



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008 тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

На № _____ від _____

**Державна регуляторна
служба України**

Щодо погодження проєкту наказу

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження проєкт наказу Мінекономіки «Про затвердження Порядку формування реєстраційного досьє» (далі – проєкт наказу).

Просимо опрацювати та погодити проєкт наказу в десятиденний термін.

- Додатки: 1. Проєкт наказу на 103 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк. в 1 прим
4. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

Жабич Д. М.
200-47-73*41-09



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00



Мінекономіки
2601-06/19106-03 від 29.03.2021
9:28:06

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та
сільського господарства України «Про затвердження Порядку
формування реєстраційного досьє»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження Порядку формування реєстраційного досьє» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до:

1) частини двадцять другої статті 18 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів», який набрав чинності 19.01.2020 року (далі – Закон);

2) пункту 58 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р;

3) пункту 296 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Відповідно до вимог частини другої статті 17 Закону введення в обіг зоотехнічних кормових добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також кормових добавок, які складаються, містять або виготовлені з генетично модифікованих організмів, дозволяється виключно тим операторам ринку (їх правонаступникам, уповноваженим ними особам), за зверненнями яких відповідні кормові добавки були зареєстровані в Україні.

Відповідно до частини другої статті 18 Закону для здійснення державної реєстрації кормової добавки оператор ринку або уповноважена ним особа подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок відповідну заяву та інші документи, зокрема, реєстраційне досьє.

Проєктом акта пропонується встановити вимоги до реєстраційного досьє, що супроводжує заяву на державну реєстрацію кормових добавок в Україні згідно зі статтею 18 Закону, наукових відомостей, які надаються для ідентифікації та характеристики відповідної кормової добавки, а також досліджень (випробувань), що проводяться з метою підтвердження її результативності та безпечності для людей, тварин та довкілля.

На сьогодні в Україні відсутні нормативно-правові акти, які встановлюють вимоги до формування реєстраційного досьє, необхідного для державної реєстрації кормових добавок.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2601-06/19106-03 від 29.03.20
9:28:06

Відповідно до інформації Держпродспоживслужби станом на кінець 2018 року в Україні зареєстровано 7 340 суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом кормів (великі виробники, експортери, імпортери, середні та малі суб'єкти господарювання).

Відсутність регулювань стосовно вимог до реєстраційного досьє призводить до:

1) неможливості реєстрації кормових добавок, що використовують при виготовленні кормів, що, в свою чергу, призводить до скорочення ринку (в першу чергу кормів для домашніх тварин).

Відповідно до інформації, наведеної у переліку кормових добавок, преміксів, готових кормів та ветеринарних препаратів, що ведеться Держпродспоживслужбою¹, наразі в Україні зареєстровано близько 1547 кормових добавок, з яких 263 (17% від усіх зареєстрованих кормових добавок) мають реєстраційне посвідчення, що закінчується 2021 році.

За підрахунками експертів, у 2019 році загальний обсяг ринку кормів для домашніх тварин становив більш ніж 6 млрд гривень, а зростання склало 37,3%. Експерти також зазначають про те, що у 2020 році ринок продовжив розвиток.²

Обсяг вітчизняного ринку кормів для домашніх тварин, а також обсяг імпорту кормів для домашніх тварин в Україну наведені на рис. 1³

Обсяг українського ринку кормів для домашніх тварин, тис.т

Оцінка Pro-Consulting за даними Держстату.

* Січень — травень.

** Корм для собак або котів, розфасований для роздрібної торгівлі (код 23091).



Імпорт кормів для домашніх тварин* в Україну

За даними Держстату.

* Корм для собак або котів, розфасований для роздрібної торгівлі(код 23091).

** Січень — червень.



¹ Офіційний веб-сайт Держпродспоживслужби (<https://dpss.gov.ua/diyalnist/reystrividkritidani>).

² Укрінформ (<https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3063485-biznesspilnota-zaklikae-vreguluvati-situaciu-na-rinku-kormiv-dla-domasnih-tvarin.html>);

³ Журнал «Бізнес». (<https://www.business.ua/uk/node/11094>);

Враховуючи викладене, скорочення обсягу ринку кормів для домашніх тварин на 17% призведе до витрат, що можуть становити близько 1 020 000 000 грн.

