |
|--------------------|---|--------------------|------|-----------|
| | | № | стр. | дата |
| ► <u>M1</u> | Регламент Комиссии (ЕС) № 378/2005 от 4 марта 2005 г. | L 59 | 8 | 5.3.2005 |
| ► <u>M2</u> | Регламент Комиссии (ЕС) № 386/2009 от 12 мая 2009 г. | L 118 | 66 | 13.5.2009 |
| ► <u>M3</u> | Регламент (ЕС) № 596/2009 Европейского Парламента и Совета от 18 июня 2009 г. | L 188 | 14 | 18.7.2009 |

▼B

**РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО
ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА****(ЕС) № 1831/2003****от 22 сентября 2003 г.,****по добавкам для использования в кормлении животных****(Текст с соответствиями ЕЕА)**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор, учреждающий Европейское Сообщество, в частности, Статьи 37 и 152(4)(b) Договора,

Принимая во внимание предложение Комиссии⁽¹⁾,Принимая во внимание заключение Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам⁽²⁾,

В соответствии с консультацией Комитета регионов,

Действуя в соответствии с процедурой, установленной в Статье 251 Договора⁽³⁾,

Поскольку:

- (1) Продукция животноводства занимает очень важное место в сельском хозяйстве Сообщества. Удовлетворительные результаты зависят в широкой степени от использования безопасных кормопродуктов хорошего качества.
- (2) Свободное движение безопасных и полноценных продуктов питания и кормов является принципиально важным аспектом внутреннего рынка и в значительной степени способствует укреплению здоровья и благосостоянию граждан, а также соответствует их социально-экономическим интересам.
- (3) В осуществлении политики Сообщества следует обеспечивать высокий уровень охраны жизни и здоровья человека.
- (4) С целью охраны здоровья человека, здоровья животных и окружающей среды, перед размещением на рынке, применением или обработкой кормовых добавок в пределах Сообщества, они должны оцениваться с точки зрения их безопасности в соответствии с процедурой Сообщества. Поскольку питание для домашних животных не входит в цикл продуктов питания для человека и не оказывает общего воздействия на пахотные земли с точки зрения окружающей среды, целесообразно разработать отдельные положения по добавкам в питание для домашних животных.
- (5) Основной принцип продовольственного законодательства Сообщества, закрепленный в Статье 11 Регламента (ЕС) № 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 г., устанавливающего общие принципы продовольственного права, учреждающего Европейское агентство по безопасности продуктов питания и определяющего процедуру в вопросах безопасности продуктов питания⁽⁴⁾, заключается в том, что продукты питания и корма, импортируемые для размещения на рынке в пределах Сообщества, должны соответствовать надлежащим требованиям законодательства Сообщества, или же по меньшей мере удовлетворять условиям, признаваемым Сообществом, и равноценным этим требованиям. Следовательно, необходимо обеспечить соответствие добавок для использования в кормлении животных, импортируемых из третьих

⁽¹⁾ ОJ C 304 E, 30.10.2001, с. 327 и ОJ C 331 E, 31.12.2002, с. 308.

⁽²⁾ ОJ C 125, 27.5.2002, с. 69.

⁽³⁾ Заключение Европейского парламента от 3 июля 2002 г. (еще не опубликованное в Официальной Газете), Общая позиция Совета от 17 марта 2003 г. (ОJ C 113 E, 13.5.2003, с. 21), Решение Европейского Парламента от 2 июля 2003 г. (еще не опубликованное в Официальной Газете) и Решение Совета от 22 июля 2003 г.

⁽⁴⁾ ОJ L 31. 1.2.2002, с. 1.

стран, требованиям, равнозначным тем требованиям, которые применяются к добавкам, произведенным в Сообществе.

▼В

- (6) Мероприятия Сообщества, относящиеся к здоровью человека, здоровью животных и окружающей среде, должны основываться на принципе предосторожности.
- (7) В соответствии со Статьей 153 Договора, Сообщество обязано содействовать обеспечению права потребителей на информацию.
- (8) Опыт практического применения Директивы Совета 70/524/ЕЭС от 23 ноября 1970 г. относительно добавок в кормопродукты⁽¹⁾ показал, что необходимо пересмотреть все правила по добавкам с целью уделения внимания необходимости обеспечения более высокой степени охраны здоровья животных, человека и окружающей среды. Также необходимо принимать во внимание тот факт, что технологический прогресс и научное развитие привели к появлению новых видов добавок, например таких, которые используются при силосовании или в воде.
- (9) Настоящий Регламент также должен рассматривать смеси добавок, продаваемых конечному пользователю, и маркетинг и использование таких смесей должны находиться в соответствии с условиями, указанными в разрешении на каждую отдельную добавку.
- (10) Премиксы не следует рассматривать в качестве препаратов, входящих в определение добавок.
- (11) Базовый принцип в этой сфере состоит в том, что только добавки, одобренные в соответствии с процедурой, предусмотренной в настоящем Регламенте, могут размещаться на рынке, использоваться и обрабатываться в кормлении животных согласно условиям, указанным в разрешении.
- (12) Следует определить категории кормовых добавок с целью облегчения процедуры их оценки с целью выдачи на них разрешения. Аминокислоты, их соли и аналоги, а также мочевины и ее производные, которые в настоящее время рассматриваются в Директиве Совета 82/471/ЕЭС от 30 июня 1982 г. относительно ряда продуктов, используемых в кормлении животных⁽²⁾, следует рассматривать в качестве категории кормовых добавок и, соответственно, перевести из сферы действия этой Директивы в сферу действия настоящего Регламента.
- (13) Обеспечительные нормы, касающиеся заявлений на разрешение кормовых добавок, также должны принимать во внимание различные официальные требования по продуктивным и другим животным.
- (14) С целью обеспечения согласованной научной оценки кормовых добавок, такая оценка должна осуществляться Европейским агентством по продовольственной безопасности, созданным Регламентом (ЕС) № 178/2002. Заявления на разрешение следует дополнять исследованиями по остаточным веществам с целью надлежащей оценки установления предельно допустимого уровня остат-

⁽¹⁾ OJ L 270, 14.12.1970, с. 1. Директива с последними поправками в Регламенте (ЕС) № 1756/2002 (OJ L 265, 3.10.2002, с. 1).

