



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
АДМИНИСТРАТИВНИ НАСОКИ ЗА ПОДГОТВЯНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ
ЗА ФУРАЖНИ ДОБАВКИ**

(дата на влизане в сила – 27.03.2021 г.)

РЕЗЮМЕ

В документа са посочени административните изискванията, които заявителите са длъжни да спазват при подаване на заявление за разглеждане и оценка на риска по предвидени в законодателството процедури за:

- разрешаване на употребата на фуражни добавки;
- подновяване на разрешение за употреба;
- разширяване на обхвата – добавяне на вид или категория животни към списъка на прицелните животни / съответно, стесняване на обхвата на съществуващо разрешение за фуражни добавки.

Посочените процедури се административират от Европейската комисия (ЕК), която възлага на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA), в качеството му на независим орган, изготвяне на научна оценката на риска за безопасност и ефикасност на добавката при прицелни животни, безопасност за потребители (хора, които работят с добавката) и консуматори, както и за околната среда.

Описани са изискванията към подготвителния период за подаване на заявление по съответните процедури, процеса на подаване и валидиране на заявлението и начините за взаимодействие на заявителя с EFSA.

Предвидено е целият процес да протича онлайн в специална електронна платформа, която ще заработи, считано от 27 март 2021 г., когато влизат в сила описаните тук правила.

Този документ дава насоки в няколко направления:

- изяснява специфични изисквания според процедурата, по която кандидатства заявителят;
- посочва детайли, свързани с уведомяване на EFSA за провеждане на проучвания, което включва и дизайна на опитите;
- дефинира смисъла на публичните консултации, свързани с проучванията;
- дава яснота за принципите на публикуване на неупотребителната версия на подадената от заявителя информация, като посочва начина на заявяване и вземане на решение за поверителност;
- подпомага заявителите в процеса на изготвяне на документацията.

Документът е публикуван поради необходимост от разясняване на посочените нови изисквания, които са част от практически насоки, утвърдени от EFSA през 2021 г. Описани са действията, които заявителят предприема – направена е връзка с изискванията на приложимото законодателство, посочени са срокове за изпълнение на всеки етап от подаване на заявлението до приключване на процедурата по изготвяне и публикуване на научно становище на EFSA. Описани са и възможностите за взаимодействие с EFSA, които са предвидени в подготвителната фаза на изготвяне на заявлението до приключване на процедурата.

Ръководството се отнася за заявления подавани в рамките на обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ на Комисията и Регламент (ЕО) № 429/2008² на

¹ Регламент (ео) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29)

Комисията в техния актуален вариант. Взе е предвид и Регламент (ЕО) № 178/2002³ (Основен закон за храните) и Регламент (ЕО) № 1831/2003 чрез Регламент (ЕО) № 2019/1381⁴ (регламент за прозрачност в работата на EFSA).

Документът има следната структура:

Глава 1: Предварителна информация и задание;

Глава 2: Процедура за свързани срокове и представяне на документация;

Глава 3: Взаимодействие с EFSA – информация за различни възможности за контакт със служители на институцията;

Приложение А – попълване на чек лист за представената документация;

Приложение В – за изброяване на приложенията към досието.

Това ръководство (версия 2021) се прилага считано от 27.03.2021 г. и замества предходния подобен документ на EFSA.

ГЛАВА 1: ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ И ЗАДАНИЕ

В тази глава е разяснено, какви са стъпките при изготвяне на досие, според процедурата, по която се подава заявление. Подаването на заявление и досие става само онлайн.

Обхватът на ръководството е свързан с посочените по-горе регламенти, практическите указания на EFSA от 2021 г., като правните актове са водещи при вземане на решения, в каква ситуация как следва да се процедира.

Заявител може да е всяко физическо или юридическо лице, конституирано по европейското законодателство или лице, което има представител на територията на ЕС и от чието име се подава заявление по Регламент (ЕО) № 1831/2003.

Промяна в приложимото законодателство, на ръководства или други прилагани документи, както и допълнително придобит практически опит може да станат причина за промени в това ръководство. Това налага, непосредствено преди работа с него, да бъде направена справка за актуалността му.

Преди да бъдат пуснати на пазара, фуражните добавки трябва да са преминали през процес на разрешаване, след което да бъдат включени в Регистъра на разрешените фуражни добавки на Общността.

Разрешаването им е допустимо след като EFSA изготви и публикува научно становище, което отразява научната оценка на риска от прилагането на добавката при прицелни животни в препоръчани нива на влагане, риск за животните, за потребителите (хора, които работят с добавката) и консуматорите, както и риск за околната среда.

