



**РЪКОВОДСТВО
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
НА ФУРАЖНИ ДОБАВКИ**

РЕЗЮМЕ

Европейската агенция по безопасност на храните (EFSA), в рамките на три месеца (ноември 2019 г. - януари 2020 г.) е провела обществена консултация, с цел да проучи мнението на научната общност и всички заинтересовани страни по отношение на необходими изменения в проект на ръководство за подновяване на разрешение за употреба на фуражни добавки. Получени са общо 112 коментара. След обсъждане, EFSA и Панелът FEEDAP¹ са изготвили доклад, в който са обобщени резултатите от консултацията и е посочено как те са намерили място в окончателния вариант на ръководството.

Ръководството е публикувано за пръв път на 07 януари 2021 г. и влиза в сила от 27.03.2021 г.

ПРЕДИСТОРИЯ И ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

Регламент (ЕО) № 1831/2003² определя правилата на Общността за разрешаване на фуражни добавки, употребявани при хранене на животни. Регламент (ЕО) № 429/2008³ посочва подробни изисквания за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003, що се отнася до изготвяне и начин на представяне на заявления, оценка и разрешаване на фуражни добавки.

На основание на Регламент (ЕО) № 429/2008, EFSA е подновил през годините редица ръководства, с оглед да подпомогне заявителите при изготвяне на техническото досие за фуражни добавки, субстанции и продукти. Най-новите версии покриват всички аспекти на характеризиране, безопасност за прицелни животни, за консуматори и потребители, и за околната среда, включително ефикасност на фуражни добавки.

Настоящото ръководство е резултат от обновяване на ръководството за подновяване на разрешение за употреба на фуражни добавки от 2013 г. Актуализирането е възложено от ръководството на EFSA на Панела FEEDAP. Заданието изисква, да бъдат направени корекции съобразно промените в обновените други ръководства, какъвто подход е бил възприет от FEEDAP.

¹ Панел на EFSA по добавки и продукти или субстанции, употребявани при хранене на животни.

² Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

³ Commission Regulation (EC) No 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives. OJ L 133, 22.5.2008, p. 1.

ОБХВАТ

Ръководството е фокусирано върху изготвяне и представяне на досие за фуражна добавка, както е предвидено в чл. 7.6 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, то не замества задължението на заявителя да се съобрази с текстовете на Регламент (ЕО) № 1831/2003 и Регламент (ЕО) № 429/2008.

След въведението към документа, са разписани четири основни части:

1. Основни принципи за оценяване на заявление за подновяване на разрешение за употреба на фуражна добавка;
2. Детайлно описание на вида информация, която се изисква в различните части на досието;
3. Обзор на общите методологии, които следва да бъдат спазвани с цел постигане на изискванията към част 3 на досието;
4. Информация за изисквания към заявления, които включват и заявки в допълнение към подновяването на разрешение за употреба.

ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ

Целта на подновяване на разрешение на фуражна добавка е заявителят да демонстрира:

- съответствие на добавката, която вече се намира на пазара, с условията, при които е била разрешена;
- че добавката остава безопасна при разрешените условия на прилагане при целевите животни, консуматорите, потребителите и за околната среда при съвременните достижения на познанието.

Освен посоченото тук, заявителят следва да се съобразява с основополагащите принципи, прилагани при подновяване на разрешение, както е посочено в чл. 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

От това, каква е природата на добавката, към каква категория и функционална група принадлежи, зависи какви данни и информация са необходими с цел да бъде направена максимално точна оценка от страна на EFSA. Когато документацията не съдържа необходимия обем и качество на представените данни, не може да бъдат направени заключения в пълния изискван обем. В такъв случай е възможно да бъдат дадени препоръки за отстраняване на недостатъци в документацията, които възпрепятстват цялостната оценка.

Проучванията, когато се провеждат върху животни, следва да бъдат извършени при спазване на изискванията на законодателството по хуманно отношение към животните (Директива 63/2010/ЕС⁴). Заместване на опити с животни с алтернативни, се насърчава. Такива методи трябва да постигат еквивалентно ниво на сигурност, каквото притежава заместеният метод.

Важно условие за подновяване на разрешително за употреба на ФД е, данните и информацията да са получени при спазване на най-високите стандарти, до които науката е достигнала, същото се отнася и до прилаганата методология. Друго условие

⁴ Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes OJ L 276, 20.10.2010, p. 33–79.

