

Регламент (ЕС) № 1831/2003 Европейского парламента и Совета
от 22 сентября 2003 года
о добавках, применяемых в питании животных
(Текст применим к Европейской экономической зоне)

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Руководствуясь Договором об учреждении Европейского Сообщества и, в частности, статьей 37 и подпунктом (b) пункта 4 статьи 152 Договора,

Руководствуясь предложением Комиссии¹,

Руководствуясь мнением Европейского социально-экономического комитета²,

После проведения консультаций с Комитетом регионов,

Действуя в порядке, предусмотренном статьей 251 Договора³,

Принимая во внимание, что:

- (1) Животноводство занимает очень важное место в сельском хозяйстве Сообщества. Удовлетворительные результаты в значительной степени зависят от применения безопасных и качественных кормов.
- (2) Свободное перемещение безопасных и полноценных продуктов питания и кормов является важным аспектом для внутреннего рынка и вносит существенный вклад в здоровье и благосостояние граждан, а также обеспечивает их социально-экономические интересы.
- (3) Необходимо обеспечивать высокий уровень охраны жизни и здоровья человека в соответствии с принципами Сообщества.
- (4) В целях защиты здоровья человека и животных и охраны окружающей среды пищевые добавки перед их размещением на рынке, применением или переработкой на территории Сообщества должны проверяться на безопасность в порядке, предусмотренном Сообществом. В связи с тем, что корм для домашних питомцев не входит в пищевую цепь человека и не оказывает какого-либо воздействия на пахотные земли, к добавкам, вводимым в корма для домашних питомцев, могут применяться особые требования.
- (5) Статьей 11 Регламента (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 года об установлении общих принципов пищевого законодательства,

¹ ОЖ С 203 Е, 27.08.2002, стр. 10.

² ОЖ С 61, 14.03.2003, стр. 43.

³ Мнение Европейского парламента от 21 ноября 2002 (еще не опубликованное в «Официальном журнале»), Общая позиция Совета от 17 марта 2003 года (ОЖ С 113 Е, 13.05.2003, стр. 1), Решение Европейского парламента от 19 июня 2003 (еще не опубликованное в «Официальном журнале») и Решение Совета от 22 июля 2003 года.

учреждении Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов и установлении порядка обеспечения безопасности пищевых продуктов⁴ закреплён принцип пищевого законодательства Сообщества, согласно которому пищевые продукты и корма, импортируемые для реализации на рынке Сообщества, должны отвечать соответствующим требованиям законодательства Сообщества или условиям, которые, по мнению Сообщества, как минимум эквивалентны требованиям такого законодательства. В связи с этим необходимо обеспечить соответствие импортируемых из третьих стран добавок для применения в питании животных требованиям, эквивалентным требованиям, применяемым к добавкам, выпускаемым в Сообществе.

- (6) Действия Сообщества в отношении здоровья человека и животных и охраны окружающей среды должны основываться на принципе принятия мер предосторожности.
- (7) В соответствии со статьей 153 Договора Сообщество должно содействовать защите прав потребителей на информацию.
- (8) Опыт применения Директивы Совета 70/524/ЕЕС от 23 ноября 1970 года о добавках для использования в кормах⁵ подтвердил необходимость пересмотра всех норм, касающихся добавок, в целях обеспечения более высокой степени защиты здоровья человека и животных и охраны окружающей среды. Также необходимо принять во внимание, что в результате технического прогресса и научных разработок появились новые виды добавок, например, предназначенные для силосования или введения в воду.
- (9) Действие настоящего Регламента должно также распространяться на смеси добавок, реализуемые конечным пользователям; при этом продажа и применение таких смесей должны соответствовать условиям, предусмотренным разрешением на каждую отдельную добавку.
- (10) Премиксы не должны рассматриваться в качестве препаратов, подпадающих под определение добавок.
- (11) Основным принципом в данной области заключается в том, что к размещению на рынке, применению в кормлении животных и переработке на условиях, изложенных в разрешении, допускаются только добавки, одобренные в порядке, предусмотренном настоящим Регламентом.
- (12) В целях упрощения процедуры оценки для выдачи разрешений необходимо определить категории кормовых добавок. Аминокислоты, соли аминокислот и их аналоги, а также мочевины и ее производные, в настоящее время подпадающие под действие Директивы Совета 82/471/ЕЕС от 30 июня 1982 года в отношении некоторых продуктов, используемых в питании животных⁶, должны быть включены в категорию кормовых добавок и, следовательно, переведены из области применения указанной Директивы в область применения настоящего Регламента.

⁴ ОЖ L 31, 01.02.2002, стр. 1.

⁵ ОЖ L 270, 14.12.1970, стр. 1. Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1756/2002 (ОЖ L 265, 03.10.2002, стр. 1).

⁶ ОЖ L 213, 21.07.1982, стр. 8. Директива с последними поправками, внесенными Директивой 1999/20/ЕС (ОЖ L 80, 25.03.1999, стр. 20).

- (13) Нормативные правила, касающиеся заявок на выдачу разрешений в отношении кормовых добавок, должны учитывать различные требования, предъявляемые к документации в отношении мясомолочных и других животных.
- (14) В целях обеспечения согласованной научной оценки кормовых добавок такая оценка должна проводиться Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов, учрежденным Регламентом (ЕС) № 178/2002. К заявкам должны прилагаться результаты исследований на остаточные вещества с целью определения предельно допустимого уровня остаточных веществ (ПДУОВ).
- (15) Комиссия должна разработать руководящие принципы в отношении выдачи разрешений на кормовые добавки совместно с Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов. При разработке таких руководящих принципов необходимо предусмотреть возможность экстраполяции результатов исследований, проведенных с основными видами, на второстепенные виды.
- (16) Кроме того, необходимо предусмотреть упрощенную процедуру выдачи разрешений на добавки, успешно прошедшие процедуру одобрения для применения в пищевых продуктах, предусмотренную Директивой Совета 89/107/ЕЕС от 21 декабря 1988 года о сближении законодательств государств-членов, касающихся пищевых добавок, разрешенных для применения в пищевых продуктах, предназначенных для употребления человеком⁷.
- (17) Общеизвестно, что в некоторых случаях научная оценка риска сама по себе не является достаточной для принятия решений по управлению рисками и что необходимо обоснованно учитывать и другие факторы, имеющие отношение к рассматриваемому вопросу, в том числе социальные, экономические и экологические факторы, возможность контроля и пользу для животных или для потребителей продуктов животного происхождения. Поэтому разрешения на добавки должны предоставляться Комиссией.
- (18) В целях обеспечения необходимого уровня защиты благополучия животных и безопасности для потребителей заявители должны обращаться с заявлениями о расширении области применения разрешений на второстепенные виды путем предоставления дополнительного однолетнего периода защиты данных к 10-летнему периоду защиты данных по всем видам, в отношении которых было предоставлено разрешение.
- (19) Полномочия по выдаче разрешений на кормовые добавки и определению условий их применения, а также по ведению и публикации реестра разрешенных кормовых добавок должны быть возложены на Комиссию в порядке, обеспечивающем тесное сотрудничество между государствами-членами и Комиссией в рамках Постоянного комитета по пищевой цепи и здоровью животных.
- (20) При необходимости в отношении владельца разрешения должно быть предусмотрено обязательство по внедрению плана послепродажного мониторинга с целью отслеживания и выявления любых прямого или косвенного, немедленного,

⁷ ОЖ L 40, 11.02.1989, стр. 27. Директива с поправками, внесенными Директивой 94/34/ЕС Европейского парламента и Совета (ОЖ L 237, 10.09.1994, стр. 1).