⁽²⁾ OJ L 213, 21.7.1982, с. 8. Директива с последними поправками в Директиве 1999/20/ЕС (OJ L 80, 25.3.1999, с. 20).

⁽³⁾ OJ L 40, 11.2.1989, с. 27. Директива с поправками в Директиве 94/34/ЕС Европейского Парламента и Совета (OJ L 237, 10.9.1994, с. 1).

⁽⁴⁾ См. стр. 1 Официальной Газеты.

⁽⁵⁾ OJ L 184, 17.7.1999, с. 23.

⁽⁶⁾ OJ L 86, 6.4.1979, с. 30. Директива с последними поправками в Регламенте (ЕС) № 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, с. 36).

⁽⁷⁾ OJ L 64, 7.3.1987, с. 19. Директива с последними поправками в Директиве Комиссии 2001/79/ЕС (OJ L 267, 6.10.2001, с. 1).

⁽⁸⁾ OJ L 311, 28.11.2001, с. 1.

⁽⁹⁾ OJ L 125, 23.5.1996, с. 35. Директива с последними поправками в Регламенте (ЕС) № 806/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, с. 1).

⁽¹⁰⁾ OJ L 115, 4.5.1999, с. 32. Директива с последними поправками в Регламенте (ЕС) № 806/2003.

⁽¹¹⁾ OJ L 126, 13.5.1983, с. 23.

⁽¹²⁾ Директива Совета 95/69/ЕС от 22 декабря 1995 г., устанавливающая условия и договоренности для утверждения и регистрации некоторых предприятий и посредников, действующих в кормовом секторе, с поправками в Директивы 70/524/ЕЭС, 74/63/ЕЭС, 79/373/ЕЭС и 82/471/ЕЭС (OJ L 332, 30.12.1995, с. 15). Директива с последними поправками в Регламенте (ЕС) № 806/2003.

⁽¹³⁾ OJ L 224, 18.8.1990, с. 1. Регламент с последними поправками в Регламенте Комиссии (ЕС) № 1490/2003 (OJ L 214, 26.8.2003, с. 3).

⁽¹⁴⁾ См. стр. 24 Официальной Газеты.

⁽¹⁵⁾ OJ L 125, 23.5.1996, с. 10.

ков.

- (15) Комиссия должна разработать руководящие правила для выдачи разрешений на кормовые добавки в сотрудничестве с Европейским агентством по продовольственной безопасности. При разработке таких руководящих правил следует уделять внимание возможности экстраполяции результатов исследований по крупным видам на небольшие виды.
- (16) Необходимо также обеспечить упрощение процедуры выдачи разрешения на те добавки, которые успешно прошли процедуру разрешения на использование продуктов питания, предусмотренную в Директиве Совета 89/107/ЕЭС от 21 декабря 1988 г. по сближению законодательств государств-участников относительно пищевых добавок, разрешенных к использованию в пищевых

▼В

продуктах, предназначенных для потребления человеком⁽³⁾.

- (17) Признано, что только лишь оценка научного риска не может в некоторых случаях предоставить всю информацию, на которой следует основывать решения по управлению рисками, и следует на законном основании принимать в расчет другие факторы, относящиеся к рассматриваемому вопросу, в том числе факторы, касающиеся общества, экономики или окружающей среды, практической осуществимости контрольных проверок и благоприятного результата для животных или для потребителей животных продуктов. Следовательно, разрешение на добавку должно предоставляться Комиссией.
- (18) С целью обеспечения необходимого уровня защиты благосостояния животных и безопасности потребителя следует поощрять стремление заявителей к распространению разрешений на более мелкие виды посредством предоставления дополнительной охраны данных в течение одного года в дополнение к 10-летнему периоду охраны данных по всем видам, для которых добавка получила разрешение.
- (19) Полномочия по выдаче разрешений на кормовые добавки и определение условий их применения, а также ведения и публикации журнала разрешенных кормовых добавок следует возложить на Комиссию в соответствии с процедурой, благодаря которой обеспечивается тесное сотрудничество между государствами-участниками и Комиссией в рамках Постоянного комитета по продовольственному циклу и охране здоровья животных.
- (20) Необходимо ввести, в зависимости от конкретного случая, обязанность для владельца разрешения выполнять план послерыночного мониторинга с целью отслеживания и установления прямого или косвенного, немедленного, отсроченного или непредвиденного воздействия в связи с использованием кормовых добавок на здоровье человека или животного или на окружающую среду при помощи схемы отслеживания продукта, аналогичной той, которая уже применяется в других секторах, и сообразно требованиям по отслеживаемости, установленным в продовольственном праве.
- (21) С целью возможности учета технологического прогресса и научного развития необходимо регулярно пересматривать разрешения на кормовые добавки. Возможность такого пересмотра обеспечивается благодаря разрешениям ограниченного срока действия.
- (22) Следует вести журнал учета разрешенных кормовых добавок, включая информацию об отдельных продуктах и методы индикации. Неконфиденциальные данные должны предоставляться в распоряжение широкой публики.
- (23) Необходимо установить переходные правила с целью учета добавок, которые уже находятся на рынке и были разрешены в соответствии с Директивой 70/524/ЕЭС, и аминокислот, их солей и аналогов, мочевины и ее производных, разрешенных в настоящее время в соответствии с Директивой 82/471/ЕЭС, и средств силосования, а также добавок, по которым заявления на разрешение находятся в стадии рассмотрения. В частности, целесообразно установить, чтобы такие продукты могли оставаться на рынке только в том случае, если

заявления на их оценку были направлены на рассмотрение в Комиссию в пределах одного года после вступления в силу настоящего Регламента.

- (24) В настоящее время ряд добавок силосования реализуется и используется в Сообществе без разрешений, предоставляемых в соответствии с Директивой 70/524/ЕЭС. Признавая необходимость применения положений настоящего Регламента к таким веществам в связи с их характером и употреблением, целесообразно применять такие же переходные договоренности. Таким образом, появляется возможность получения информации по всем веществам, используемым в настоящее время, и составить их перечень, что позволило бы принять меры предосторожности в необходимых случаях по этим веществам, которые не удовлетворяют критериям, указанным в Статье 5 настоящего Регламента.