е, да бъдат спазени изискванията на приложимите към съответната добавка ръководства на EFSA. Когато някое изискване не е изпълнено, както това е посочено в ръководствата, следва това да бъде обосновано чрез задоволителен, подходящ и изчерпателен аргумент.

Приема се че заявител може да включи в заявление за подновяване и нова употреба на добавката (ново/и прицелно/и животно/и), както е предвидено в чл. 4 от Регламент (ЕО) № 429/2008: такива заявления няма да бъдат приемани като заявяване на „чисто“ разрешаване за употреба. Подобно допълнение се допуска при условие че „новата употреба“ е заявена при подаване на заявление до ЕК и когато досието съдържа цялата необходима информация за извършване на оценка, както това се изисква от Регламент (ЕО) № 429/2008 и приложимите към конкретния случай ръководства (вж. раздел 4 от настоящото ръководство).

СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОСИЕТО

Всяко досие е самостоятелно и следва да съдържа цялата изисквана информация, която да позволи на EFSA да извърши оценката според приетите правила. Структурата на досието трябва да следва предварително определена поредност и номерацията да съответства на изискването в Регламент (ЕО) № 429/2008 (детайли – в приложение II на регламента). Приложенията като доказателства проучвания трябва да се отнасят за активната субстанция/агента, за които е подадено заявлението.

Когато информацията включена в подновяване е еднаква по същество с тази, представена в оценявани от EFSA предходни заявления, заявителят обозначава (примерно, с различни цветове), кои части от досието са били вече подавани, кои са обновени или модифицирани и кои са нови.

ЧАСТ I

Заявителят:

- представя пълен раздел I, примерното съдържание на който е подробно описан в раздел 10 от приложение 3 към Регламент (ЕО) № 429/2008;
- предоставя копие от оригиналното разрешение на Общността за пускане на фуражната добавка на пазара;
- списък на всички последвали модификации и / или други разрешения на същата добавка или последното подновяване на разрешението;
- прилага резюме на досието, като подробно описва обхвата на заявлението и всяка нова информация, която е станала достъпна след издаване на предходното разрешение / подновяване по отношение на идентичността и безопасността (и ефикасността, когато е приложимо);
- списък на всички изменения в производствения процес или други промени, извършени след първоначалното разрешение или последното подновяване на разрешението.

ЧАСТ II

Идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката, методи за анализ

Всяко досие следва да съдържа пълен раздел II, в съответствие с разпоредбите на Ръководството за идентичност, характеризиране и условия за употреба на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2017a](#)) и на Ръководството за характеризиране на микроорганизми, използвани като фуражни добавки или като продуциращи ги организми (EFSA FEEDAP Panel, [2018a](#)), когато е приложимо.

Данните, предоставени в този раздел, трябва да доказват съответствието на фуражната добавка със спецификацията, описана подробно в разрешителното, което включва: състав, активност, примеси и всякакви други изисквани данни. Добре е да бъдат приложени най-новите и точни аналитични методи за идентифициране и характеризиране на добавката (ите) в съответствие с Регламент (ЕО) 429/2008.

Заявителят следва да опише подробно всички промени в производствения процес, състава, чистотата (качествени и количествени промени в примесите) или активността в сравнение с разрешената добавка: предоставят се всички налични данни, които отразяват промените. Например, ако направените модификации оказват влияние върху физико-химичните свойства на добавката, трябва да се предоставят допълнителни данни за физичните свойства (потенциал за запрашаване, разпределение на размера на частиците или други), стабилност и / или хомогенност, според случая.

Когато промените може да окажат влияние върху безопасността (напр. повишена бионаличност, по-висока експозиция на потребителя) и / или върху ефикасността на добавката, може да се окаже необходимо извършване на допълнителни проучвания с цел подобни ефекти да бъдат ограничени.

Не е допустимо представените аналитични данни да са по-стари от една година преди датата на подаване на заявлението. Изисква се предоставяне на данни за най-малко пет партии за състав на добавката и три за чистота, което е в съответствие с изискванията на посочените по-горе ръководства. Когато се касае за добавки, за които няма достатъчно налични производствени партии през годината, предшестваща подаването на заявлението, данните трябва да се отнасят за петте (за състав) / три (за чистота) най-скорошни партии.

При предоставяне на посочената по-горе информация, заявителят следва да приложи нови или съвременни аналитични методи за идентифициране и характеризиране, както и за чистота на добавката.