отсроченного или непредвиденного воздействия на здоровье человека, животных или окружающую среду в результате применения кормовой добавки, с использованием системы отслеживания продуктов, аналогичной существующей в других секторах, и в соответствии с требованиями по отслеживанию, установленными пищевым законодательством.

- (21) В целях обеспечения технологического прогресса и для учета научных разработок необходимо осуществлять регулярный пересмотр разрешений на кормовые добавки. Для обеспечения таких пересмотров предусматривается выдача разрешений с ограниченным сроком действия.
- (22) Необходимо создать реестр разрешенных кормовых добавок, содержащий, в том числе, сведения о продукте и методах обнаружения. Сведения, не являющиеся конфиденциальными, должны поступать в открытый доступ.
- (23) Необходимо установить временные правила для учета добавок, уже реализуемых на рынке и одобренных в соответствии с Директивой 70/524/ЕЕС, а также аминокислот, солей аминокислот и их аналогов, мочевины и ее производных, одобренных на настоящий момент в соответствии с Директивой 82/471/ЕЕС, веществ для силосования, а также добавок, разрешения на которые находятся на этапе рассмотрения. В частности, целесообразно обеспечить присутствие таких продуктов на рынке лишь при условии предоставления Комиссии уведомления в целях их оценки в течение одного года с момента вступления настоящего Регламента в силу.
- (24) В настоящее время на территории Сообщества реализуется и применяется ряд силосных добавок, в отношении которых не были предоставлены разрешения в соответствии с Директивой 70/524/ЕЕС. В связи с необходимостью применения положений настоящего Регламента к таким веществам ввиду их свойств и области использования, целесообразно применять к ним аналогичные переходные меры. Таким образом, обеспечивается возможность получения информации обо всех используемых в настоящее время, веществах с составлением их перечня, что позволит, в случае необходимости, предпринять необходимые защитные меры в отношении веществ, не отвечающих разрешительным критериям, упомянутым в статье 5 настоящего Регламента.
- (25) Научный совет по планированию в своем заключении от 28 мая 1999 года заявил: «применение противомикробных веществ в качестве усилителей роста, использование веществ, относящихся к классам веществ, которые применяются или могут применяться для лечения человека и животных (т.е. в областях, в которых существует риск возникновения перекрестной устойчивости к лекарственным препаратам, используемым для лечения бактериальных инфекций), должно быть прекращено в кратчайшие сроки и, в конечном итоге, запрещено». Научный совет по планированию в своем втором мнении о резистентности к противомикробным препаратам, вынесенном 10 и 11 мая 2001 года, подтвердил необходимость предоставления достаточного времени для замены таких препаратов альтернативными продуктами: «Таким образом, необходимо спланировать и скоординировать поэтапный процесс, поскольку поспешное принятие мер может привести к серьезным последствиям для здоровья животных».
- (26) Поэтому необходимо установить дату, по истечении которой использование антибиотиков, еще разрешенных для применения в качестве средств для усиления роста, будет запрещено; при этом будет предоставлен достаточный период времени

для разработки альтернативных продуктов, заменяющих такие антибиотики. Необходимо также предусмотреть меры по запрещению выдачи в дальнейшем разрешений на антибиотики для использования в качестве кормовых добавок. На протяжении периода поэтапного отказа от антибиотиков, используемых в качестве стимуляторов роста, и в целях обеспечения высокого уровня охраны здоровья животных Европейскому агентству по безопасности пищевых продуктов будет поручен контроль за ходом реализации процесса разработки альтернативных веществ и альтернативных методов управления, кормления, гигиены и т.д., до 2005 года.

- (27) Для целей настоящего Регламента некоторые вещества, обладающие кокцидиостатическим и гистомоностатическим действием, следует рассматривать в качестве кормовых добавок.
- (28) Необходимо предусмотреть подробную маркировку продукта, что позволит конечному пользователю сделать полностью осознанный выбор, будет способствовать сокращению торговых барьеров и проведению добросовестных сделок. В этой связи, в целом, к кормовым добавкам должны применяться такие же требования, как и к пищевым добавкам. Таким образом, необходимо предусмотреть упрощенные требования к маркировке ароматизирующих веществ, аналогичные требованиям, применяемым к пищевым ароматизаторам. Однако данное положение не должно препятствовать возможности разработки особых требований к маркировке при выдаче разрешений на отдельные добавки.
- (29) Регламент (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах⁸ предусматривает процедуру выдачи разрешений для реализации на рынке генетически модифицированных продуктов питания и кормов, в том числе кормовых добавок, состоящих или произведенных из генетически модифицированных организмов или содержащих генетически модифицированные организмы. В связи с тем, что цели указанного Регламента отличаются от целей настоящего Регламента, кормовые добавки до их выпуска на рынок должны пройти разрешительную процедуру в дополнение к разрешительной процедуре, предусмотренной Регламентом (ЕС) № 1829/2003.
- (30) Статьи 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002 устанавливают порядок принятия экстренных мер в отношении кормов, произведенных в Сообществе или импортированных из третьей страны. Экстренные меры могут приниматься в случаях, когда корм может представлять серьезную опасность для здоровья человека и животных или окружающей среды и в случаях, когда такой риск не может быть надлежащим образом ограничен с помощью мер, принимаемых соответствующим государством-членом или государствами-членами.
- (31) Меры, необходимые для введения в действие настоящего Регламента, должны быть утверждены в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 года, устанавливающим порядок осуществления Комиссией вверенных ей исполнительных полномочий⁹.

⁸ См. стр. 1 настоящего «Официального журнала».

⁹ ОЖ L 184, 17.07.1999, стр. 23.

- (32) Государства-члены должны установить положения о санкциях за нарушение настоящего Регламента и обеспечить их выполнение. При этом такие санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывать сдерживающее воздействие.
- (33) Директива 70/524/ЕЕС подлежит отмене. Вместе с тем положения о маркировке в отношении комбинированных кормов, содержащих добавки, должна сохранять свое действие до пересмотра Директивы Совета 79/373/ЕЕС от 2 апреля 1979 года о реализации комбинированных кормов¹⁰.
- (34) Методические рекомендации для государств-членов в отношении представления досье приведены в Директиве Совета 87/153/ЕЕС от 16 февраля 1987, содержащей методические рекомендации по оценке добавок, применяемых в питании животных¹¹. Ответственность за проверку соответствия досье возлагается на Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов. Таким образом, Директива 87/153/ЕЕС подлежит отмене. Однако Приложение должно оставаться в силе до принятия нормативных правил.
- (35) Необходимо предусмотреть переходный период с целью недопущения сбоя в использовании кормовых добавок. Таким образом, в период действия положений настоящего Регламента уже разрешенные к применению вещества должны оставаться на рынке и использоваться в соответствии с положениями действующего законодательства,

ПРИНИМАЕТ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

¹⁰ ОЖ L 86, 06.04.1979, стр. 30. Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 807/2003 (ОЖ L 122, 16.05.2003, стр. 36).

¹¹ ОЖ L 64, 07.03.1987, стр. 19. Директива с последними поправками, внесенными Директивой Комиссии 2001/79/ЕС (ОЖ L 267, 06.10.2001, стр. 1).

ГЛАВА I

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ*Статья 1***Область применения**

1. Целью настоящего Регламента является установление порядка выдачи в Сообществе разрешений на размещение на рынок и применение кормовых добавок, правил контроля и маркировки кормовых добавок и премиксов в качестве основы для обеспечения высокого уровня защиты здоровья человека, здоровья и благополучия животных, окружающей среды и интересов потребителей и пользователей в связи с кормовыми добавками, а также обеспечение эффективного функционирования внутреннего рынка.
2. Действие настоящего Регламента не распространяется на:
 - (a) технологические добавки;
 - (b) ветеринарные лекарственные препараты, определенные Директивой 2001/82/ЕС¹², за исключением кокцидиостатов и гистомоностатов, применяемых в качестве кормовых добавок.