▼B

- (25) В своем заключении от 28 мая 1999 г. Научный руководящий Комитет заявил, что: «в отношении применения антимикробных средств в качестве стимуляторов роста применение средств, относящихся к классам, которые используются или могут использоваться в медицине человека или ветеринарной медицине (т. е. там, где имеется риск отбора по перекрестной резистентности к лекарствам, применяемым для лечения бактериальных инфекций), следует как можно скорее сокращать и в конечном итоге отменять их». Во втором заключении Научного руководящего комитета по антимикробной резистентности, принятом 10 и 11 мая 2001 г., подтверждалась необходимость предоставления достаточного времени для замещения этих антимикробных средств альтернативными продуктами: «Следовательно, процесс выведения из употребления должен планироваться и координироваться, поскольку поспешные действия могут иметь неблагоприятные последствия для здоровья животных».
- (26) Следовательно, необходимо установить дату, после которой использование антибиотиков, все еще разрешенных для использования в качестве стимуляторов роста, будет запрещено, с предоставлением достаточного времени для разработки альтернативных продуктов с целью замещения этих антибиотиков. Следует обеспечить запрет на дальнейшее разрешение использования антибиотиков в качестве кормовых добавок. В рамках выведения из употребления антибиотиков, используемых в качестве стимуляторов роста, и с целью обеспечения высокого уровня защиты здоровья животных, Европейскому агентству по продовольственной безопасности будет поручено сделать заключение относительно прогресса в разработке альтернативных средств и альтернативных методов управления, кормления, гигиены и т. д. до 2005 г.
- (27) Некоторые вещества с кокцидиостатическими и гистомоноостатическими эффектами должны рассматриваться в качестве кормовых добавок для целей настоящего Регламента.
- (28) Необходимо разработать подробное этикетирование продукта, поскольку это позволяет конечному пользователю делать осознанный выбор при полном информировании, уменьшает препятствия в торговле и облегчает справедливость торговых операций. В этом отношении в общем плане целесообразно, чтобы требования, применяемые к кормовым добавкам, примерно соответствовали требованиям к пищевым добавкам. Следовательно, целесообразно обеспечить упрощение требований по сведениям на этикетке для ароматизирующих соединений, аналогичных соединениям, применяемым к пищевым ароматизаторам; однако, это не должно осуществляться в ущерб возможности обеспечения отдельных требований по этикетированию при предоставлении разрешений отдельным добавкам.
- (29) Регламент (ЕС) № 1829/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 г. по генетически модифицированным продуктам питания и кормам⁽⁴⁾ устанавливает определенный порядок предоставления разрешений для размещения на рынке генетически модифицированных продуктов и кормов, в том числе кормовых добавок, состоящих из генетически модифицированных организмов, содержащих их или произведенных из них. Поскольку задачи указанного Регламента отличаются от целей и задач настоящего Регламента, кормовые добавки должны пройти дополнительную процедуру разрешения в дополнение к предшествующей процедуре перед их размещением на рынке.
- (30) Статьи 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002 устанавливают процедуры для принятия срочных мер в отношении кормов, произведенных в Сообществе, или импортируемых из третьих стран. Они обеспечивают осуществление таких мер в ситуации, когда корм может представлять серьезный риск для здоровья чело-

века, здоровья животного или окружающей среды, и когда такой риск не может быть удовлетворительно ограничен при помощи мер, принимаемых соответствующим государством-участником.

- (31) Меры, необходимые для практического осуществления настоящего Регламента, должны приниматься в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС

▼В

от 28 июня 1999 г., устанавливающим процедуры для осуществления исполнительных полномочий, возложенных на Комиссию⁽⁵⁾.

- (32) Государства-участники должны разработать правила по штрафным санкциям, применяемым к нарушениям настоящего Регламента, и обеспечить их исполнение. Эти штрафные санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывать сдерживающее воздействие.
- (33) Директива 70/524/ЕЭС отменяется. Однако, положения по этикетированию, применяемые к комбикормам, включающим в себя добавки, должны сохраняться в действии до пересмотра Директивы Совета 79/373/ЕЭС от 2 апреля 1979 г. по реализации комбикормов⁽⁶⁾.
- (34) Руководящие принципы, направленные государствам-участникам для предоставления заявочной документации, содержатся в Директиве Совета 87/153/ЕЭС от 16 февраля 1987 г., устанавливающей руководящие принципы для оценки добавок при кормлении животных⁽⁷⁾. Проверка соответствия документов возлагается на Европейское агентство по продовольственной безопасности. Следовательно, необходимо отменить Директиву 87/153/ЕЭС. Однако, дополнение будет оставаться в силе до принятия исполнительных правил.
- (35) Необходим переходный период с целью недопущения разрывов или дезорганизации в использовании кормовых добавок. Следовательно, вплоть до применения норм и правил настоящего Регламента, уже разрешенные вещества должны оставаться на рынке и использоваться в соответствии с условиями текущего законодательства,

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ

ГЛАВА I

СФЕРА ДЕЙСТВИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Статья 1

Сфера действия

1. Цель настоящего Регламента заключается в создании процедуры Сообщества для разрешения размещения на рынке и использования кормовых добавок, и установление правил для надзора и этикетирования кормовых добавок и премиксов с целью разработки основы для обеспечения высокого уровня защиты здоровья человека, здоровья и благополучия животных, окружающей среды и интересов пользователей и потребителей в области кормовых добавок при обеспечении эффективного функционирования внутреннего рынка.

2. Настоящий Регламент не применяется к:

- (a) технологическим добавкам;
- (b) ветеринарным лечебным продуктам, согласно определению в Директиве 2001/82/ЕС⁽⁸⁾, за исключением кокцидиостатов и гистомоноостатов, применяемых в качестве кормовых добавок.