Когато се касае за микроорганизми, използвани като добавки или като продуциращи щамове, се спазват изискванията на Ръководството за характеризиране на микроорганизмите, използвани като фуражни добавки или като продуциращи организми (EFSA FEEDAP Panel, [2018a](#)), по-специално за:

- идентифициране на всеки микроорганизъм според актуалната номенклатура;
- антимикробна резистентност / чувствителност;
- продуциране на антимикробни субстанции, ако това не е изключено при предишни оценки;
- токсичност и патогенност;

- описание на генетичната модификация за генетично модифицирани микроорганизми;

- липса на жизнеспособни клетки и липса на ДНК на продуциращия щам, където е необходимо при продукти, резултат от ферментация.

За микроорганизми, които отговарят на изискванията за рилагане на подхода „квалифицирана презумпция за безопасност“ (QPS), при оценка на безопасността (EFSA, [2007](#)) се предоставя информация, която да докаже съответствие с квалификациите, изброени в последната актуализация на списъка на препоръчаните от QPS биологични агенти, умишлено добавени към храни или фуражи. Когато оценката за идентичност и / или квалификация не потвърждава QPS статуса на микроорганизма (ите), може да се наложи, заявителят да предостави токсикологични изследвания и да предостави съответните данни.

Всяка нова информация относно несъвместимост или взаимодействие на добавката в премиксите или комбинираните фуражи с фуражни суровини, носители или други разрешени добавки или лекарствени продукти, установени след последната оценка, се докладва и документира.

Заявителят следва да посочи дали условията за употреба на добавката остават същите като разрешените, или предлага модификации (например, намаляване на минималната концентрация или увеличаване на максимална концентрация на влагане във фуражи, промени във времето за освобождаване от добавката или метаболитите ѝ от организма на животните). Освен това, ако заявителят предлага нова/и употреба/и на добавката (напр. добавяне на нови целеви видове), те се посочват ясно. И в двата случая последиците за необходимостта от нови данни / проучвания в подкрепа на безопасността и / или ефикасността на добавката се разглеждат в съответните раздели на досието, като се следват съответните ръководства.

По отношение на методите за анализ на активното вещество (виж раздел 2.6.1 от Регламент (ЕО) № 429/2008), ако при първото заявление липсват данни за верификация или наличието на методи ISO / CEN, заявителят предоставя липсващата информация. Същото се отнася и за методи за анализ на остатъци от добавката или на нейни метаболити в храни (вж. Раздел 2.6.2 от Регламент (ЕО) № 429/2008), ако е приложимо.

ЧАСТ III - Безопасност

Общи изисквания

Заявителят предоставя доказателства за това, че съобразно съвременните познания, добавката остава безопасна при условията при които е разрешена за употреба за целевите видове, консуматорите, потребителите и за околната среда; длъжен е и да актуализира данните за безопасност за период от първоначалното разрешение или последното подновяване на разрешението, за период най-малко една година преди датата на подаване на заявлението.

Всички заявления за подновяване на разрешението трябва да съдържат:

1. резултати от плана за мониторинг след пускане на пазара, когато това се изисква според разрешението;

2. доклади за всички установени неблагоприятни ефекти, включително инциденти (неизвестни досега ефекти, повишена тежест на известни ефекти от всякакъв вид, повишена честота на проява на вече известни ефекти) за целевите животни, консуматорите, потребителите и за околната среда. Те включват всякаква свързана с безопасността информация, постъпила по системата за управление на жалби и изтегляне от пазара, и друга информация, налична в контекста на добрата производствена практика и Регламент (ЕО) № 183/2005. Докладът (ите) за неблагоприятни ефекти трябва да включва естеството на ефекта (ите), броя на засегнатите индивиди или организми, резултати, условия за употреба и оценката на причинно-следствената връзка; трябва да съдържат и оценка на употребата чрез водата за пиене на животните, когато е уместно. Когато се установи неблагоприятен ефект, той следва да бъде адекватно проследен в съответния раздел на досието (напр. целеви видове, консуматори, потребители и околна среда).

3. допълнителни доказателства в подкрепа на безопасността на добавката за целеви животни, консуматори, потребители и за околната среда според естеството на добавката и нейната присъща употреба, което е описано в следващите раздели.

Посочената по-горе изисквана информация следва да бъде поставена в контекста на произвежданите и потребявани количества от фуражната добавка по целеви видове и категории животни, както и по географско разпределение.

БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЦЕЛЕВИТЕ ВИДОВЕ

Заявителят трябва да предостави доказателства за това, че съобразно съвременните познания, добавката остава безопасна за целевите видове при условията на разрешението за употреба.