*Статья 2***Определения**

1. Для целей настоящего Регламента к терминам «корм», «предприятие кормового сектора», «оператор кормового сектора», «размещение на рынке» и «прослеживаемость» применяются определения, предусмотренные Регламентом (ЕС) № 178/2002.
2. Также применяются следующие определения:
 - (a) «кормовые добавки» означает вещества, микроорганизмы или препараты, за исключением кормовых материалов и премиксов, намеренно добавляемые в корм или воду и выполняющие одну или более специальных функций, упомянутых в пункте 3 статьи 5;
 - (b) «кормовые материалы» означает продукты в соответствии с определением, приведенным в подпункте (a) статьи 2 Директивы Совета 96/25/ЕС от 29 апреля 1996 года об обороте кормовых материалов¹³;
 - (c) «комбинированные корма» означает продукты в соответствии с определением, приведенным в подпункте (b) статьи 2 Директивы 79/373/ЕЕС;

¹² ОЖ L 311, 28.11.2001, стр. 1.

¹³ ОЖ L 125, 23.05.1996, стр. 35. Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 806/2003 (ОЖ L 122, 16.05.2003, стр. 1).

- (d) «вспомогательные корма» означает продукты в соответствии с определением, приведенным в подпункте (e) статьи 2 Директивы 79/373/ЕЕС;
- (e) «премиксы» означает смеси кормовых добавок или смеси одной или нескольких кормовых добавок с кормовыми материалами или водой, используемыми в качестве носителей, не предназначенные для непосредственного вскармливания животных;
- (f) «суточный рацион» означает среднее общее количество корма, рассчитанное с учетом 12%-го уровня влажности, ежедневно необходимое животному определенного вида, возрастной категории и производительности для удовлетворения всех его потребностей;
- (g) «полноценные корма» означает продукты в соответствии с определением, приведенным в подпункте (c) статьи 2 Директивы Совета 1999/29/ЕС от 22 апреля 1999 года о нежелательных веществах и продуктах в питании животных¹⁴;
- (h) «технологическая добавка» означает любое вещество, не употребляемое по отдельности в качестве корма, намеренно используемое в процессе переработки кормов или кормовых материалов для достижения определенной технологической цели при обработке или переработке, что может привести к непреднамеренному, но технически неизбежному присутствию остаточных количеств вещества или его производных в конечном продукте, при условии, что такие остаточные количества не оказывают неблагоприятного воздействия на здоровье человека и животных или на окружающую среду, а также какого-либо технологического воздействия на готовый корм;
- (i) «противомикробные препараты» означает синтетические или натуральные вещества, применяемые для уничтожения или подавления роста микроорганизмов, в том числе бактерий, вирусов или грибов, а также паразитов, в частности, простейших;
- (j) «антибиотики» означает противомикробные препараты, произведенные или полученные из микроорганизмов, уничтожающие или подавляющие рост других микроорганизмов;
- (k) «кокцидиостаты» и «гистомоностаты» означает вещества, предназначенные для уничтожения или подавления простейших;
- (l) «предельно допустимый уровень остаточных веществ» означает максимальную концентрацию остаточных веществ в результате применения добавки в питании животных, которая может быть одобрена на уровне Сообщества на законном основании или признана в качестве пригодной для пищевых продуктов;
- (m) «микроорганизм» означает колониеобразующие микроорганизмы;
- (n) «первоначальное размещение на рынке» означает первоначальное размещение добавки на рынке после ее производства, импорт добавки или, в случае если добавка

¹⁴ ОЖ L 115, 04.05.1999, стр. 32. Директива с последними поправками, введенными Регламентом (ЕС) № 806/2003.

была введена в корм, но не размещена на рынке – первоначальное размещение на рынке такого корма.

3. При необходимости соответствие вещества, микроорганизма или препарата для использования в качестве кормовой добавки в соответствии с областью применения, предусмотренной настоящим Регламентом, может быть определено в порядке, описанном в пункте 2 статьи 22.

ГЛАВА II ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ, ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, МОНИТОРИНГ И ПЕРЕХОДНЫЕ МЕРЫ В ОТНОШЕНИИ КОРМОВЫХ ДОБАВОК

Статья 3

Размещение на рынке, переработка и использование

1. Размещение на рынке, переработка или использование кормовой добавки допускаются лишь в следующих случаях:

- (a) наличие разрешения на добавку, предоставленного в соответствии с настоящим Регламентом;
- (b) соблюдение условий применения, предусмотренных настоящим Регламентом, в том числе общих условий, изложенных в Приложении IV (если иное не предусмотрено в разрешении), а также в разрешении на вещество;
- (c) соблюдение условий по маркировке, предусмотренных настоящим Регламентом.

2. В случае проведения экспериментов в научных целях, государства-члены вправе одобрить использование в качестве добавок веществ, не разрешенных на уровне Сообщества, за исключением антибиотиков. При этом эксперименты должны проводиться в соответствии с принципами и условиями, изложенными в Директиве 87/153/ЕЕС и Директиве 83/228/ЕЕС¹⁵ или в соответствии с руководящими принципами, изложенными в пункте 4 статьи 7 настоящего Регламента, и при условии обеспечения надлежащего официального надзора. Животные, участвовавшие в таких экспериментах, могут быть использованы для производства пищевых продуктов лишь при условии подтверждения соответствующими органами отсутствия отрицательного воздействия на здоровье животных и человека или на окружающую среду.

3. В случае добавок, принадлежащих к категориям (d) и (e) пункта 1 статьи 6, и добавок, подпадающих под действие законодательства Сообщества о реализации продуктов, состоящих или произведенных из генетически модифицированных организмов (ГМО), никто, кроме владельца разрешения, указанного в постановлении о предоставлении разрешения, упомянутом в статье 9, его правопреемника или правопреемников, или лица, действующего на основании предоставленной владельцем письменной доверенности, не вправе первым размещать продукт на рынке.

¹⁵ ОЖ L 126, 13.05.1983, стр. 23.

4. При отсутствии оговорок об обратном смешивание добавок для продажи непосредственно конечному пользователю разрешается лишь при соблюдении условий применения, предусмотренных в разрешении на каждую отдельную добавку. Таким образом, для смешивания разрешенных добавок не требуется получение специальных разрешений, при условии соблюдения требований, предусмотренных Директивой 95/69/ЕС¹⁶.

5. При необходимости общие условия, изложенные в Приложении IV, могут быть изменены в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22, с учетом технологического прогресса или научных разработок.

Статья 4

Разрешение

1. Лицо, желающее получить разрешение на кормовую добавку или новую область применения кормовой добавки, подает заявку в соответствии со статьей 7.

2. Выдача, отказ в выдаче, продление срока действия, внесение изменений, приостановление действия или отзыв разрешений осуществляются на основаниях и в порядке, предусмотренных настоящим Регламентом, или в соответствии со статьями 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002.

3. Заявитель на получение разрешения или его представитель должны быть учреждены на территории Сообщества.

Статья 5

Условия выдачи разрешения

1. Разрешение на кормовую добавку не предоставляется, в случае если заявитель на получение такого разрешения не представит надлежащего и обоснованного подтверждения в порядке, предусмотренном статьей 7, о том, что применение добавки согласно условиям, изложенным в постановлении о предоставлении разрешения на использование добавки, соответствует требованиям пункта 2 и что добавка обладает не менее чем одной из характеристик, указанных в пункте 3.