Типове заявления, които касаят фуражни добавки

² Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (OJ L 133, 22.5.2008, р. 1–65)

³ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните OJ L 31, 1.2.2002, р. 1–24

⁴ Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 2065/2003, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1331/2008, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) 2015/2283 и Директива 2001/18/ЕО (OJ L 231, 6.9.2019, р. 1–28)

Заявление за разрешаване на ФД или нова употреба на същата добавка	Член 4, пар. 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003
Заявление за промяна на съществуващо разрешение на ФД	Член 13 от Регламент (ЕО) № 1831/2003
Заявление за подновяване на съществуващо разрешение на ФД	Член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003
Заявление за незабавно разрешаване на ФД	Член 15 от Регламент (ЕО) № 1831/2003

Жизнен цикъл на фуражна добавка

1. Фаза преди подаване на заявлението: подготвяне на заявлението и всички дейности, свързани с това;

2. Подаване и валидиране (проверка за пълнота) на заявлението: заявителят подава заявление чрез системата за електронно подаване на заявления – EFSA извършва проверка на пълнотата на представената документация;

3. Фаза на оценка на риска: валидираното досие се подлага на оценка, на база на която EFSA стартира обществена консултация по отношение на съдържимата в досието неконфиденциална информация и извършва научна оценка, последвана от публикуване на научното становище на Панела за добавки и продукти или субстанции, използвани при хранене на животни (FEEDAP);

4. Фаза след разрешаване – научното становище осигурява насоки за вземане на решение от страна на институциите, които управляват риска; становището се публикува в печатно издание на EFSA; EFSA отправя становището си към ЕК, държавите членки и до заявителя; ЕК подготвя проект на регламент, който се адресира до заявителя и държавите членки; ЕК може да издаде разрешение или да откаже издаването му.

Инструментите, които се очаква да бъдат ползвани от заявителя на всички посочени фази от жизнения цикъл на добавките са налични на уебсайта на EFSA, на адрес: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>. На сайта се намира описание за начина на работа в платформата.

Предварителни действия при подготовка на заявление

1. Справка в секция Фуражи/Animal feed на сайта на Европейската комисия за информация относно регулаторната рамка и разрешителния режим за фуражни добавки - https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en;

2. При депозиране на заявление, освен с административните правила, заявителят следва да се запознае и с ръководствата за фуражни добавки, в които са предвидени указания за генериране и представяне на данни и информация, която да послужи за извършване на оценка на риска:

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/feedadditives/regulationsandguidan>

3. Справка с практическите указания, които се отнасят за фазата преди подаване на заявление – прозрачност (EFSA, 2021a) и конфиденциалност (EFSA, 2021b);

4. Административни насоки за обработване на заявления за регулирани продукти (EFSA 2021c) за основните принципи и хармонизирани процедури за работа с досиета на EFSA:

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/new-ask-efsa-request>;

5. В случай на съмнение за това, как да се процедира с изискванията към досието, може да бъде потърсена помощ на линк:

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/new-ask-efsa-request>;

6. В случай на „предвидени“ заявления за подновяване на разрешение за употреба, уведомления за вида изпитвания, следва да бъдат въведени в базата данни, създадена от EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>;

7. Общи съвети за фазата преди подаване на заявление (GPSA) са достъпни на линк: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/toolkit>

8. Когато EFSA не може да отговори на въпросите, се изисква съвет от ЕК на имейл:

esante-consult-e5@ec.europa.eu или

SANTE-ANIMAL-NUTRITION@ec.europa.eu

9. Информация за инициативи на EFSA в подкрепа на заявителите, е налична в Каталог на поддържани инициативи.

За достъп до посочените линкове и имейли, се изисква регистрация.

СЪВЕТ ПО ОБЩИ ВЪПРОСИ, ВЪЗНИКНАЛИ ПРЕДИ ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ

Посоченият съвет може да касае кандидатстване за ново разрешение, за промяна във вече съществуващо разрешение или подновяване на разрешение за употреба. Преминаване през тази фаза не е задължително, а е въпрос на избор на заявителя. Въпросите може да се отнасят до процедурата, по която кандидатства заявителят или по отношение на съдържанието на досието.

Извън обхват попадат:

- въпроси, свързани с това, кои именно хипотези да бъдат проверени от заявителя, освен в случаите, когато въпросите са насочени към ръководства разработени от EFSA в които се описва дизайнът на предвидените опити;
- въпроси, свързани с управление на риска;
- аспекти, които излизат от обхвата на приложимото законодателство, правила, насоки и ръководства, които се отнасят до заявленията.