Не се изисква допълнителна информация в подкрепа на безопасността на целевите животни за добавките, изброени в раздел 2 от Ръководството за оценка на безопасността на фуражните добавки за целевите видове (EFSA FEEDAP Panel, [2017b](#)), при условие че квалификациите за изключване са изпълнени.

За онези добавки, които са разрешени за употреба във фуражи за всички животински видове и за които безопасността е получена от проучвания при три основни сухоземни вида, се предоставят доказателства, че добавката е безопасна за риби (съомгови).

За добавки, за които е определена максимална безопасна концентрация във фуражи, определена в резултат от проучвания за токсичност след прилагане на многократни дози при лабораторни животни, заявителят е длъжен да провери за наличие на нови проучвания, които е вероятно да налагат определяне на различно ниво на влагане според NOAEL (нива, при които не се наблюдават неблагоприятни реакции) или изменение в стойността на референтната доза (BMDL). В случай, че нови проучвания за токсичност са налични и те изискват определяне на по-нисък NOAEL / BMDL⁵, се налага преизчисляване на максималната безопасна концентрация

⁵ The updated guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment (EFSA Scientific Committee, [2017a](#)) should be followed.

във фуражи, като се следват разпоредбите на Ръководството за безопасност за целеви видове (EFSA FEEDAP Panel, [2017b](#)).

Когато модификациите в състава или в производствения процес засягат физико-химични свойства на добавката или е възможно да имат ефект върху бионаличността на активното вещество, следва да се обърне внимание на въздействието им върху безопасността на целевите видове, при което се спазват разпоредбите на ръководството за безопасност за целевите видове (EFSA FEEDAP Panel, [2017b](#)).

Когато са налични нови знания или доказателства за неблагоприятни ефекти на добавката при целевите видове (напр. съобщения свързани с употребата на добавката (вж. Раздел 2.3.1) или публикации), те се разглеждат внимателно, тъй като е възможно да дадат основания за оценка на потенциалните последици по отношение на условията за употреба на разглежданата добавка.

БЕЗОПАСНОСТ ЗА КОНСУМАТОРИ

Досието следва да съдържа доказателства, че съобразно съвременните познания, добавката остава безопасна за потребителите при условията, при които е издадено разрешението за употреба.

Не се изисква допълнителна информация в подкрепа на безопасността за потребителя за добавките, изброени в раздел 3.1 от Ръководството за безопасност на потребителя (EFSA FEEDAP Panel, [2017c](#)), при условие че са изпълнени квалификациите за изключване.

Във всички останали случаи при актуализация на оценката за безопасност трябва да бъдат взети предвид всички налични нови данни и информация за абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME) на добавката, задържането на добавката в организма на животните, токсикологичните характеристики на добавката или нейни компоненти в целеви видове или лабораторни животни. С внимание трябва да бъдат разгледани и ефектите при експозиция на консуматорите на остатъци, като бъде приложена най-съвременна методология за оценка на експозицията (EFSA FEEDAP Panel, [2017c](#)).

По-специално трябва да се разгледат аспектите, описани в следващите раздели, според конкретния случай.

Остатъци

Информация / данни за остатъци от добавката и / или нейни метаболити в тъкани и продукти от животински произход се изисква:

- а) когато в регламента за разрешаване на добавката е записано условие за провеждане на мониторинг на остатъчни вещества;
- б) когато има доказателства, че метаболизмът в целеви видове може да доведе до метаболити или остатъци различни от тези, които вече са оценени;
- в) когато модификациите в състава или при производство може да окажат влияние върху бионаличността на активното вещество;

d) за всички добавки, за които е определена стойността НБГВ⁶.

За (b), (c) и (d) данните / информацията за остатъци в тъкани и продукти се предоставят в съответствие с разпоредбите на Ръководството за безопасност за потребителя (EFSA FEEDAP Panel, [2017c](#)).

ТОКСИКОЛОГИЧНИ ДАННИ / ИНФОРМАЦИЯ

Заявителят предоставя всяка актуална информация за токсикологични и фармакологични свойства на добавката (при лабораторни и целеви животни, и при хора). Нови оценки на активното (ите) вещество (а) / добавката от всякакви научни международни органи (напр. преоценка на НБГВ), също следва да бъдат предоставени. Възможно е да бъдат изискани и допълнителни изследвания / данни, свързани с токсикологични характеристики на добавката.