2. Кормовая добавка не должна:

(a) оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье животных и человека или окружающую среду;

(b) быть представлена способом, вводящим пользователя в заблуждение;

¹⁶ Директива Совета 95/69/ЕС от 22 декабря 1995 года, устанавливающая условия и обязательства по одобрению и регистрации некоторых предприятий и посредников, функционирующих в сфере изготовления кормов для животных, и дополняющая Директивы 70/524/ЕЕС, 74/63/ЕЕС, 79/373/ЕЕС и 82/471/ЕЕС (ОЖ L 332, 30.12.1995, стр. 15). Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) No 806/2003.

(с) наносить вред потребителю в результате ухудшения свойств продуктов животного происхождения или вводить потребителя в заблуждение в отношении свойств продуктов животного происхождения.

3. Кормовая добавка должна:

(а) оказывать благоприятное воздействие на характеристики корма;

(b) оказывать благоприятное воздействие на характеристики продуктов животного происхождения;

(с) оказывать благоприятное воздействие на окраску декоративных рыб и птиц;

(d) удовлетворять пищевые потребности животных;

(е) оказывать благоприятное воздействие на экологические последствия животноводческой деятельности;

(f) оказывать благоприятное воздействие на продукцию животноводства, производительность и благополучие животных, в частности, путем воздействия на желудочно-кишечную флору и усвояемость кормов;

(g) обладать кокцидиостатическим или гистомоноостатическим действием.

4. Не допускается применение антибиотиков в качестве кормовых добавок, за исключением кокцидиостатов или гистомоноостатов.

Статья 6

Категории кормовых добавок

1. Кормовые добавки должны быть отнесены к одной или нескольким из следующих категорий, в зависимости от их назначения и свойств, в порядке, предусмотренном статьями 7, 8 и 9:

(а) технологические добавки: любое вещество, добавляемое в корм в технологических целях;

(b) вкусовые добавки: любое вещество, добавление которого в корм улучшает или изменяет органолептические свойства корма или внешние характеристики пищевых продуктов животного происхождения;

(с) пищевые добавки;

(d) зоотехнические добавки: любая добавка, используемая в целях оказания благоприятного воздействия на производительность здоровых животных или на окружающую среду;

(е) кокцидиостаты и гистомоноостаты.

2. В рамках категорий, указанных в пункте 1, кормовые добавки далее распределяются по одной или нескольким функциональным группам, указанным в Приложении I, в соответствии с их основным назначением в порядке, предусмотренном статьями 7, 8 и 9.

3. При необходимости могут быть установлены дополнительные категории и функциональные группы кормовых добавок в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22, с учетом технологического прогресса или научных разработок.

Статья 7

Заявка на получение разрешения

1. Заявка на получение разрешения в соответствии со статьей 4 направляется в Комиссию. Комиссия незамедлительно уведомляет государства-члены и направляет заявку в Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (далее – «Агентство»).

2. Агентство обязуется:

- (a) направить заявителю письменное подтверждение о получении заявки, в том числе сведений и документов, указанных в пункте 3, в течение 15 дней с момента получения заявки с указанием даты получения;
- (b) ознакомить государства-члены и Комиссию с информацией, представленной заявителем;
- (c) обеспечить открытый доступ к краткому изложению досье, упомянутому в подпункте (h) пункта 3, с учетом требований о конфиденциальности, изложенных в пункте 2 статьи 18.

3. При подаче заявки заявитель обязан направить непосредственно в адрес Агентства следующие сведения и документы:

- (a) свое имя или наименование и адрес;
- (b) идентификационные сведения о кормовой добавке, предложение по ее классификации по категориям и функциональным группам в соответствии со статьей 6, ее характеристики, в том числе, в случае необходимости, критерии чистоты;
- (c) описание способа производства, изготовления и предполагаемого применения кормовой добавки, метода анализа добавки в корме в зависимости от ее предполагаемого применения и, в случае необходимости, метода анализа в целях определения уровня остаточных количеств кормовой добавки или ее метаболитов в пищевых продуктах;
- (d) копию результатов проведенных исследований и любые другие имеющиеся материалы, подтверждающие соответствие кормовой добавки критериям, изложенным в пунктах 2 и 3 статьи 5;

- (e) предлагаемые условия размещения кормовой добавки на рынке, в том числе требования к маркировке и, в случае необходимости, особые условия применения и обращения (в том числе известные случаи несовместимости), уровни применения во вспомогательных кормах и виды и категории животных, для которых предназначена кормовая добавка;
- (f) письменное заявление о направлении заявителем трех образцов кормовой добавки непосредственно в справочную лабораторию Сообщества, указанную в статье 21, в соответствии с требованиями, изложенными в Приложении II;
- (g) в случае добавок, не принадлежащих в соответствии с предложением согласно подпункту (b) к категориям (a) или (b), указанным в пункте 1 статьи 6, и добавок, подпадающих под действие законодательства Сообщества о реализации продуктов, состоящих или произведенных из ГМО, – предложение по послепродажному мониторингу;
- (h) краткое изложение, содержащее информацию, предусмотренную подпунктами (a) – (g);
- (i) в случае добавок, подпадающих под действие законодательства Сообщества о реализации продуктов, состоящих или произведенных из ГМО, – сведения о любых разрешениях, предоставленных в соответствии с действующим законодательством.

4. После проведения консультаций с Агентством Комиссия устанавливает в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22 нормативные правила по применению настоящей статьи, в том числе правила по подготовке и представлению заявки.

До принятия указанных нормативных правил заявки оформляются в соответствии с Приложением к Директиве 87/153/ЕЕС.

5. После проведения консультаций с Агентством разрабатываются специальные руководящие положения по выдаче разрешений на добавки (при необходимости – для каждой категории добавки, упомянутой в пункте 1 статьи 6) в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22. Указанные руководящие положения должны предусматривать возможность экстраполяции результатов исследований, проведенных с основными видами, на второстепенные виды.

После проведения консультаций с Агентством могут быть установлены новые правила по исполнению положений настоящей статьи в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22. Такие правила должны, в случае необходимости, предусматривать различные требования в отношении кормовых добавок, вводимых мясомолочным животным, и кормовых добавок, вводимых другим животным, в частности, домашним питомцам. Нормативные правила должны включать положения, обеспечивающие упрощенный порядок выдачи разрешений на добавки, одобренные для применения в пищевых продуктах.

6. Агентство публикует подробные руководства в помощь заявителю при подготовке и представлении заявки.

