



МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ  
БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

☒ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, ☎ +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

*Разрешаване на фуражни добавки и  
работа с регистъра на ЕС на  
фуражните добавки*





## **Разрешаване употребата на фуражни добавки**

### **Регламент (ЕО) № 1831/2003**

- Заявление
- Роля на Европейската комисията
- Роля на ЕОБХ
- Роля на Референтната лаборатория на ЕС
- Роля на държавите – членки на ЕС



## **Кой прави оценката на подадените заявления?**

- **Европейската комисия получава заявленията и ги изпраща до ЕОБХ за извършване на оценка;**
- **ЕОБХ прави оценка на досието на фуражната добавка (включително и на доклада на Референтната лаборатория на ЕС) и изготвя становище;**
- **Референтната лаборатория на ЕС) оценява предложения от заявителя метод/и за анализ**



## БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

---

- Заявлението и досието на добавката се изпращат с официално писмо до ЕК, генерална дирекция "Здравеопазване и потребители (DG SANCO), отдел D2
- ЕОБХ (научна група FEEDAP)
  - уведомително писмо с детайли за контакт
  - копие на изпратеното до ЕК заявление
  - техническото досие
  - писмено уведомление по отношение на изпратените проби до Референтната лаборатория на ЕС
  - списък на информацията, което се счита за конфиденциална
- Референтната лаборатория на ЕС
  - три проби
  - платена такса



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

**Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. 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**

**На интернет страницата на ЕОБХ ръководство за заявителите**

**[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/FEEDAP/efsa\\_locale-The EFSA web page with guidance for applicants61178620753812\\_feedap\\_guidance.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/FEEDAP/efsa_locale-The EFSA web page with guidance for applicants61178620753812_feedap_guidance.htm)**



---

**Насоки на ЕОБХ за извършване на оценката**

Технологични добавки

Бактериална устойчивост

Хранителни добавки

Риск за околната среда

Зоотехнически добавки

Съвместимост с  
микроорганизми/кокцидиостатици

кокцидиостатици

Безопасност за потребителите

Сензорни добавки

Безопасност за консуматорите

Силажни добавки

Хранителни добавки

Процедура за преоценка

Толерантност и ефикасност



## **Основни раздели на досието на фуражната добавка**

- I. Резюме (научно и публично)
- II. Определяне на добавката
- III. Безопасност
- IV. Ефикасност
- V. План за наблюдение след пускане на пазара



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

---

**На интернет страницата на  
Референтната лаборатория на ЕС е  
публикувана информация относно  
административните процедури**





## Ролята на Европейската комисия

- Уведомява държавите членки за получените заявления и поисканата оценка на риска от ЕОБХ
- Уведомява постоянния комитет по хранителната верига и здравеопазване на животните, секция "Хранене на животните" за полученото заявление
- Ако полученото заявление е валидно, ЕОБХ е помолен да извърши оценка на риска
- Молбата се придружава с "forwarding slip" описващ вида на разрешението, идентификацията на продукта, целевите животни и категорията и функционалната група на добавката
- Държавите членки получават копие на молбата



## Ролята на ЕОБХ – извършване на оценка на риска

- Потвърждаване получаването на досието – 15 дни;
- В рамките на 30 дни извършва оценка на пълнотата на досието;
- Ако не е пълно, заявителят се уведомява да предостави липсващите данни;
- Публикуване на резюме на научното становище на интернет страницата;
- Чрез EFSA ScienceNet прави достояние наличните материали на Комисията, Референтната лаборатория на ЕС и държавите членки.