Когато първоначалната оценка на добавка включва оценка на проучвания за генотоксичност, се изисква потвърждаване на съответствието на набора налични данни с изискванията на актуалното ръководство на EFSA ((EFSA, [2011](#); EFSA FEEDAP Panel, [20](#)). По-точно, трябва да бъдат разгледани всички аспекти, посочени в становището на Научния комитет относно „Изясняването на някои аспекти, свързани с оценката за генотоксичност“ (Научен комитет на EFSA, [2017b](#)), което включва разбирането на Комитета, че:

– тестът за непланиран синтез на ДНК (UDS - unscheduled DNA synthesis) е с ниска чувствителност, в сравнение с други *in vivo* експериментални методи, които са валидирани през последните няколко години. Поради тази причина, при преоценка на наличните данни чрез този метод, единствено положителните резултати се приемат за адекватни за оценка на генотоксичния потенциал. При отрицателен резултат, надеждността и значимостта на проучването се оценяват внимателно чрез прибегване към подход, който отчита „тежестта на доказателствата“, преди да се вземе становище, дали за завършване на оценката не са необходими по-чувствителни тестове като например, анализ на трансгенна соматична генетична мутация при гризачи и генни мутации на микроорганизми *in vivo*. UDS тестът вече не се препоръчва за проследяване *in vivo* на положителни резултати при тестове за *in vitro* генна мутация.

– при установяване на отрицателни резултати от *in vivo* тест за генотоксичност са необходими доказателства за експозиция на прицелна тъкан (за подробности вж. EFSA Scientific Committee, [2017b](#)).

Когато наборът от проучвания за генотоксичност, представен в оригиналното досие, не изключва напълно генотоксичен потенциал на веществото / добавката, това означава, че са необходими допълнителни тестове, проведени съгласно най-новите ръководства.

Необходимо е специално внимание, когато се касае за оценка на генотоксичност на **химични смеси**, като се има предвид изявлението на Научния

⁶ НБГВ (health-based guidance value), която отразява граница на допустима експозиция при хора, като чрез прилагането ѝ се цели защита на здравето на населението.

комитет на EFSA за оценка на генотоксичност на химични смеси (Научен комитет на EFSA, [2019](#)), по-специално:

1. Първата стъпка е възможно най-пълно характеризиране на сместа;
2. За химично дефинирани смеси, Научният комитет на EFSA препоръчва прилагане на подход, „основан на компонентите“, т.е. оценка на всеки компонент поотделно, при използване на цялата налична информация, включително проведено и разчетено проучване за (количествено) определяне на връзката структура-активност (QSAR – (quantitative) structure–activity relationship), като на тази база е обсъден генотоксичният им потенциал;
3. За смеси, които съдържат значително количество субстанции, които не са химично дефинирани, Научният комитет на EFSA препоръчва първоначално да бъдат оценени химично дефинираните вещества (всяко поотделно) и да бъде определен генотоксичният им потенциал (вж. по-горе) след което, ако той се окаже отрицателен, да бъде оценен генотоксичният потенциал на неидентифицираната фракция, с което оценката на сместа да завърши. За неидентифицираната фракция се предприемат експериментални тестове или, когато това е невъзможно, се тества цялата смес. Трябва да се прецени, дали оценката на всички нови доказателства за токсикологичния профил на добавката / активното вещество би позволила на база получените резултати, да бъде определена стойността за HBGV, или ще се наложи промяната ѝ.

ЕКСПОЗИЦИЯ

За добавки, за които вече е определена HBGV, се оценява експозицията на консуматорите, като при това се спазват разпоредбите на Ръководството за безопасност на потребителите (EFSA FEEDAP Panel, [2017c](#)). Тази оценка на експозицията трябва да се основава на най-новите налични данни за остатъци, за всеки конкретен случай (вж. Раздел [2.3.3.1](#) „Остатъци“).

Освен това, при оценката на експозицията се вземат предвид всички данни за остатъци в храни от животински произход, получени след употребата на активното вещество, когато е различно от фуражната добавка (напр. лекарствени продукти).

Следва да бъде предоставена всяка нова информация относно излагането на консуматора на остатъци от добавката или нейните метаболити чрез източници, различни от храни от животински произход.