*Статья 8***Заключение Агентства**

1. Агентство выносит свое заключение в течение шести месяцев с момента получения действительной заявки. Указанный срок может быть продлен в случае запроса Агентством у заявителя дополнительных сведений в соответствии с пунктом 2.
2. В случае необходимости, Агентство вправе потребовать предоставления заявителем дополнительных сведений в отношении заявки в течение срока, указанного Агентством после проведения консультаций с заявителем.
3. При подготовке своего заключения Агентство:
 - (a) устанавливает соответствие сведений и документов, представленных заявителем, требованиям статьи 7 и проводит оценку в целях определения соответствия кормовой добавки условиям, изложенным в статье 5;
 - (b) проверяет отчет Справочной лаборатории Сообщества.
4. В случае вынесения заключения в пользу выдачи разрешения на кормовую добавку, оно также должно включать следующие сведения:
 - (a) имя или наименование и адрес заявителя;
 - (b) назначение кормовой добавки, в том числе ее классификацию и принадлежность к функциональным группам, предусмотренным статьей 6, технические условия добавки, в том числе, если применимо, критерии чистоты и методы анализа;
 - (c) в зависимости от результатов оценки, особые условия или ограничения по обращению, требования по послепродажному мониторингу и условия применения, в том числе виды и категории животных, для которых предназначена добавка;
 - (d) особые дополнительные требования по маркировке кормовой добавки, необходимые в соответствии с условиями и ограничениями, предусмотренными подпунктом (c);
 - (e) предложение об установлении предельно допустимого уровня остаточных веществ (ПДУОВ) в соответствующих пищевых продуктах животного происхождения, в случае если Агентство в своем заключении установит необходимость определения ПДУОВ в целях защиты потребителей или в случае, если ПДУОВ уже определен в Приложении I или III Регламента Совета (ЕЕС) № 2377/90 от 26 июня 1990 года, устанавливающего порядок определения в рамках Сообщества предельно допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах животного происхождения¹⁷.
5. Агентство незамедлительно направляет свое заключение Комиссии, государствам-членам и заявителю, в том числе отчет о проведенной им оценке кормовой добавки с указанием причин для вынесения соответствующего заключения.

¹⁷ ОЖ L 224, 18.08.1990, стр. 1. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом Комиссии (ЕС) № 1490/2003 (ОЖ L 214, 26.08.2003, стр. 3).

6. Агентство обеспечивает широкий доступ к своему заключению после исключения из него информации, считающейся конфиденциальной в соответствии с пунктом 2 статьи 18.

Статья 9

Разрешение Сообщества

1. В течение трех месяцев с момента получения заключения Агентства Комиссия подготавливает проект постановления о выдаче разрешения или отказывает в выдаче разрешения. Указанный проект должен учитывать требования пунктов 2 и 3 статьи 5 и законодательства Сообщества, а также другие законные требования в отношении рассматриваемого вопроса, в частности, требования о пользе для здоровья и благополучия животных, а также потребителей продуктов животноводства.

В случае несоответствия проекта заключению Агентства, в нем должно содержаться обоснование такого несоответствия.

Предельный трехмесячный срок может быть продлен в особо сложных случаях.

2. Проект принимается в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22.

3. Правила по исполнению настоящей статьи и, в частности, в отношении идентификационного номера разрешенных добавок, могут быть установлены в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22.

4. Комиссия незамедлительно уведомляет заявителя о принятом постановлении в соответствии с пунктом 2.

5. Постановление о предоставлении разрешения должно включать сведения, упомянутые в подпунктах (b), (c), (d) и (e) пункта 4 статьи 8, а также идентификационный номер.

6. Постановление о предоставлении разрешения на добавки, принадлежащие к категориям (d) и (e), упомянутым в пункте 1 статьи 6, а также на добавки, состоящие или произведенные из ГМО, должно включать имя (наименование) владельца разрешения и, в случае необходимости, уникальный идентификатор, присвоенный ГМО в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1830/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года об отслеживаемости и маркировке генетически модифицированных организмов и отслеживаемости пищевых продуктов и кормов, изготовленных из генетически модифицированных организмов, изменяющим Директиву 2001/18/ЕС¹⁸.

7. В случае если уровни остаточных количеств добавки в пищевых продуктах, полученных от животных, употреблявших добавку, могут оказывать отрицательное воздействие на здоровье человека, постановление должно включать сведения о предельно допустимом уровне остаточных количеств действующего вещества или его метаболитов в соответствующих пищевых продуктах животного происхождения. В этом случае для

¹⁸ См. стр. 24 настоящего «Официального журнала».

целей Директивы Совета 96/23/ЕС¹⁹ считается, что действующее вещество подпадает под действие Приложения I к указанной Директиве. В случае если значения ПДУОВ для соответствующего вещества уже установлены правилами Сообщества, значения ПДУОВ должны применяться также и к остаточным количествам действующего вещества или его метаболитов, обнаруживаемых в результате применения вещества в качестве кормовой добавки.

8. Разрешение, выданное в порядке, предусмотренном настоящим Регламентом, действительно на всей территории Сообщества в течение 10 лет, и срок его действия может быть продлен в соответствии со статьей 14. Разрешенная кормовая добавка вносится в реестр, предусмотренный статьей 17 (далее – «Реестр»). Каждая запись в Реестре должна включать дату выдачи разрешения и сведения, указанные в пунктах 5, 6 и 7.

9. Выдача разрешения не освобождает операторов кормового сектора от общей гражданской и уголовной ответственности в отношении соответствующей кормовой добавки.

Статья 10

Статус существующих продуктов

1. В порядке частичной отмены положений статьи 3 кормовая добавка, размещенная на рынке в соответствии с Директивой 70/524/ЕЕС, мочевины и ее производные, аминокислота, соль аминокислоты или аналогичные вещества, перечисленные в пунктах 2.1, 3 и 4 Приложения к Директиве 82/471/ЕЕС, могут быть размещены на рынке и использоваться в соответствии с условиями, указанными в Директивах 70/524/ЕЕС и 82/471/ЕЕС и мерами по их реализации, в том числе, в соответствии с определенными положениями о маркировке комбикормов и кормовых материалов, при условии соблюдения следующих условий:

- (a) в течение одного года с момента вступления в силу настоящего Регламента лица, впервые размещающие кормовую добавку на рынке, или любые другие заинтересованные стороны уведомляют об этом Комиссию. В то же время, данные, упомянутые в подпунктах (a), (b) и (c) пункта 3 статьи 7, направляются непосредственно в Агентство;
- (b) в течение одного года с момента получения уведомления, упомянутого в подпункте (a), Агентство, убедившись в предоставлении всей необходимой информации, уведомляет Комиссию о получении информации, необходимой в соответствии с настоящей статьей. Сведения о соответствующих продуктах вносятся в Реестр. Каждая запись в Реестре должна содержать дату первоначального внесения сведений о соответствующем продукте в Реестр и, в случае необходимости, дату истечения срока действия существующего разрешения.

2. Заявка подается в соответствии со статьей 7 не позднее, чем за один год до истечения срока действия разрешения, выданного в соответствии с Директивой 70/524/ЕЕС – в случае добавок с ограниченным сроком действия разрешения, и в течение

¹⁹ ОЖ L 125, 23.05.1996, стр. 10.

не более семи лет с момента вступления в силу настоящего Регламента – в случае добавок без ограничения срока действия разрешения, или в соответствии с директивой 82/471/ЕЕС. Может быть утвержден подробный календарный план пересмотра различных классов добавок в порядке очередности в соответствии с пунктом 2 статьи 22. При подготовке плана проводятся консультации с Агентством.

3. В отношении продуктов, внесенных в Реестр, действительны положения настоящего Регламента, в частности, статьи 8, 9, 12, 13, 14 и 16, которые, без ограничения действия определенных условий, касающихся маркировки, размещения на рынке и использования каждого вещества в соответствии с пунктом 1, применяются в отношении таких продуктов, как если бы они были одобрены в соответствии со статьей 9.

4. В случае разрешений, не выдаваемых на имя конкретного владельца, сведения, предусмотренные пунктом 1, или заявка, предусмотренная пунктом 2, могут быть представлены Комиссии любым лицом, импортирующим или производящим продукты, упомянутые в настоящей статье, или любой другой заинтересованной стороной.

5. В случае непредставления уведомления и сопутствующих сведений, предусмотренных подпунктом (а) пункта 1 в указанный срок, в случае недостоверности таких данных или в случае непредставления заявки в указанный срок согласно пункту 2, принимается постановление в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22, с требованием изъятия соответствующих добавок с рынка. При этом может быть предусмотрен ограниченный период, в течение которого могут использоваться имеющиеся запасы продукции.