Статья 2

Определения

1. Для целей настоящего Регламента применяются определения «корм», «кормо-продукт», «кормовой сектор», «оператор кормового сектора», «размещение на рынке» и «отслеживаемость», принятые в Регламенте (ЕС) № 178/2002.

2. Применяются также следующие определения:

- (a) «кормовые добавки» означают вещества, микроорганизмы или препараты, кроме кормовых материалов и премиксов, специально добавленные к корму или воде с целью осуществления, в частности, одной или более функций, указанных в Статье 5(3);
- (b) «кормовые материалы» означает продукты, в соответствии с определением в Статье 2(a) Директивы Совета 96/25/ЕС от 29 апреля 1996 г. по обращению кормовых материалов⁽⁹⁾;
- (c) «комбикорма» означает продукты, согласно определению в Статье 2(b) Директивы 79/373/ЕЭС;
- (d) «дополнительные кормопродукты» означает продукты, согласно определению в Статье 2(e) Директивы 79/373/ЕЭС;
- (e) «премиксы» означает смеси кормовых добавок или смеси одной или более кормовых добавок с кормовыми материалами или водой, используемых в качестве несущей среды, не предназначенные для непосредственного скармливания животным;
- (f) «дневной рацион» означает средний общий объем кормопродуктов, рассчитанный при влажности 12%, необходимый ежедневно для животного данного вида, возрастной категории и приплода для удовлетворения всех его потребностей;
- (g) «дополнительные кормопродукты» означает продукты, согласно определению в Статье 2(c) Директивы Совета 1999/29/ЕС от 22 апреля 1999 г. по нежелательным веществам и продуктам в кормлении животных⁽¹⁰⁾;
- (h) «технологические добавки» означает любое вещество, не потребляемое в качестве кормопродукта отдельно, специально используемое в переработке кормопродуктов или кормовых материалов с целью обеспечения технологического процесса во время обработки или переработки, что может повлечь за собой ненамеренное, но технологически неустранимое присутствие остатков вещества или его производных в конечном продукте, при условии, чтобы эти остатки не имели неблагоприятного воздействия на здоровье животного, здоровье человека или окружающую среду, и не оказывали бы технологического воздействия на конечный корм;
- (i) «противомикробные средства» означает вещества, произведенные синтетическим или естественным образом, предназначенные для борьбы или замедления роста микроорганизмов, в том числе бактерий, вирусов или грибов, или паразитов, в частности, протозоа;
- (j) «антибиотик» означает противомикробное средство, произведенное или производное от микроорганизма, который уничтожает или замедляет рост других микроорганизмов;
- (k) «кокцидиостаты» и «гистомоноостаты» означает вещества, предназначенные для борьбы или ингибирования простейших протозоа;
- (l) «предельно допустимый уровень остатков» означает максимальную концентрацию остатков, образовавшихся в результате использования добавки в кормлении животных, который может приниматься Сообществом в качестве законно разрешенного или признаваться приемлемым в продукте питания или на продукте питания;



- (m) «микроорганизм» означает колониеобразующие микроорганизмы;

- (n) «первичное размещение на рынке» означает исходное размещение на рынке добавки после ее изготовления, импорта добавки, или в случае, если добавка включена в корм без размещения на рынке, первичное размещение на рынке этого корма.
3. В случае необходимости может устанавливаться, в соответствии с процедурой, указанной в Статье 22(2), является ли вещество, микроорганизм или препарат кормовой добавкой в пределах сферы действия настоящего Регламента.

ГЛАВА II

РАЗРЕШЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, МОНИТОРИНГ И ПЕРЕХОДНЫЕ МЕРЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К КОРМОВЫМ ДОБАВКАМ

Статья 3

Размещение на рынке, обработка и использование

1. Размещение на рынке, обработка или использование кормовой добавки не допускается никаким лицом, если:
- (a) на нее не получено разрешение в соответствии с настоящим Регламентом;
 - (b) не выполнены условия ее применения, установленные в настоящем Регламенте, включая общие условия, установленные в Приложении IV, если иное не предусмотрено в разрешении, и
 - (c) не соблюдаются условия по этикетированию, предусмотренные в настоящем Регламенте.
2. Для экспериментов с научными целями государства-участники могут разрешать использование в качестве добавок веществ, которые не разрешены на уровне Сообщества, за исключением антибиотиков, при условии, что эксперименты осуществляются в соответствии с принципами и условиями, установленными в Директиве 87/153/ЕЭС, Директиве 83/228/ЕЭС⁽¹¹⁾, или руководящими принципами, предусмотренными в Статье 7 (4) настоящего Регламента, а также при условии, что они проводятся под надлежащим официальным надзором. Соответствующие животные могут использоваться для производства продуктов питания, только если государственные органы установят, что такое использование не будет иметь неблагоприятного воздействия на здоровье животного, здоровье человека или окружающую среду.
3. В случае добавок, относящихся к категориям (d) и (e) согласно Статье 6 (1) и добавок, относящихся к сфере действия законодательства Сообщества по реализации продуктов, состоящих из ГМО, содержащих ГМО, или произведенных из генетически модифицированных организмов, никакие лица, кроме владельца разрешения, поименованного в разрешении, указанном в Статье 9 настоящего Регламента, а также его законного наследника или наследников, или лиц, действующих по его письменной доверенности, не могут впервые размещать продукт на рынке.
4. Если не указано иное, смешивание добавок для непосредственной реализации конечному пользователю разрешается при условии соответствия положениям по их использованию, указанным в разрешении на каждую отдельную поправку. Соответственно, смешивание разрешенных поправок не требует отдельных разрешений, помимо требований, предусмотренных в Директиве 95/69/ЕС⁽¹²⁾.

▼M3

5. В случае необходимости, в результате научно-технического прогресса, Комиссия может применять общие условия, указанные в Приложении IV. Эти мероприятия, предназначенные для внесения поправок в непринципиально важные положения настоящего Регламента, принимаются в соответствии с нормативно-правовой процедурой при тщательном изучении вопроса, предусмотренной в Статье 22 (3).