За въпроси, които са извън GPSA, заявителите трябва да контактуват с Комисията.

От EFSA съветват, подаването на заявка за GPSA, да стане поне 6 месеца преди предвижданата дата за подаване на заявлението. Това става чрез попълване в създадената онлайн форма, налична на сайта на EFSA. След като заявката бъде приета, и проверена от EFSA, в рамките на 15 работни дни от датата на попълване на стандартния формуляр се получава отговор. Кореспонденцията се съхранява от EFSA. Резюме на предоставения съвет се прави публично достояние, заедно с неконфиденциалната част от досието към заявлението.

Подробности за приложимите към подновяване на разрешение за употреба изисквания може да бъдат намерени в т. 2.2 от оригиналния документ, по който е изготвен този материал.

Уведомяване на EFSA за провеждане на проучвания: заявителите са длъжни да уведомят EFSA за провеждане на проучвания, свързани със законоустановените процедури за фуражни добавки, считано от 27.03.2021 г., когато се касае за⁵:

- заглавие и обхват на проучванията;
- оборудване за провеждане на лабораторно изпитване;

⁵ Пълен списък може да бъде намерен в приложение II към Решение на изпълнителния директор на EFSA – практически указания по фазата преди подаване на заявление и обществени консултации – EFSA, 2021a.

- начална дата и дата на планирано завършване на проучването.

Същите задължения имат и за лабораториите, в които се изпитват образци / проби, взети с цел генериране на данни, които ще са част от досието.

Уведомяването става отново чрез стандартен формуляр, който се попълва онлайн.

Когато датата, на която изтича валидността на разрешението за употреба на добавка наближава, заявителят има интерес да подаде посочените данни своевременно. Всяко уведомление носи отделен номер за идентифициране в онлайн системата, която генерира дата и час на подаване. При просрочване на предвиден срок, заявителят трябва да посочи основателна причина за забавянето.

Проучванията, които са предприети преди 27.03.2021 г., не подлежат на уведомяване към EFSA.

ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ И ПРИЕМАНЕ НА НАУЧНО СТАНОВИЩЕ ОТ EFSA

Заявления се подават електронно чрез специализирана система, достъпна през сайта на ЕК или на EFSA. В момента на подаване на заявление, техническото досие на добавката или продукта става достъпен на сайта на EFSA. На сайта на EFSA е достъпно упътване за начина на подаване на заявление и прилагане на техническото досие.

ПРОБИ / ОБРАЗЦИ И РЕФЕРЕНТНИ СТАНДАРТИ

В Регламент на Комисията (ЕО) № 378/2005 са определени принципите за подаване на образци / референтни стандарти и документ за заплащане на дължимата такса към Европейската референтна лаборатория за фуражни добавки (EURL-FA). Подробен списък на документи и материали, които се подават към EURL-FA, е наличен на линк: <https://ec.europa.eu/jrc/en/feed-additives/guidance-for-applicants>.

С изменението на Регламент (ЕО) № 429/2008 (приложение 1) е въведено изискване за подаване в EURL-FA на лист за безопасност и на сертификат за идентичност и анализ на добавката, обект на заявлението.

Адрес:

Directorate General Joint Research Centre
Directorate F – Health
Consumers and Reference Materials
European Union Reference Laboratory for Feed Additives
Retieseweg 111
B-2440 Geel (Belgium)

За удобство на заявителите електронната система дава възможност за постоянно следене на нивото, до което е достигнала оценката на документацията, приложена към заявлението. Подробности са разписани в раздел 2.8 и 2.9 на оригиналния документ.

ПРОВЕРКА ЗА ПЪЛНОТА И ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

Приемане на заявление и валидиране се извършва от обособен в рамките на EFSA отдел. В рамките на 30 дни от подаване на заявлението институцията връща отговор на заявителя, в който се посочва, че заявлението е пълно или че е необходимо предоставяне на липсващи части или данни. Подаването на допълнителни данни става чрез посочената по-горе електронна платформа. Заявителят има 30 дни да подаде изискваната информация. Когато това не е възможно, той уведомява EFSA за това, като е длъжен да се аргументира. Преди подаване на отговорите, заявителят има право да поиска телеконферентна връзка за изясняване на въпросите, поставени от EFSA.