6. В случае если по не зависящим от заявителя причинам не будет принято решение о продлении разрешения до истечения срока его действия, срок действия разрешения на продукт автоматически продлевается до принятия Комиссией соответствующего решения. Комиссия уведомляет заявителя о таком продлении срока действия разрешения.

7. В порядке частичной отмены положений статьи 3 вещества, микроорганизмы и препараты, используемые на территории Сообщества в качестве силосных добавок на дату, указанную в пункте 2 статьи 26, могут быть размещены на рынке и применяться при условии их соответствия положениям подпунктов (а) и (b) пунктов 1 и 2. Пункты 3 и 4 применяются соответственным образом. В случае указанных веществ, крайний срок подачи заявок, оговоренный в пункте 2, составляет семь лет с момента вступления в силу настоящего Регламента.

*Статья 11***Поэтапный отказ**

1. Во исполнение решения о поэтапном отказе от использования кокцидиостатов и гистомоностатов в качестве кормовых добавок до 31 декабря 2012 года Комиссия до 1 января 2008 обязуется представить Европейскому парламенту и Совету отчет об использовании этих веществ в качестве кормовых добавок и имеющихся альтернативных веществах, а также, в случае необходимости, законодательные предложения.

2. В порядке частичной отмены положений статьи 10 и без ущерба для положений статьи 13 антибиотики, за исключением кокцидиостатов и гистомоностатов, могут реализовываться и применяться в качестве кормовых добавок только до 31 декабря 2005 года; с 1 января 2006 года указанные вещества должны быть исключены из Реестра.

*Статья 12***Надзор**

1. С момента получения разрешения на добавку в соответствии с настоящим Регламентом любое лицо, использующее или размещающее на рынке такую добавку или корм, в состав которого входит такая добавка, или любая другая заинтересованная сторона обязуется обеспечивать соблюдение условий или ограничений в отношении размещения на рынке и использования добавки или содержащих ее кормов, а также в отношении обращения с добавками или содержащими ее кормами.

2. В случае установления требований по мониторингу согласно подпункту (с) пункта 4 статьи 8, владелец разрешения обязан обеспечить проведение мониторинга и представление отчетов Комиссии в соответствии с разрешением. Владелец разрешения обязуется незамедлительно представлять Комиссии любые новые сведения, способные повлиять на оценку безопасности применения кормовой добавки, в частности, о чувствительности в ней отдельных категорий потребителей. Владелец разрешения обязуется незамедлительно уведомлять Комиссию о любых запретах или ограничениях, налагаемых уполномоченным органом любой третьей страны, на рынке которой размещена кормовая добавка.

*Статья 13***Внесение изменений, приостановление действия и отзыв разрешений**

1. По собственной инициативе или по требованию государства-члена или Комиссии Агентство выносит заключение о продолжении соответствия разрешения условиям, изложенным в настоящем Регламенте. Агентство незамедлительно направляет свое заключение Комиссии, государствам-членам, и, в случае необходимости, владельцу разрешения. Заключение должно поступить в открытый доступ.

2. Комиссия незамедлительно рассматривает заключение Агентства. Принимаются соответствующие меры согласно статьям 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002. Решения о внесении изменений, приостановлении действия или отзыве разрешения принимаются в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22 настоящего Регламента.

3. Если владелец разрешения предлагает изменить условия разрешения, направив Комиссии заявку с приложением соответствующих данных, подтверждающих запрос о внесении изменений, Агентство направляет свое заключение о предложении владельца Комиссии и государствам-членам. Комиссия незамедлительно рассматривает заключение Агентства и выносит решение в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22.

4. Комиссия незамедлительно уведомляет заявителя о принятом решении. При необходимости в Реестр вносятся соответствующие изменения.

5. Положения пунктов 1 и 2 статьи 7, а также статьи 8 и 9 применяются соответственным образом.

Статья 14

Продление срока действия разрешений

1. Разрешения, выданные в соответствии с настоящим Регламентом, могут продлеваться на очередные десятилетние периоды. Заявка на продление срока действия подается не позднее, чем за один год до истечения срока действия разрешения.

В случае разрешений, не выдаваемых на имя конкретного владельца, заявка может быть направлена Комиссии любым лицом, первым размещающим добавку на рынке, или любой другой заинтересованной стороной. При этом такое лицо или сторона рассматриваются в качестве заявителя.

В случае разрешений, выдаваемых на имя конкретного владельца, заявка направляется Комиссии владельцем разрешения или его правопреемником(-ами). При этом такое лицо или лица рассматриваются в качестве заявителя.

2. При подаче заявки заявитель обязан направить непосредственно в адрес Агентства следующие сведения и документы:

- (a) копию разрешения на размещение кормовой добавки на рынке;
- (b) отчет о результатах послепродажного мониторинга, при условии, что такие требования по мониторингу были предусмотрены при выдаче разрешения;
- (c) любые другие новые сведения об оценке безопасности применения кормовой добавки и рисках для животных, человека или окружающей среды в связи с применением добавки;
- (d) в случае необходимости, предложение по внесению поправок или дополнений в условия первоначального разрешения, в частности, условия, касающиеся будущего мониторинга.

3. Положения пунктов 1, 2, 4 и 5 статьи 7, а также статей 8 и 9 применяются соответственным образом.

4. В случае если по не зависящим от заявителя причинам не будет принято решение о продлении разрешения до истечения срока его действия, срок действия разрешения на

продукт автоматически продлевается до принятия Комиссией соответствующего решения. Сведения о таком продлении срока действия разрешения поступают в открытый широкий доступ путем их внесения в Реестр, упомянутый в статье 17.

Статья 15

Срочное разрешение

В отдельных случаях, требующих срочного получения разрешения в целях защиты благополучия животных, Комиссия вправе в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22, выдать временное разрешение на применение добавки не более чем на пять лет.

ГЛАВА III

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Статья 16

Маркировка и упаковка кормовых добавок и премиксов

1. Не допускается размещение на рынке кормовых добавок или премиксов с добавками без надлежащей упаковки или маркировки контейнера, ответственность за которые возлагается на производителя, упаковщика, импортера, продавца или дистрибьютора, учрежденного в рамках Сообщества. При этом на упаковке на видном месте несмываемой краской должна быть нанесена следующая ясно читаемая информация в отношении добавки, содержащейся в материале, на национальном языке или языке государства-члена, в котором реализуется продукт:

- (a) видовое наименование, присуждаемое добавкам при выдаче разрешения, а также наименование функциональной группы, указанной в разрешении;
- (b) имя или наименование предприятия, адрес или юридический адрес лица, ответственного за предоставление сведений, указанных в настоящей статье;
- (c) масса нетто или, в случае жидких добавок и премиксов, – объем нетто или масса нетто;
- (d) при необходимости номер разрешения, присвоенный предприятию или посреднику в соответствии со статьей 5 Директивы 95/69/ЕС, или регистрационный номер, присвоенный предприятию или посреднику в соответствии со статьей 10 указанной Директивы;
- (e) инструкции по применению, любые рекомендации по технике безопасности при использовании и, в случае необходимости, особые требования, указанные в разрешении, в том числе виды животных и категории, для которых предназначена добавка или премикс с добавками;
- (f) идентификационный номер;

(g) номер партии и дата изготовления.