Статья 4

Разрешения

1. Любое лицо, желающее получить разрешение на кормовую добавку или новое применение кормовой добавки, должно подать заявление в соответствии со Статьей 7.
2. В выдаче разрешения не может быть отказано, оно не может быть возобновлено, изменено, приостановлено или отозвано, за исключением оснований и согласно процедурам, указанным в настоящем Регламенте, или в соответствии со Статьями 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002.
3. Лицо, подавшее заявление на разрешение, или его представитель должны быть резидентами Сообщества.

Статья 5

Условия для получения разрешения

1. Кормовая добавка не разрешается, если заявитель не продемонстрировал надлежащим и достаточным образом, в соответствии с исполнительными мерами, указанными в Статье 7, что при использовании в соответствии с условиями, которые должны быть установлены в Регламенте, разрешающим использование добавки, она удовлетворяет требованиям пункта 2, и обладает по меньшей мере одной из характеристик, указанной в пункте 3.
2. Кормовая добавка не должна:
 - (a) оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье животного, здоровье человека или окружающую среду,
 - (b) представляться способом, вводящим пользователя в заблуждение,
 - (c) причинять вред потребителю посредством приуменьшения отличительных особенностей животных продуктов, или вводить потребителя в заблуждение относительно отличительных особенностей животных продуктов.
3. Кормовая добавка должна:
 - (a) оказывать благоприятное воздействие на характеристики корма;
 - (b) оказывать благоприятное воздействие на характеристики животных продуктов;
 - (c) оказывать благоприятное воздействие на цвет декоративных рыб и птиц;
 - (d) удовлетворять потребностям животных в корме;
 - (e) оказывать благоприятное воздействие на последствия животной продукции с точки зрения окружающей среды;
 - (f) оказывать благоприятное воздействие на животную продукцию, на рентабельность или благополучие животных, в частности, на желудочно-кишечную флору или перевариваемость кормопродуктов;
 - (g) оказывать коксидиостатическое или гистомоностатическое воздействие.
4. Антибиотики, кроме коксидиостатов и гистомоностатов, не разрешаются в качестве кормовых добавок.



Статья 6

Категории кормовых добавок

1. Кормовая добавка относится к одной или более следующих категорий, в зависимости от ее функций и свойств в соответствии с процедурой, установленной в Статьях 7, 8 и 9:

- (a) технологические добавки – любое вещество, добавляемое к корму с технологической целью;
- (b) сенсорные добавки – любое вещество, добавление которого к корму улучшает или меняет органолептические свойства корма, или визуальные характеристики продукта питания, произведенного от животных;
- (c) питательные добавки;
- (d) зоотехнические добавки – любая добавка, используемая для оказания благоприятного эффекта на продуктивность здоровых животных или используемая для оказания благоприятного воздействия на окружающую среду;
- (e) кокцидиостаты и гистомоноостаты.

2. В рамках категорий, указанных в пункте 1, кормовые добавки также относятся к одной или более функциональных групп, указанных в Приложении I, в соответствии с их основной функцией или функциями, в соответствии с процедурой, указанной в Статьях 7, 8 и 9.

▼M3

3. В случае необходимости, в результате научно-технического прогресса, Комиссия устанавливает дополнительные категории и функциональные группы кормовых добавок. Эти мероприятия, предназначенные для внесения поправок в не принципиально важные положения настоящего Регламента путем дополнений к нему, принимаются в соответствии с нормативно-правовой процедурой при тщательном изучении вопроса, предусмотренной в Статье 22(3).

▼B

Статья 7

Подача заявления на разрешение

1. Заявление на получение разрешения в соответствии со Статьей 4 направляется в Комиссию. Комиссия незамедлительно информирует государств-участников об этом и направляет заявление в Европейское агентство по продовольственной безопасности (далее именуемое Агентство).

2. Агентство:

- (a) подтверждает получение заявления, в том числе сведения и документы, указанные в пункте 3, в письменной форме, в адрес заявителя в течение 15 дней с даты получения, с указанием даты получения;
- (b) предоставляет информацию, направленную заявителем, в распоряжение государств-участников и Комиссии;
- (c) предоставляет содержание документации, указанной в пункте 3 (h), в распоряжение публики, при условии соблюдения требований конфиденциальности, указанных в Статье 18(2).

3. При подаче заявления заявитель направляет следующие сведения и документы непосредственно в адрес Агентства:

- (a) свою фамилию и адрес;
- (b) идентификацию кормовой добавки, предложение о ее классификации по категории и функциональной группе в соответствии со Статьей 6, и ее спецификации, в том числе, в случае необходимости, критерии чистоты;

▼B

- (c) описание способа производства, изготовления и предполагаемых применений кормовой добавки, метода анализа добавки в корме в соответствии с ее предполагаемым использованием и, в зависимости от конкретного случая, способа анализа для установления уровня остатков кормовой добавки, или ее метаболитов в продукте питания;
- (d) копии проведенных исследований и любой иной материал, доступный для демонстрации того, что кормовая добавка удовлетворяет критериям, указанным в Статье 5(2) и (3);

предлагаемые условия для размещения кормовой добавки на рынке, в том числе требования по этикетированию, и в необходимых случаях, конкретные условия использования и употребления (включая известные несовместимости), уровни использования в дополнительных кормопродуктах и виды и категории животных, для которых предназначается данная добавка;

- (f) письменное заявление о том, что три образца кормовой добавки направлены заявителем непосредственно в Эталонную лабораторию Содружества, указанную в Статье 21, в соответствии с требованиями, приведенными в Приложении II;
- (g) для добавок, которые, в соответствии с предложением в пункте (b), не относятся к категории (a) или категории (b), указанной в Статье 6(1), и для добавок, относящихся к сфере действия законодательства Сообщества о реализации продуктов, состоящих из ГМО, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, предложения о послерыночном мониторинге;
- (h) краткое изложение информации, предоставляемой в соответствии с пунктами (a) – (g);
- (i) для добавок, относящихся к сфере действия законодательства Сообщества о реализации продуктов, состоящих, содержащих или произведенных из ГМО, подробные сведения о разрешении, полученном в соответствии с применяемым законодательством.

4. Комиссия предварительно консультируется с Агентством и устанавливает в соответствии с процедурой, предусмотренной в Статье 22(2), исполнительные правила с целью применения настоящей Статьи, в том числе правила о подготовке и представлении заявления.