Заявителят има право да актуализира представените документи, като при това забели чувствителна или конфиденциална информация – в този вид е допустимо документите да бъдат публикувани и стават достъпни в OpenEFSA секцията на електронната платформа. Считано от 27.03.2021 г., независимо от датата на подаване на заявлението, изпитвания и проучвания, се качват в специализираната платформа на EFSA.

Стремежът на EFSA е, не по-късно от 15-я ден след подаване на допълнителна информация, да уведоми заявителя за пригодността и пълнотата ѝ.

Верификацията за пълнота на документацията се прекратява, когато:

- липсва уведомление до EFSA за проведено проучване или уведомлението не е подадено на датата, на която е започнало;
- извършваното проучване, за което EFSA е получила уведомление, не е било включено в документацията, освен ако заявителят не изтъкне аргументиран довод за това.

Заявителят подава повторно заявлението, когато:

- подава уведомление за проучвания, за които не е уведомявал преди и/или
- е подал всички проучвания, за които е уведомил чрез базата данни или в случай на необосновано оттегляне на проучване, дори когато проучването не е приключило.

В тези случаи се изисква заявителят да подаде ново заявление, при което системата генерира нов идентификационен номер и цялата процедура се повтаря, считано от датата на подаване на новото заявление.

Датата на валидиране на заявление се приема за стартова дата за оценка на досието.

ПРОЗРАЧНОСТ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

За споделяне на информация

EFSA има право да публикува информацията за научни изводи, както и научни данни, проучвания и друга информация в подкрепа на заявени процедури, вкл. информация получена по време на проучванията. Има право да публикува и информация за това, на какво се основават направените научни заключения; резюме на документацията, получена от заявител, когато процедурата е на фаза подаване на заявление.

По изключение, когато EFSA е натоварен да изготви становище, може да обяви за конфиденциални определени елементи от досието, ако заявителят е подал заявка за това и EFSA е приел обосновката за адекватна. Заявка за определяне на статут на конфиденциалност заявителят подава чрез платформата, едновременно с подаването на данни или информация, за които се отнася заявката. Изисква се заявителят да поясни причината за подаване на заявка, като се позове на основание в приложимото законодателство.

Данни и информация, представени във версия, в която **те не са заличени**, се поставя в очертание или маркирана с воден знак: 'confidential version, not for public disclosure'. Отделно се подава и вариант със заличаване на конфиденциалната част от текста. Тази версия, публикувана в OpenEFSA портала се заменя от вариант, обработен от EFSA, което съответства на разбирането на EFSA за конфиденциалност. Това предполага публично обявяване на определени данни, които са били отхвърлени като конфиденциални. Имена, адреси на хора, които са извършили изследвания върху гръбначни животни или са участвали в набиране на токсикологични данни, следва да бъдат заличени. Повече информация може да бъде

намерена в т. 2.8.3 на практическите указания, които са отнасят до конфиденциалността.

Заявка за конфиденциалност се подава, когато се касае за:

1. плана за проучвания за ефикасност на добавка, според планираната употреба;
2. спецификации за онечиствания на активната субстанция и методите за анализ, когато те са разработени от заявителя, с изключение на случаите когато се касае за онечиствания, които причиняват нежелани реакции при животни или хора, или засягат безопасността на околната среда;
3. новости и технически решения за процес или метод, като част от процеса на производство на добавката;
4. търговски връзки между производители и вносители, както и между заявител или притежател на разрешително, когато това е приложимо;
5. търговска информация, която разкрива източника, пазарния дял или бизнес стратегията на заявителя;
6. количествен състав на продукта, обект на заявлението, с изключение на информация, която е свързана с оценка на безопасността;

Лични данни се обработват съгласно Регламент (ЕО) № 2018/1725. EFSA трябва да разполага със следните лични данни:

- а) наименование и адрес на заявителя;
- б) имената на авторите, които са публикували или са направили публично достъпни проучванията, цитирани в заявлението;
- в) имената на участниците и наблюдателите, с които са проведени срещи за съдържанието на досието и всяка друга информация, свързана с подадено заявление.

Подробности за работата с конфиденциална информация в рамките на EFSA може да бъде намерена в специален документ, който третира тази тема (EFSA, 2021b).

Обществена консултация:

EFSA може да направи публично достояние заявлението и досието на продукт, при спазване на правилата за конфиденциалност. Органът по безопасност на храните си запазва правото да вземе предвид коментари, постъпили при общественото обсъждане на публикувания текст от досието (EFSA, 2021a).