2. В случае ароматизирующих веществ, перечень добавок может быть заменен словами «смесь ароматизирующих веществ». Данное положение не распространяется на ароматизирующие вещества, подлежащие количественному ограничению при использовании в кормах и питьевой воде.
3. В дополнение к информации, указанной в пункте 1, на упаковку или контейнер с добавкой, принадлежащей к функциональной группе, указанной в Приложении III, на видном месте несмываемой краской наносятся ясно читаемая информация, предусмотренная указанным Приложением.
4. Кроме того, в случае премиксов, на этикетке должно быть четко указано слово «Премикс» (прописными буквами), а также заявлено вещество-носитель.
5. Добавки и премиксы должны поступать в продажу только в закрытой упаковке или в закрытых контейнерах. При этом при вскрытии упаковки должно повреждаться запорное соединение, которое не может быть использовано повторно.
6. В Приложение III могут быть внесены поправки с учетом технического прогресса и научных разработок в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22.

ГЛАВА IV

ОБЩИЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ*Статья 17***Реестр кормовых добавок Сообщества**

1. Комиссия должна завести и пополнять новыми данными Реестр кормовых добавок Сообщества.
2. Доступ к данным Реестра должен быть открытым для широкой общественности.

*Статья 18***Конфиденциальность**

1. Заявитель вправе направить запрос о соблюдении конфиденциальности определенной информации, представленной в соответствии с настоящим Регламентом, указав, что ее разглашение может оказать существенное неблагоприятное воздействие на его конкурентоспособность. В этом случае предоставляется обоснование с возможностью его проверки.
2. После проведения консультаций с заявителем Комиссия определяет объем информации, кроме указанной в пункте 3, в отношении которой будет соблюдаться конфиденциальность, и уведомляет заявителя о своем решении.
3. Нижеприведенная информация не считается конфиденциальной:
 - (a) наименование и состав кормовой добавки и, в случае необходимости, название производственного штамма;
 - (b) физико-химические и биологические характеристики кормовой добавки;
 - (c) выводы по результатам исследования о воздействии кормовой добавки на здоровье человека и животных и на окружающую среду;
 - (d) выводы по результатам исследования о воздействии кормовой добавки на характеристики продуктов животноводства и их питательные свойства;
 - (e) методы обнаружения и идентификации кормовой добавки, а также, в случае необходимости, требования по мониторингу и краткое изложение результатов мониторинга.
4. Незирая на положения пункта 2, Агентство по запросу предоставляет Комиссии и государствам-членам всю имеющуюся в его распоряжении информацию, в том числе любую информацию, считающуюся конфиденциальной в соответствии с пунктом 2.
5. При обработке заявок на получение доступа к документам, находящимся на хранении у Агентства, Агентство руководствуется принципами, установленными

Регламентом (ЕС) № 1049/2001 Европейского парламента и Совета от 30 мая 2001 года об открытом доступе к документам Европейского парламента, Совета ЕС и Комиссии²⁰.

6. Государства-члены, Комиссия и Агентство сохраняют конфиденциальность всей информации, считающейся конфиденциальной в соответствии с пунктом 2, за исключением случаев, когда раскрытие такой информации необходимо в целях защиты здоровья человека и животных или окружающей среды. Обработка заявок на получение доступа к документам, полученным согласно настоящему Регламенту, осуществляется государствами-членами в соответствии со статьей 5 Регламента (ЕС) № 1049/2001.

7. В случае отзыва заявителем заявки государства-члены, Комиссия и Агентство обязаны соблюдать конфиденциальность коммерческой и промышленной информации, в том числе в отношении исследований и разработок, а также информации, в отношении которой Комиссия и заявитель разошлись во мнениях о ее конфиденциальном характере.

Статья 19

Административный контроль

Любой случай принятия решения на основании полномочий, предоставленных Агентству по настоящему Регламенту, или неосуществление таких полномочий может быть рассмотрен Комиссией по собственной инициативе или по запросу государства-члена или любого прямо и лично заинтересованного лица.

В этом случае в адрес Комиссии направляется запрос в течение двух месяцев с момента получения заинтересованным лицом сведений о соответствующих действиях или бездействии.

Комиссия принимает решение в течение двух месяцев и при необходимости направляет в адрес Агентства требование об отмене решения или совершении соответствующих действий в течение установленного срока.

Статья 20

Защита данных

1. Научные сведения и другая информация, включенная в досье заявки в соответствии со статьей 7, не могут быть использованы в интересах другого заявителя в течение 10 лет с даты выдачи разрешения, за исключением случаев предоставления другим заявителем предыдущему заявителю согласия на использование таких данных и информации.

2. В целях поощрения усилий, направленных на получение разрешений на второстепенные виды, в случае добавок, использование которых разрешено для других видов, десятилетний период защиты данных продлевается на один год для каждого второстепенного вида, в отношении которого предоставлено разрешение на продление срока действия.

²⁰ ОЖ L 145, 31.05.2001, стр. 43.

3. Заявитель и предыдущий заявитель должны предпринять все необходимые шаги для достижения соглашения о совместном использовании информации во избежание повторного проведения токсикологических испытаний на позвоночных животных. Однако в случае недостижения соглашения по обмену информацией, Комиссия вправе принять решение о раскрытии необходимой информации во избежание повторного проведения токсикологических испытаний на позвоночных животных, соблюдая при этом разумный баланс интересов всех соответствующих сторон.

4. По истечении десятилетнего периода результаты всех или части оценок, проведенных на основе научных данных и информации, содержащихся в досье заявки, могут быть использованы Агентством в пользу другого заявителя.

Статья 21

Справочные лаборатории

Функции и задачи Справочной лаборатории Сообщества определены в Приложении II.

Заявители на получение разрешений на добавки оплачивают стоимость работ, выполняемых Справочной лабораторией Сообщества и консорциумом Национальных справочных лабораторий, упомянутых в Приложении II.

Подробные правила по реализации положений Приложения II и поправок к указанному приложению утверждаются в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 22.

Статья 22

Деятельность комитета

1. Содействие в работе Комиссии оказывает Постоянный комитет по пищевой цепи и здоровью животных, созданный в соответствии со статьей 58 Регламента ЕС № 178/2002 (далее – «Комитет»).

2. При наличии ссылки на настоящий пункт применяются положения статей 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений статьи 8 указанного Решения.

Период, предусмотренный пунктом 6 статьи 5 Решения 1999/468/ЕС, составляет три месяца.

3. Комитет принимает собственный регламент.

Статья 23

Отмена

1. С момента введения в действие настоящего Регламента Директива 70/524/ЕЕС отменяется. Однако статья 16 Директивы 70/524/ЕЕС сохраняет действие до пересмотра Директивы 79/373/ЕЕС с целью включения правил по маркировке кормов, содержащих добавки.

2. Пункты 2.1, 3 и 4 Приложения к Директиве 82/471/ЕЕС исключаются с момента введения в действие настоящего Регламента.
3. С момента введения в действие настоящего Регламента Директива 87/153/ЕЕС отменяется. Однако Приложение к указанной Директиве сохраняет действие до принятия нормативных правил, предусмотренных пунктом 4 статьи 7 настоящего Регламента.
4. Ссылки на Директиву 70/524/ЕЕС рассматриваются в качестве ссылок на настоящий Регламент.

Статья 24

Санкции

Государства-члены должны установить положения о санкциях за нарушение настоящего Регламента и предпринять все необходимые меры по обеспечению выполнения таких положений. При этом санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывать сдерживающее воздействие.

Государства-члены уведомляют Комиссию о таких правилах и мерах не позднее 12 месяцев с даты опубликования настоящего Регламента, а также незамедлительно уведомляют о любых последующих поправках к ним.