БЕЗОПАСНОСТ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Необходимо е предоставяне на доказателства, че към момента на подаване на заявлението, спрямо нивото на познание, добавката остава безопасна за потребителите (хора, които работят с добавката) при условията, при които е издадено разрешението за употреба. Специално внимание следва да се обърне на:

1. това, че опитът в производственото предприятие, в което се произвежда добавката дава най-точна информация за ефектите върху хора, директно изложени на въздействието ѝ. За тази цел заявителите трябва да включат в досието записи за неблагоприятни ефекти при работа с добавката при работници в производственото предприятие и всяка друга информация, достигнала до заявителя посредством

системата за управление на жалби, когато се отнася за неблагоприятни ефекти при лица, изложени на нейното влияние;

2. наличната информация за добавката или нейните компоненти (при смеси) или основните онечиствания, оценени за целите класифицирането и етикетиранията ѝ съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), включително и на резултатите от оценката по Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH) или други разпоредби, когато такива резултати са налични.

Когато наборът данни, предоставен за първоначалната оценка, довела до разрешаване на добавката, съдържа пълна оценка на безопасността за потребителя, в заявлението за подновяване може да бъдат предоставени само нови доказателства, налични след последното разрешение / подновяване.

Когато първоначалният набор от данни не е пълен и не е позволил на съответния Панел да извърши пълна оценка на безопасността на добавката за потребители, в заявлението за подновяване трябва да се акцентира на пропуските в данните при предходното подаване на документация, като при това се постигне съответствие с изискванията на Указания за безопасността на потребителя (EFSA FEEDAP Panel, [2012](#)).

За добавки, за които промени в производствения процес или в състава имат потенциал да доведат до промяна във физичните свойства на добавката, може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания. Необходимостта от извършването им, както и какъв вид проучванията следва да бъдат проведени, зависи от това, дали ще се наблюдават промени в експозицията (т.е. пътища за експозиция или промяна в степента на експозиция) и / или дали е установена поява на нови потенциални опасности.

БЕЗОПАСНОСТ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

Предоставят се доказателства, че съобразно новите знания, добавката остава безопасна за околната среда при условията, при които е разрешена за употреба.

Допълнителна информация за безопасност за околната среда в рамките на подновяването на разрешението за добавки, се изисква когато добавките попадат в категории **извън посочените тук**:

1. Добавки, употребявани само при животни, които не са предназначени за производство на храни;
2. Природни вещества, които вече присъстват във фуражите или които не биха повишили концентрацията им в околната среда;
3. Добавки, които се метаболизират в организма на животните или бързо се разграждат в природата;
4. Добавки, състоящи се от микроорганизми, които отговарят на изискванията на подхода QPS при оценка на безопасността;
5. Добавки, които се състоят от микроорганизми, естествени обитатели на почвата, растенията или стомашно-чревния тракт на животните.

За всички останали добавки, заявителите трябва се отнесат към Ръководството за оценка на безопасността на фуражните добавки за околната среда (EFSA FEEDAP Panel, [2019](#)), с цел да бъде направена преценка, дали добавката остава безопасна

съгласно настоящите изисквания. На тази база трябва да бъде взето решение, дали е налице необходимост от предоставяне на нови данни или информация.

ЕФИКАСНОСТ

При подновяване на разрешението за фуражни добавки, проучвания за ефикасност се изискват, когато:

1. се касае за кокцидиостатици и хистомоноостатици: тогава са необходими нови изследвания, с оглед да се потвърди ефикасността чрез съвременни методи. Доказателства за поддържаната чувствителност на скорошни (не по-стари от 3 месеца към момента на започване на изследването) щамове на *Eimeria spp.* и *Histomonas meleagridis* съответно на кокцидиостик и хистомоноостатик трябва да бъдат предоставени под формата на **проучвания за чувствителност** (с поне три източника (произход, ферми) на щамове *Eimeria* / *Histomonas* (смесена инфекция)). Тези проучвания трябва да са завършени до 2 години преди подаване на заявлението и при това да са били спазени изискванията на Ръководството за оценка на ефикасност на фуражните добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2018b](#)).

2. заявителят предлага изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което може да окаже влияние върху ефикасността на добавката (напр. намаляване на минималната препоръчителна доза), е възможно това да наложи провеждане на допълнителни проучвания за ефикасност. В този случай се спазват изискванията на Ръководството за оценка на ефикасността на фуражните добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2018b](#)).

Мониторинг след пускане на пазара

Когато след първоначалното разрешение или последното подновяване на разрешение за пускане на пазара на добавка е прилаган план за мониторинг на остатъци, резултатите се докладват съгласно раздел III.

Ако заявителят включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение по отношение на условията относно бъдещия мониторинг, това трябва да бъде ясно описано.