**ОЦЕНКА НА РИСКА, ПРИЕМАНЕ И ПУБЛИКУВАНЕ
НА НАУЧНИ СТАНОВИЩА**

След успешно преминаване на посочените дотук стандартни етапи по заявената процедура, се стига до оценка на подадената документация. Оценката се извършва от отдел на EFSA, който работи с фуражи. Започва да тече **6-месечен срок**, в който EFSA изготвя научно становище. Възможно е този срок да бъде удължен с решение на EFSA, когато е необходимо да се изчакат резултатите от общественото обсъждане, но за **не повече от 7 седмици**. Когато се налага заявителят да предостави допълнителна информация, до момента на подаването ѝ, 6-месечният срок спира да тече ('stop-the-clock'). Искането за допълнителна информация се въвежда в електронната платформа, а крайният срок за подаването ѝ се определя от EFSA и е посочен в искането. Възможно е срокът да бъде удължен по желание на заявителя, който е длъжен да аргументира причините за това. Допуска се провеждане на конферентна връзка за изясняване на въпросите, които EFSA поставя.

Когато заявителят не е представил допълнителната информация или информацията е неадекватна на запитването, EFSA не изисква повторно същата

информация, но си запазва правото да завърши оценката на базата на съществуващите данни.

EFSA има право да покани заявителя на изслушване с цел изясняване на неясноти. Заявителят е длъжен да аргументира причините поради които определена информация не е била представена, макар да е била налична към момента на подаване на заявлението.

След като научното становище е изготвено, то се докладва на пленарно заседание на панела FEEDAP. След приемане на становището се пристъпва към публикуване, предхождано от научна и стилова редакция.

Когато при изготвяне на становището бъдат идентифицирани предвидими ефекти, които засягат в негативен аспект здравето на хора, животни или представляват риск за околната среда, а предпоставките за това са били определени като конфиденциална информация, EFSA преразглежда първоначалното си решение, съгласно чл. 39с от GFL (General Food Law) регламента, който разрешава публикуването им.

ДОБРОВОЛНО ПОДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕЗ ЖИЗНЕНИЯ ЦИКЪЛ НА ДОБАВКА

Независимо че е предоставил за оценка всички налични към датата на подаване на заявлението данни и информация, заявителят има право по своя инициатива да предостави на EFSA нова информация, като се ограничи до: нови данни и/или информация която не е била налична по време на подаване на заявлението и/или информация, която не е била поискана от EFSA.

Такава информация се подава чрез електронната платформа. Необходимо е да бъде проведена предварителна консултация с EFSA, с цел изясняване на начина за доброволното ѝ подаване.

ПОДАВАНЕ НА ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПРИ НЕОКОНЧАТЕЛНО НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА EFSA

По искане на ЕК, заявител предоставя допълнителна информация, с оглед да се постигне завършване на съответната процедура. Тази възможност се дава, когато за определена добавка е издадено разрешение за употреба, но липсва заключение по някой от задължителните критерии от научното становище.

ОТТЕГЛЯНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ

Заявка за оттегляне на заявление се подава онлайн в електронната система, което автоматично прекратява процедурата, независимо от етапа, на който се намира оценката. Оттегляне е възможно и само на части от заявлението – примерно, оттегляне на предложение за прилагане на добавката при определен вид или категория животни, които фигурират в заявлението като прицелни животни. Подобна процедура може да се стартира едва когато заявлението е валидирано и е направена проверка за неговата пълнота. Когато заявлението бъде оттеглено преди вземане на решение за определяне на статут на конфиденциалност на части на документацията, нито една от страните по процедурата няма право да разгласи, под каквато и да е форма, информация, за която е поискан статут на конфиденциалност.

Когато заявител оттегли заявление след приемане на становището, то се публикува на страниците на печатното издание на EFSA.

ПОДГОТВЯНЕ НА ДОСИЕ

Работният език на EFSA е английски. Цялата документация би следвало да бъде подадена на английски език, а когато това изискване не е изпълнено, EFSA има право да поиска от заявителя да предостави превод на документите, които са подадени на друг език.

СТРУКТУРА НА ДОСИЕТО

Електронната система дава възможност за избор на процедура. Досието се състои от **административна част, публично резюме и техническо досие**. Когато това е приложимо, се подава „неконфиденциален“ вариант на досието, както е посочено в раздел 2.9 в оригиналния документ.

За всяка процедура се изисква подаване на различни по обем или съдържание данни и информация, което подробно е описано в документа, публикуван от EFSA.