Статья 25

Переходные меры

1. Заявки, поданные в соответствии со статьей 4 Директивы 70/524/ЕЕС до даты введения в действие настоящего Регламента, рассматриваются в качестве заявок в соответствии со статьей 7 настоящего Регламента, при условии, что первоначальные комментарии, предусмотренные пунктом 4 статьи 4 Директивы 70/524 / ЕЕС, еще не были переданы на рассмотрение Комиссии. Любое государство-член, выбранное в качестве докладчика в связи с любой такой заявкой, незамедлительно направляет Комиссии досье, представленное в качестве обоснования заявки. Невзирая на положения пункта 1 статьи 23, такие заявки должны по-прежнему рассматриваться в соответствии со статьей 4 Директивы 70/524/ЕЕС, при условии, что первоначальные комментарии, предусмотренные пунктом 4 статьи 4 Директивы 70/524/ ЕЕС, уже были переданы на рассмотрение Комиссии.
2. Требования по маркировке, изложенные в Главе III, не распространяются на продукты, законно изготовленные и маркированные на территории Сообщества или законно импортированные в Сообщество и выпущенные в обращение до даты введения в действие настоящего Регламента.

*Статья 26***Вступление в силу**

1. Настоящий Регламент вступает в силу на 20-ы день с момента его опубликования в Официальном журнале Европейского Союза.
2. Положения настоящего Регламента начинают применяться спустя 12 месяцев с момента опубликования настоящего Регламента.

Настоящий Регламент является обязательным к исполнению в полном объеме и применим в отношении всех государств-членов.

Совершено в г. Брюсселе 22 сентября 2003 года.

От имени Европейского парламента
Председатель
П. КОКС

От имени Совета
Председатель
Р. БУТТИЛЬОНЕ

*ПРИЛОЖЕНИЕ I***ГРУППЫ ДОБАВОК**

1. В категорию «технологические добавки» включены следующие функциональные группы:

- (a) консерванты: вещества или, в зависимости от обстоятельств, микроорганизмы, предохраняющие корма от порчи, вызываемой микроорганизмами или их метаболитами;
- (b) антиоксиданты: вещества, продлевающие срок хранения кормов и кормовых материалов, защищая их от повреждений, вызываемых окислением;
- (c) эмульгаторы: вещества, позволяющие формировать или поддерживать однородную смесь двух и более несмешивающихся фаз кормов;
- (d) стабилизаторы: вещества, обеспечивающие сохранение физико-химических свойств кормов;
- (e) загустители: вещества, повышающие вязкость кормов;
- (f) желирующие вещества: вещества, придающие текстуру корму в результате гелеобразования;
- (g) связующие вещества: вещества, усиливающие склеиваемость частиц корма;
- (h) вещества, применяемые для контроля загрязнения радионуклидами: вещества, подавляющие поглощение радионуклидов или способствующие их выведению;
- (i) антислеживающие агенты: вещества, снижающие склеиваемость отдельных частиц корма;
- (j) регуляторы кислотности: вещества, регулирующие уровень pH кормов;
- (k) силосные добавки: вещества, в том числе ферменты или микроорганизмы, предназначенные для включения в корма с целью улучшения силосования;
- (l) денатуранты: вещества, которые при использовании в процессе изготовления обработанных кормов позволяют установить происхождение определенных пищевых продуктов или кормовых материалов.

2. В категорию «вкусовые добавки» включены следующие функциональные группы:

- (a) красители:
 - (i) вещества, усиливающие или восстанавливающие цвет кормов;
 - (ii) вещества, которые при скармливании животным усиливают окраску продуктов питания животного происхождения;
 - (iii) вещества, оказывающие благоприятное воздействие на окраску декоративных рыб и птиц;
- (b) ароматизирующие вещества: вещества, которые при включении в корма усиливает запах или вкусовые качества корма;

3. В категорию «пищевые добавки» включены следующие функциональные группы:

- (a) витамины, провитамины и вещества с установленным химическим составом, имеющие схожее действие;
- (b) соединения микроэлементов;
- (c) аминокислоты, соли аминокислот и их аналоги;
- (d) мочевины и ее производные.

4. В категорию «зоотехнические добавки» включены следующие функциональные группы:

- (a) усилители усвояемости: вещества, которые при скармливании животным повышают усвояемость кормов в результате воздействия на целевые кормовые материалы;
- (b) стабилизаторы кишечной флоры: микроорганизмы или другие вещества с установленным химическим составом, которые при скармливании животным оказывают благоприятное воздействие на кишечную флору;
- (c) вещества, оказывающие благоприятное воздействие на окружающую среду;
- (d) другие зоотехнические добавки.

*ПРИЛОЖЕНИЕ II***ОБЯЗАННОСТИ И ЗАДАЧИ СПРАВОЧНОЙ ЛАБОРАТОРИИ СООБЩЕСТВА**

1. В качестве Справочной лаборатории Сообщества, упомянутой в статье 21, выступает Объединенный исследовательский центр Комиссии (ОИЦ).
2. Для выполнения задач, предусмотренных настоящим Приложением, ОИЦ может прибегать к услугам консорциума национальных справочных лабораторий.

ОИЦ, в частности, несет ответственность за:

- получение, подготовку, хранение и сохранность контрольных образцов;
 - испытание и оценку или аттестацию метода обнаружения;
 - оценку данных, представляемых заявителем для получения разрешения на размещение кормовой добавки на рынке, в целях испытания и оценки или аттестации метода обнаружения;
 - представление полных отчетов об оценке Агентству.
3. Справочная лаборатория Сообщества участвует в урегулировании споров между государствами-членами в отношении результатов задач, изложенных в настоящем Приложении.

*ПРИЛОЖЕНИЕ III***ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО МАРКИРОВКЕ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ КОРМОВЫХ ДОБАВОК И ПРЕМИКСОВ**

- (a) Зоотехнические добавки, кокцидиостаты и гистомоностаты:
 - дата истечения гарантийного срока или срока хранения с даты изготовления;
 - указания по применению;
 - концентрация;
- (b) Ферменты – в дополнение к вышеупомянутым указаниям:
 - видовое наименование действующего компонента или компонентов в соответствии с их ферментной активностью согласно выданному разрешению;
 - идентификационный номер Международного биохимического союза;
 - вместо концентрации – единицы активности (единицы активности, выраженные в граммах или единицах активности на миллилитр);
- (c) Микроорганизмы:
 - дата истечения гарантийного срока или срока хранения с даты изготовления;
 - указания по применению;
 - идентификационный номер штамма;
 - количество колониеобразующих единиц на грамм;
- (d) Пищевые добавки:
 - уровень действующего вещества;
 - дата истечения срока действия гарантии в отношении сохранения соответствующего уровня или срока хранения с даты изготовления;
- (e) Технологические и вкусовые добавки, за исключением ароматизирующих веществ:

- уровень действующего вещества;
- (f) Ароматизирующие вещества:
- объем включения в премиксы.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Количество добавок, присутствующих в натуральном виде в некоторых кормовых материалах, рассчитывается таким образом, чтобы общее количество вводимых элементов и элементов, присутствующих естественным образом, не превышало предельного уровня, предусмотренного Регламентом о выдаче разрешений.
2. Смешивание добавок допускается только в премиксах и кормах, в которых отмечается физико-химическая и биологическая совместимость компонентов смеси, обеспечивающая желаемое действие.
3. Вспомогательные корма, разбавляемые в соответствии с указаниями, не должны содержать уровни добавок, превышающие установленные для полноценных кормов.
4. В случае премиксов, содержащих силосные добавки, на этикетке после слова «ПРЕМИКС» должны быть четко указаны слова «содержащий силосные добавки».