НАЧИН ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ДОКАЗАТЕЛСТВА ЗА БЕЗОПАСНОСТ (и ефикасност, когато това е уместно)

Право на заявителя е да прецени, кой е най-добрият начин да предостави доказателства за безопасност (и когато е уместно, за ефикасност) на добавката, предмет на заявлението за подновяване на разрешение за употреба. Общите изисквания са част от това ръководство.

В тази част са описани често срещани подходи, които може да се прилагат при добавяне на информация към задължителната, както е посочено в частта Безопасност – „Общи изисквания“. Кандидатите имат право да подберат и представят и различна от изискваната информация и доказателства, при условие че отговарят изцяло на посочените изисквания и са надлежно обосновани.

Разширен литературен преглед

Обширният преглед на наличната литература (ELS) може да предостави информация за безопасността на фуражната добавка при разрешените условия на употреба. Анализът на данните се прави с цел да се покаже, че активното (ите) вещество (а) / агент (и) в посочените в литературата изследвания е (са) идентично с веществото, обект на заявлението. За добавки, получени чрез ферментация, анализът трябва да включва производствения щам (щамове). За добавки, състоящи се от смес, разширеното търсене на литература трябва да обхваща всички компоненти на сместа (поотделно и цялата смес).

ELS трябва да обхваща поне периода от последната оценка до не повече от 1 година преди датата на подаване на заявлението за подновяване. ELS трябва да бъде методичен, прозрачен и възпроизводим. Въпросът за преглед трябва да бъде ясно формулиран и да бъдат дефинирани съответните ключови елементи. Целият процес трябва да бъде надлежно документиран и докладван (Glanville et al., 2014).

Заявителите трябва да следват препоръките от Техническото ръководство за извършване на търсене на електронна литература по безопасност на храни и фуражи (Glanville et al., 2014), когато търсят литературни източници.

Съответните източници на информация се търсят структурирано. Заявителят трябва да положи разумни усилия за намиране на всички източници на необходимата информация и да посочи причините, поради които е направил именно този избор на източници. Информация трябва да се търси поне в две библиографски бази данни (което включва най-малко земеделски / аквакултурни и медицински / ветеринарни бази данни), което означава преглед на списания, доклади, сборници с конференции и книги. Освен това, търсенето трябва да включва източници, различни от библиографски бази данни, като например референтни списъци със статии (пълен текст) от списания (например рецензии), уебсайтове на конференции или организации.

Специално внимание трябва да се обърне на **ключовите думи** при търсене; трябва да бъде разработена стратегия за търсене, която да даде гаранция за чувствителността на търсенето. Търсенето да бъде с широк диапазон, така че резултатите по отношение на безопасността за целевите животни, консуматорите, потребителите и околната среда да отговарят на описаните в съответните ръководства, трябва да включват и всички специфични известни (неблагоприятни) ефекти (напр. генотоксичност, ефекти върху ендокринната система) на добавката.

За да разработят чувствителна стратегия за търсене, се използват комбинация от термини, които са показателни за търсенето (контролиран речник), когато са налични (избрани термини или източници на информация) и широк набор от термини, използвани в ежедневната реч – добили гражданственост. Когато избира такива термини, рецензентът взема предвид възможно най-много синоними и свързани думи. Важно е да бъдат взети предвид разлики в правописа и терминологията, често използвани съкращения, идентификационни номера (напр. CAS номер, FLAVIS), използването на генерични и търговски наименования на добавката.

Трябва да се използват подходящи булеви оператори, съкращения, заместващи символи или базирани на програмирането оператори за съседство и близост.

Методологията за търсене трябва да бъде документирана и докладвана подробно, за да се даде гаранция за прозрачност и възможност за оценка и възпроизвеждане на търсенето:

За търсене в база данни, се предоставя:

1. Наименование на базата данни и използвания доставчик на услуги;
2. Дата на търсене и периода от време, за който е направен прегледът;
3. Всички ограничения които са се наложили по време на търсенето, като език или статус на публикация;
4. Пълната стратегия за търсене (всички термини и комбинирани термини) и броя на извлечените записи.