## **Ролята на ЕОБХ – извършване на оценка на риска (продължение)**

- **Чрез EFSA ScienceNet се предоставя информация относно процеса;**
- **Държаните членки се поканват да предоставят коментари в рамките на 3 месеца;**
- **В рамките на 6 месеца извършва оценка на цялото досие и изготвя научно становище (включващо и доклада на Референтната лаборатория на ЕС). Научната група FEEDAP извършва оценката;**
- **Срокът се удължава след консултация със заявителя ако научната група FEEDAP има необходимост от предоставяне на допълнителна информация**
- **Научното становище се изпраща до Европейската комисия, държавите членки и заявителя;**
- **Изготвеното становище се публикува на интернет страницата на ЕОБХ.**



## **Ролята на Референтната лаборатория на ЕС – извършва оценка на методите за анализ**

- Получава пробите от заявителя;
- Ако пробите съответстващи уведомява за това ЕОБХ и Комисията;
- Ако има проблем с пробите, осъществява връзка със заявителя;
- Регистрира и съхранява пробите;
- Получава достъп до досието чрез ЕОБХ;
- Проверява документите за пълнота;
- Ако всичко е съответстващо, попълва документите.



## **Ролята на Референтната лаборатория на ЕС – извършва оценка на методите за анализ (продължение)**

- Ако всичко е наред се свързва със заявителя и уведомява ЕОБХ;
- Получава таксите (~6000 EUR – зависи от заявлението);
- Методът за оценка стартира, тогава когато са изпълнени предишните три условия;
- Обикновено са необходими 3 месеца за извършване на оценката и изготвянето на доклада;
- Възможност за тестване и валидиране на метода;
- Докладът се изпраща до ЕОБХ.



## **Ролята на държавите членки**

- **Едновременна оценка на материалите в досието с ЕОБХ;**
- **Изпращане на коментари до ЕОБХ;**
- **Активно участие в оценката на метода/ите за анализ;**
- **Оценка и интерпретиране на научното становище на ЕОБХ;**
- **Управление на риска;**
- **Гласуване на проект на Регламент за разрешаване употребата на фуражната добавка;**
- **Уведомяване на обществеността за разрешаването на фуражната добавка;**
- **Предоставяне на административна помощ на оператори, които искат да подадат заявление за разрешаване употребата на фуражна добавка.**



## **Разрешаване на фуражната добавка**

Член 9 от установява, че в срок от три месеца след получаването на становището на ЕОБХ, Комисията подготвя проект на регламент за предоставяне или за отказ на разрешително.

Процедурата включва:

- Становището на ЕОБХ се представя на ПКХВЗЖ, секция "Хранене на животните"
- Следващо заседание: Комисията изготвя проект на приложение и го представя за обсъждане;
- Следващо заседание: Представя се проект на регламент (обикновено е на английски език) за дискусия и гласуване;
- Ако при гласуването се постигне квалифицирано мнозинство Комисията приема регламента;
- Извършва се превод на регламента на всеки един от 26 езици в ЕС;
- Публикува се в официалния вестник на ЕС;
- Разрешението се включва в Регистъра на фуражните добавки на ЕС.



## Период на разрешаване

- **10 години**  
(нови разрешения в съответствие с регламент (ЕО) № 1831/2003 и преоценка)
- **4 години**  
(временни разрешения – стара система)
- **Без ограничение във времето**  
(стара система)
- **5 години**
- (спешни разрешения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003)





## Период на разрешаване

- **10 години**  
(нови разрешения в съответствие с регламент (ЕО) № 1831/2003 и преоценка)
- **4 години**  
(временни разрешения – стара система)
- **Без ограничение във времето**  
(стара система)
- **5 години**
- (спешни разрешения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003)



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

## Регистър на фуражните добавки





БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

---

## линк към Регистъра

[http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/commregister/feedadditives\\_1831-03.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/commregister/feedadditives_1831-03.pdf)

Има бърз достъп и от интернет страницата на БАБХ



## БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

---

- Първата публикация на Регистъра е на 7 ноември 2005 г.
- Съдържа около 3000 фуражни добавки, от които около 2000 вкусови добавки;
- Съдържа информация за нови разрешения – съществуващи продукти – подадени заявления;
- Редовно се актуализира от Комисията;
- Приложение I: съдържа разрешени фуражни добавки;
- Приложение II: съдържа фуражни добавки, за които е подадено заявление за преоценка преди 8 ноември 2010 г.
- Регистърът има само информационен характер и не замества индивидуалното разрешително на добавката;
- Индивидуалното разрешително на добавката може да бъде намерено чрез Регистъра;
- Наличен само на английски език.