До принятия таких исполнительных правил, заявление подается в соответствии с Приложением к Директиве 87/153/ЕЭС.

5. После консультаций с Агентством, устанавливаются конкретные руководящие правила для разрешения на добавки при необходимости для каждой категории добавок, указанной в Статье 6(1) в соответствии с процедурой, предусмотренной в Статье 22(2). Эти руководящие правила учитывают возможность экстраполяции результатов исследований, проведенных в отношении крупных видов, на мелкие виды.

▼M3

После консультации с Агентством могут устанавливаться дальнейшие правила для практического применения настоящей Статьи.

Комиссия устанавливает правила с целью упрощения положений для выдачи разрешения на добавки, которые были разрешены для использования в продуктах питания. Эти мероприятия, предназначенные для внесения поправок в несущественные положения настоящего Регламента, в частности посредством дополнений к нему, принимаются в соответствии с нормативно-правовой процедурой при тщательном изучении вопроса, предусмотренной в Статье 22(3).

Другие исполнительные правила могут приниматься в соответствии с нормативно-правовой процедурой, указанной в Статье 22(2). Эти правила в соответствующих случаях должны устанавливать различные требования для кормовых добавок, предназначенных для продуктивных животных, и для других животных, в частности, домашних.

▼B

6. Агентство публикует подробные руководящие правила для оказания содействия заявителю в подготовке и представлении заявления.

▼B

Статья 8

Заключение Агентства

1. Агентство предоставляет свое заключение в течение 6 месяцев с даты получения надлежаще оформленного заявления. Этот срок продлевается, если Агентство запрашивает дополнительную информацию у заявителя в соответствии с пунктом 2.
2. Агентство может, в зависимости от конкретного случая, запросить у заявителя

дополнить сведения, сопровождающие его заявление, в течение срока, устанавливаемого Агентством после консультации с заявителем.

3. С целью подготовки своего заключения Агентство:

- (a) проверяет соответствие со Статьей 7 сведений и документов, представленных заявителем, и производит их оценку с целью установления соответствия кормовой добавки условиям, предусмотренным в Статье 5;
- (b) проверяет отчет Эталонной лаборатории содружества.

4. В случае, если Агентство выносит решение в пользу предоставления разрешения на кормовую добавку, в заключении также указываются следующие сведения:

- (a) фамилия и адрес заявителя;
- (b) обозначение кормовой добавки, в том числе ее категория и принадлежность к функциональным группам, указанным в Статье 6, ее спецификация, в том числе, в необходимых случаях, критерии чистоты и метода анализа;
- (c) в зависимости от результатов оценки, особые условия или ограничения относительно требований по оформлению, послерыночному мониторингу и использованию, в том числе виды и категории видов животных, для которых добавка должна использоваться;
- (d) отдельные дополнительные требования относительно этикетирования кормовой добавки, необходимые для соблюдения условий и ограничений, указанных в пункте (c);
- (e) предложения по установлению максимально допустимых уровней остатков (МДУ) в соответствующих кормопродуктах животного происхождения, если в заключении Агентства не сделан вывод о том, что установление МДУ не является необходимым для защиты потребителя, или же МДУ уже установлены в Приложении I или III к Регламенту Совета (ЕЭС) № 2377/90 от 26 июня 1990 г., устанавливающего процедуру Сообщества для определения максимально допустимого уровня остатков ветеринарных лекарственных средств в кормопродуктах животного происхождения⁽¹³⁾.

5. Агентство незамедлительно направляет свое заключение Комиссии, государству-участнику и заявителю, в том числе отчет с описанием своей оценки кормопродукта и приведением причин своего заключения.

6. Агентство обеспечивает публичный доступ к своему заключению после удаления информации, определяемой как конфиденциальная в соответствии со Статьей 18(2).

Статья 9

Разрешение, выдаваемое Сообществом

1. В течение трех месяцев с даты получения заключения Агентства Комиссия подготавливает проект Регламента о выдаче разрешения или отказе в его выдаче. Этот проект принимает также во внимание требования Статьи 5(2) и (3), право Сообщества и другие законные факторы, относящиеся к рассматриваемому вопросу, в частности благоприятные последствия для здоровья и благосостояния животных и для потребителя животных продуктов.

▼В

В случае, если проект не соответствует заключению Агентства, оно предоставляет объяснение причин этих расхождений.

В исключительно сложных случаях трехмесячный срок может продлеваться.

- 2. Проект принимается в соответствии с процедурой, указанной в Статье 22(2).
- 3. Правило для практического применения настоящей Статьи, в частности, в том, что касается идентификационного номера для разрешенных добавок, может устанавливаться в соответствии с процедурой, указанной в Статье 22(2).
- 4. Комиссия безотлагательно информирует заявителя о Решении, принятом в соот-

ветствии с пунктом 2.

5. Решение о предоставлении разрешения включает в себя сведения, указанные в Статье 8(4) (b), (c), (d) и (e) и идентификационный номер.

6. Решение о предоставлении разрешений для добавок, относящихся к категориям (d) и (e), указанным в Статье 6(1), а также по добавкам, состоящим и содержащим, или произведенным из ГМО, указывает фамилию владельца разрешения и, в зависимости от конкретных случаев, уникальный идентификатор, присвоенный ГМО в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1830/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 г. по отслеживаемости и маркированию генетически модифицированных организмов и отслеживаемости продуктов питания и кормопродуктов, произведенных из генетически модифицированных организмов с поправками в Директиву 2001/18/ЕС⁽¹⁴⁾.

7. В случаях, когда уровни остатков добавки в продукте питания от животных, в корме которых присутствовала эта добавка, могут иметь неблагоприятное воздействие на здоровье человека, в решение включено МДУ для действующего вещества или для его метаболитов в соответствующих кормах животного происхождения. В этом случае действующее вещество рассматривается для целей Директивы Совета 96/23/ЕС⁽¹⁵⁾ как подпадающее под Приложение I к этой Директиве. В случае, когда МДУ для соответствующего вещества уже устанавливалось в нормах Сообщества, такое МДУ также применяется к остаткам действующего вещества или его метаболитов в связи с применением вещества в качестве кормовой добавки.