За източници, различни от библиографски бази данни:

Уебсайтове и съдържание на списанието

1. Наименование на източника (т.е. име на уебсайт, име на списанието в случай на търсене в конкретно съдържание);
2. URL адрес (унифициран локатор на ресурси, интернет адрес);
3. Датата, на която е извършено търсенето и диапазонът от време на търсенето, или датите, обемите и проблемите в случай на съдържание;
4. Метод за търсене, напр. сърфиране, използване на търсачката или сканиране на таблици;
5. Всички ограничения, приложени към търсенето (напр. публикации по видове);
6. Използвани термини за търсене и брой на съответните обобщени записи или извлечени цялостни документи.

Списъци с препратки

Тези списъци трябва да съдържат:

1. Библиографски детайли за документите, чиито референтни списъци са сканирани;
2. Извлечен брой библиографски справки.

След като търсенето приключи и дублиращите се публикации бъдат премахнати, останалите публикации се оценяват за „уместност“ най-малко от двама рецензенти паралелно. Като уместни се приемат публикации, които засягат във висока степен добавката, предмет на заявлението и се отнасят до оценка за безопасността (и когато е приложимо, ефикасността). Извършва се прецизен подбор, което позволява включване / изключване на публикации, при точно и ясно *a priori*/предварително дефинирани критерии.

Докладва се информация относно избор на публикации, както следва:

1. Критерии за изключване и включване, приложени към извлечените документи;
2. Експертиза и брой рецензенти, участвали в процеса на подбор;
3. Описание на етапите на процеса на подбор (напр. поэтапен подход с първи етап за оценка на заглавието и резюмето и втори – анализ въз основа на пълния текст),

4. Окончателен брой рецензирани и брой изключени статии на всеки етап от процеса на подбор, ако е приложимо, с посочване на причини за изключване. Заявителят се насърчава да опише потока от информация през различните фази на процеса, използвайки съответните части на „диаграмата на потока“ PRISMA⁷;

5. Списък на библиографските справки за всички избрани съответни публикации;

6. Списък на библиографските справки за недостигнати публикации (ако има такива), с обяснение защо не са били достъпни.

Заявителите предоставят обобщена таблица за резултатите от процеса на подбор с описание на съответните проучвания. Обобщената таблица включва като минимум информация за тествания продукт (и връзка с продукта, който се оценява), концентрация / дози, видове животни (според случая), продължителност, оценени резултати и обобщение на наблюдаваните ефекти.

Освен това заявителят следва да предостави **критична оценка** (чрез обобщаващ текст) на събраните доказателства и да обясни как те подкрепят направените заключения.

Включеният списък на съответните препратки трябва да бъде предоставен в ‘RIS’⁸ или еквивалентен формат, съвместим с EndNote. Трябва да се предоставят копия на всички съответни публикувани научни данни, както е посочено в раздел 2 „Съдържание на техническото досие“. Кандидатът трябва да гарантира, че условията, посочени от всеки притежател на авторски права на публикации или информация, предоставена на EFSA, са удовлетворени. Кандидатът трябва да се консултира с органите по лицензиране на авторски права (на национално ниво) за насоки относно закупуването на лицензи за авторско право, за да репродуцира публикации, които да предостави на EFSA. Кандидатът е единственият отговорен за получаване на всички необходими разрешения и права за ползване, възпроизвеждане и споделяне на публикации, предоставени на EFSA.

Нови проучвания

Заявителят може да избере да предостави нови експериментални проучвания, които доказват аспекти на безопасността на добавката и, когато е приложимо, за ефикасност. Подобни проучвания следва да бъдат извършени и докладвани в съответствие със приложимите насоки, в сила към момента на подаване на заявлението.

Проучвания за безопасност за целеви видове: те трябва да бъдат завършени до 3 години преди подаване на заявлението и трябва да отразяват настоящите условия на земеделие / производство в ЕС.

Допълнения към заявлението за подновяване на разрешение

В заявление за подновяване на съществуващо разрешение може да бъде заявено и изменение на съществуващо разрешение:

⁷ <http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram.aspx>

⁸ RIS is a standardised tag format that enables the exchange of bibliographic information. It is supported by a number of reference manager software.

- изменение на условията за употреба съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1831/2003) или
- разширение в употребата на фуражна добавка (напр. добавяне на нови целеви видове, съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1831/2003).

Когато заявлението за подновяване съдържа заявено изменение на условията на разрешението или нова употреба на фуражна добавка, всички аспекти свързани с характеризиранието на добавката и условията за употреба, безопасността и ефикасността (където е приложимо), свързани с модификации / нова употреба, трябва да бъдат разгледани в съответствие с съответстващите изисквания и указания, приложими към момента на подаване на заявлението.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6340>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6340>

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига

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