Най-обемно е техническото досие. Към съдържанието и начина на представянето му има редица изисквания, които са отражение на специализираното законодателство. Досието трябва да съдържа детайлно описание на всички проучвания (преди подаване на досието, заявителят трябва да се убеди, че за всяко цитирано и описано проучване, е уведомен EFSA). Резултатите от тях трябва да се представят в подходящ за работа формат (раздел 2.9). В кратък самостоятелен документ, заявителят трябва да обобщи принципните положения в съответна част от техническото досие, като електронната платформа е конфигурирана така, че да отговаря на структурата на досието. Описват се опитите, които са подбрани във връзка с изводите в досието – описание на опитите се прикачва като приложение. Прикачва се литературната справка и списък на препратките. Всеки файл е отделен анекс към документацията. Документите, към които е предвидена препратка се прикачват към съответния раздел на досието. Заявителят трябва да е сигурен, че е изпълнил всички изисквания за цитиране на автори, като единствено той е отговорен за евентуални пропуски. Посочените елементи са достъпни публично в OpenEFSA портала, при което трябва да са спазени изискванията на предходните раздели.

Заявителят, по негова преценка, има право да прикачи към съответен раздел на техническото досие материали, които нямат пряка връзка с досието, стига това да улесни работата по оценката на риска от отговорния панел. В систематизиран вид, посочените в този раздел изисквания са изложени в таблица № 1 – с начало стр. 24 от оригиналния документ.

МЕТАДАНИИ⁶: за всеки прикачен в електронната система файл, заявителят е длъжен да попълни и/или да дефинира определен набор от данни – допълнителна информация, свързана с файла:

- вид на документа (основен текст, доклад от проучване, индивидуални данни, сертификат за анализ и пр.); изборът на вида на документа е възможен от предоставен списък – падащо меню);

- когато прикаченият файл е доклад от непубликувани до този момент данни или информация от проучване (тук видът на документа е ‘Study Report’), се спазват допълнителни изисквания, посочени в платформата.

Заявителят има право да заяви статут на конфиденциалност и за метаданни. За един и същ файл може да бъде подадена повече от една заявка.

Формат и наименование на файловете

Всички файлове трябва да позволяват да бъдат свалени от платформата и отпечатани. Форматът трябва да позволява търсене. Предпочитан формат е PDF. Данни е добре да бъдат представени във формат MS Excel. При наличие на голям обем литература, за предпочитане е представянето ѝ с разширение .RIS. Защитите на файлове трябва да са преодолими за оценителите, като за тази цел заявителят предоставя пароли за достъп. Наименованието на файловете не трябва да съдържа символи като: / \ : * ? , „ < > #.

⁶ По дефиниция, метаданни представляват данни, които дават информация за други данни. Такива може да са описание на метаданни, структурни метаданни, административни, метаданни с препратки, статистически метаданни и правни метаданни.

Номериране на страници

Всяка страница се номерира с прогресивно нарастващ номер. Номерацията започва отново в началото на всеки документ.

Таблицы и фигури

Табличната форма е предпочитана с оглед удобство за преглед, като прикачени файлове в табличен вид е добре да бъдат представени във формат Excel.

Когато таблицата не се събира на една страница, антетката трябва да се повтаря на всяка следваща страница.

Стандартни единици, термини и абривиатури

Прилага се международната система SI. Други единици може да бъдат прилагани, но само в скоби. За химични съединения се прилага номенклатурата на UIPAC. Ползват се стандартни термини и абривиатури. Акроними и съкращения се дефинират при първо срещане в текста. Прилага се списък на акроними и абривиатури със съответни пояснения.

Данни за поносимост и ефикасност при прицелни животни

За всеки опит проведен с прицелни животни, заявителят трябва да подготви отделен протокол с данни, подписан от ръководителя на опита.

Взаимодействие с EFSA по време на жизнения цикъл на добавка

EFSA има много инициативи в подкрепа на заявителите по време на процеса на оценяване на заявление и приложената към него документация. За подробности може да бъде посетен каталога на EFSA, с оглед приемане на правилен подход в търсене на съвет от страна на експертите на институцията. В каталога се намират и специални предложения към малките и средните предприятия (SMEs).

Key words: Application, e-submission, feed additives, animal nutrition, Regulation (EC) No 1831/2003, Commission Regulation (EC) No 429/2008.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6508>

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига – МЗХГ

Други материали, които касаят безопасност по хранителната верига, са достъпни на електронен адрес: <http://corhv.government.bg>