8. Разрешение, выдаваемое в соответствии с процедурой, установленной в настоящем Регламенте, действует на территории всего Сообщества в течение 10 лет и возобновляется в соответствии со Статьей 14. Разрешенная кормовая добавка вносится в Реестр, указанный в Статье 17 (далее именуемый Реестр). Каждая запись в Реестре содержит в себе дату выдачи разрешения, а также сведения, указанные в пунктах 5, 6 и 7.

9. Разрешение не предоставляется в ущерб общей гражданской или уголовной ответственности любого кормового оператора в отношении соответствующей кормовой добавки.

Статья 10

Статус существующих продуктов

1. Путем изъятия из Статьи 3, кормовая добавка, которая размещена на рынке в соответствии с Директивой 70/524/ЕЭС, и мочевины и производные, соль аминокислоты или аналогичное вещество, которые были перечислены в пунктах 2.1, 3 и 4 Приложения к Директиве 82/471/ЕЭС, могут размещаться на рынке и использоваться в соответствии с условиями, указанными в Директивах 70/524/ЕЭС или 82/471/ЕЭС и мерах по их осуществлению, в том числе, в частности, конкретные положения по маркированию, касающиеся кормопродуктов и кормовых материалов, при условии соблюдения следующих условий:

▼В

- (a) в течение одного года с даты вступления в силу настоящего Регламента, лица, впервые размещающие кормовые добавки на рынке, или иные заинтересованные стороны, извещают об этом факте Комиссию. Одновременно сведения, указанные в Статье 7(3)(a), (b) и (c) направляются непосредственно в Агентство;
- (b) в течение одного года с даты уведомления, указанного в пункте (a), агентство после проверки предоставления всей необходимой информации уведомляет Комиссию, что она получила информацию, предусмотренную в настоящей Статье. Соответствующие продукты вносятся в Реестр. Каждая запись в Реестре содержит в себе день, в который соответствующий продукт был впервые внесен в Реестр, и в случае необходимости, срок окончания действия существующего разрешения.

2. Заявление подается в соответствии со Статьей 7 не позднее одного года ранее истечения срока действия разрешения, выданного в соответствии с Директивой 70/524/ЕЭС на добавки с ограниченным сроком разрешения, и в течение максимум семи лет после вступления в силу настоящего Регламента по добавкам, разрешенным без ограничения срока действия в соответствии с Директивой 82/471/ЕЭС. Подробный график с целью обозначения приоритетности переоценки различных классов добавок может приниматься в соответствии с процедурой, установленной в Статье 22(2). Агентство консультируется с целью составления соответствующего перечня.
3. Продукты, внесенные в Реестр, должны соответствовать положениям настоящего Регламента, в частности, Статьям 8, 9, 12, 13, 14 и 16, которые, без ущерба для конкретных условий относительно этикетирования, размещения на рынке и использования каждого вещества в соответствии с пунктом 1, применяются к таким продуктам, как если бы они были разрешены в соответствии со Статьей 9.
4. В случае невыдачи разрешений конкретному владельцу, любое лицо, импортирующее или изготавливающее продукты, указанные в настоящей Статье, или любая другая заинтересованная сторона, могут предоставить информацию, как предусмотрено в пункте 1, или заявление в соответствии с пунктом 2, в Комиссию.
5. В случае, когда уведомление и сопровождающие сведения, указанные в пункте 1(а), не будут предоставлены в течение указанного периода или будут неправильными, или в случае, когда заявление не подается в соответствии с положениями пункта 2 в течение указанного периода, принимается решение в соответствии с процедурой, указанной в Статье 22(2), согласно которой соответствующие добавки должны быть выведены с рынка. Такая мера может сопровождаться предоставлением ограниченного периода времени, в течение которого существующие запасы продукта могут быть реализованы.
6. В случаях, когда по причинам, находящимся вне контроля заявителя, не будет принято решение о возобновлении разрешения до окончания его срока действия, период разрешения на продукт автоматически продлевается до принятия решения Комиссией. Комиссия информирует заявителя о продлении срока действия разрешения.
7. Путем изъятия из Статьи 3, вещества, микроорганизмы и препараты, используемые в Сообществе в качестве силосующих добавок на дату, указанную в Статье 26(2), могут размещаться на рынке и использоваться при условии соблюдения подпунктов (а) и (b) пункта 1 и пункта 2. В этом случае применяются пункты 3 и 4. По этим веществам срок подачи заявления, указанный в пункте 2, устанавливается в семь лет после вступления в силу настоящего Регламента.

▼В

Статья 11

Выведение продукта с рынка

1. Ввиду решения о прекращении применения кокцидиостатов и гистомоноостатов в качестве кормовых добавок к 31 декабря 2012 г. Комиссия представляет на рассмотрение Европейского Парламента и Совета до 1 января 2008 г. отчет об использовании этих веществ в качестве пищевых добавок и имеющиеся альтернативы вместе, в зависимости от конкретного случая, с законодательными предложениями.
2. Путем изъятий из Статьи 10 и без ущерба для Статьи 13 антибиотики, помимо кокцидиостатов и гистомоноостатов, могут реализовываться и использоваться в качестве кормовых добавок только до 31 декабря 2005 г.; начиная с 1 января 2006 г., эти вещества удаляются из Реестра.

Статья 12

Надзор

1. После предоставления разрешения на добавку в соответствии с настоящим Регламентом, любое лицо, использующее или размещающее на рынке это вещество, или кормопродукт, его содержащий, или любая иная заинтересованная сторона, должны обеспечивать соблюдение условий или ограничений, наложенных на размещение на рынке, использование и обращение с добавкой или кормопродуктом, содержащим его.

2. В случае, если имеются требования по мониторингу, указанные в Статье 8(4)(с), владелец разрешения обеспечивает осуществление мониторинга и предоставляет отчеты Комиссии в соответствии с разрешением. Владелец разрешения незамедлительно направляет в Комиссию любую новую информацию, которая может повлиять на оценку безопасности при использовании кормовой добавки, в частности на здоровье некоторых категорий потребителей, чувствительных к этому продукту. Владелец разрешения незамедлительно информирует Комиссию о любом запрете или ограничении со стороны компетентного органа любой третьей страны, в которой кормовая добавка размещается на рынке.

Статья 13

Изменение, приостановление и отзыв разрешений

1. По своей собственной инициативе, или по запросу со стороны государства-участника или Комиссии Агентство предоставляет заключение о том, продолжает ли разрешение удовлетворять условиям, указанным в настоящем Регламенте. Оно незамедлительно направляет это заключение в Комиссию, государствам-участникам и в случае необходимости, владельцу разрешения. Заключение Агентства предоставляется в распоряжение публики.

2. Комиссия рассматривает заключение Агентства безотлагательно. Любые необходимые меры принимаются в соответствии со Статьями 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002. Решение об изменении, приостановлении срока действия или отзыва разрешения принимается в соответствии с процедурой, установленной в Статье 22(2) настоящего Регламента.

3. Если владелец разрешения предлагает изменить условия разрешения путем подачи заявления в Комиссию вместе с данными в поддержку своего заявления об изменении, Агентство передает свое заключение об этом предложении в Комиссию и государствам-участникам. Комиссия рассматривает заключение Агентства безотлагательно и принимает решение в соответствии с процедурой, указанной в Статье 22(2).

▼В

4. Комиссия безотлагательно информирует заявителя о принятом решении. В Реестр вносятся поправки в случае необходимости.

5. Соответственно применяются Статьи 7(1) и (2), 8 и 9.

Статья 14

Возобновление разрешений

1. Разрешения в соответствии с настоящим Регламентом возобновляются на 10-летние периоды времени. Заявления на возобновление разрешений направляются в комиссию не позднее одного года до окончания срока действия разрешения.

В случае невыдачи разрешений определенному владельцу разрешения, любое лицо, впервые размещающее добавку на рынке или любая иная заинтересованная сторона может подать заявление в Комиссию, и будет в этом случае рассматриваться в качестве заявителя.

В отношении разрешений, выданных конкретному владельцу, владелец разрешения или его законный преемник или преемники, могут подать заявление в Комиссию, и будут считаться заявителем.

2. Во время подачи заявления заявитель направляет непосредственно в Агентство следующие сведения и документы:

- (a) копию разрешения на размещение кормовой добавки на рынке;
- (b) отчет о результатах послерыночного мониторинга, если требования по такому мониторингу указаны в разрешении;

- (c) любую иную новую информацию, которая стала доступной относительно оценки безопасности при использовании кормовой добавки и рисков, связанных с данной кормовой добавкой для животных, людей или окружающей среды;
- (d) в случаях необходимости, предложение по внесению поправок или дополнений в условия первоначального разрешения, в частности условия относительно будущего мониторинга.

▼В

ПРИЛОЖЕНИЕ I
ГРУППЫ ДОБАВОК

1. В категорию «технологические добавки» входят следующие функциональные группы:
 - (a) консерванты – вещества или, в случае необходимости, микроорганизмы, защищающие корма от порчи, вызываемой микроорганизмами или их метаболитами;
 - (b) антиоксиданты – вещества, продлевающие срок хранения кормопродуктов и кормовых материалов, защищая их от порчи, вызванной окислением;
 - (c) эмульгаторы – вещества, которые делают возможным формирование или поддержание однородной смеси двух или более несмешивающихся фаз в кормопродуктах;
 - (d) стабилизаторы – вещества, которые позволяют поддерживать физико-химическое состояние кормопродуктов;
 - (e) загустители – вещества, увеличивающие вязкость кормопродуктов;
 - (f) желеобразователи – вещества, обеспечивающие кормопродукту определенную консистенцию благодаря образованию геля;
 - (g) связующие вещества – вещества, увеличивающие способность сцепления частиц в кормопродуктах;
 - (h) вещества для контроля радионуклидного загрязнения – вещества, ликвидирующие поглощение радионуклидов или способствующие их выведению из организма;
 - (i) ингибиторы комкования – вещества, снижающие способность к слипанию отдельных частиц кормопродукта;
 - (j) регуляторы кислотности – вещества, корректирующие pH кормопродуктов;
 - (k) консервирующие добавки силоса – вещества, включая ферменты или микроорганизмы, предназначенные для введения в корм для улучшения производства силоса;
 - (l) денатуранты – вещества, которые при использовании в производстве переработанных кормопродуктов позволяют распознавать происхождение конкретного продукта питания или кормовых материалов;
- ▼M2
 - (m) вещества для уменьшения загрязнения кормов микотоксинами - вещества, которые ликвидируют или сокращают поглощение и способствуют выведению микотоксинов или изменяют их способ действия.

▼В

2. Категория «сенсорные добавки» включает следующие функциональные группы:
 - (a) красители:
 - (i) вещества, делающие ярче или восстанавливающие цвет кормопродуктов;
 - (ii) вещества, которые при кормлении ими животных усиливают цвет продуктов питания животного происхождения;
 - (iii) вещества, оказывающие благоприятное воздействие на цвет декоративных рыб или птиц;
 - (b) ароматизирующие соединения – вещества, включение которых в кормопродукты увеличивает запах или вкусовые качества кормопродуктов.
3. Категория «питательные добавки» включает следующие функциональные группы:
 - (a) витамины, провитамины и вещества с четкой химической структурой, имеющей аналогичное воздействие;
 - (b) соединения следовых элементов;
 - (c) аминокислоты, их соли и аналоги;
 - (d) мочевина и ее производные.
4. Категория «зоотехнические добавки» включает в себя следующие функциональные группы:

▼B

- (a) усилители усвояемости – вещества, которые при кормлении ими животных увеличивают усвояемость диеты благодаря воздействию на целевые кормовые материалы;
- (b) стабилизаторы кишечной флоры – микроорганизмы или другие вещества с четкой химической структурой, которые при кормлении ими животных оказывают положительное воздействие на кишечную флору;
- (c) вещества, оказывающие положительное воздействие на окружающую среду;
- (d) другие зоотехнические добавки.