2) порушення Україною міжнародних зобов'язань у рамках Угоди про асоціацію.

Грунтуючись на зобов'язаннях України в рамках Угоди про асоціацію, очікуваннях європейських споживачів, а також бізнес інтересах європейських суб'єктів господарювання у галузі тваринництва та виробництва харчових продуктів можлива ситуація за якої відсутність гігієнічних вимоги до виробництва та обігу окремих видів харчових продуктів тваринного походження, які є еквівалентними тим заходам, що застосовуються у ЄС, може призвести до визнання з боку ЄС української системи державного контролю (нагляду) неефективною. В свою чергу, це напряду пов'язане із можливістю закриття ринків збуту для українських виробників харчових продуктів та кормів.

Відповідно до даних Євростату⁴ Україна є надійним торгівельним партнером ЄС. Так, у 2019 році обсяг імпорту з України в ЄС складав близько 19 млрд Євро, що на 1,6 млрд Євро (8%) більше ніж відповідні показники 2018 року. У структурі товарів, що імпортуються з України харчові продукти та напої займають друге місце (22%) після сировини (30%).

Дані Державної митної служби України свідчать, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) у 2019 році досягли 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 000 доларів США.⁵

Таким чином, прийняття проекту акта є обов'язковим, оскільки:

проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів – відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається;

проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинний регуляторний акт, який вирішує описану проблему, не відповідає нормам Закону.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	+
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	-

II. Цілі державного регулювання

⁴ Eurostat. Ukraine-EU - international trade in goods statistics. (https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Ukraine-EU_-_international_trade_in_goods_statistics).

⁵ Йдеться не тільки про експорт продукції на ринки ЄС.

Цілями державного регулювання є забезпечення можливості реєстрації кормових добавок, що не несуть загрози для здоров'я тварин та споживачів харчових продуктів тваринного походження. Крім цього, очікується, що виконання України зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію сприятиме підвищенню конкурентоспроможності українських товарів на ринку ЄС.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

Альтернативні способи досягнення встановлених цілей визначені за результатом засідань робочих груп та зустрічей з представниками Держпродспоживслужби, Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, бізнесу ТОВ «MARS Україна», ТОВ «Нестле Україна», BASF, ЄБА, Громадської спілки «Українська Асоціація виробників і дистриб'юторів ветеринарних препаратів та кормових добавок», «Ліга харчових продуктів».

1. Визначення альтернативних способів

Як альтернативу до запропонованого регулювання можна розглянути так званий «status quo», тобто збереження чинного регулювання зазначених питань.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань призводить до неможливості здійснення державної реєстрації кормових добавок.
Альтернатива 2	Прийняття Порядку формування реєстраційного досьє дасть змогу запровадити подання документів, необхідних для державної реєстрації кормових добавок та запустити процедуру державної реєстрації кормових добавок в Україні.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	1) За оцінками експертів неможливість здійснення реєстрації кормових добавок у 2020 році могла привести до втрати державних надходжень у розмірі близько 260 млн гривень з сум податку на додану

		вартість та 40-50 млн гривень з сум податку на прибуток⁶. 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний із неможливістю забезпечити виконання вимог Закону, а також порушення зобов'язань України відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи. Обсяг таких витрат буде залежати від санкцій застосованих до України. Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію. Витрати можуть бути пов'язані з торговельними обмеженнями. Так, втрата 10% від вартості експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) може призвести до витрат у 2 208 848 600 дол. США (59 373 850 368 грн)⁷. 2) Репутаційні витрати центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини через невиконання окремих вимог Закону.
Альтернатива 2	1) Підвищення прозорості відповідних послуг сприятиме позитивному їх сприйняттю з боку суб'єктів господарювання і дозволить об'єктивно визначити їх вартість на підставі нормативних актів України*. 2) Виконання окремих вимог Закону в частині визначення механізму вартості відповідних послуг сприятиме виконанню Україною зобов'язань відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи.	Відсутні.

⁶ Укрінформ (<https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3063485-biznesspilnota-zakliae-vreguluvati-situaciu-na-rinku-kormiv-dla-domasnih-tvarin.html>);

⁷ Дані Державної митної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) за 2019 рік склали 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 доларів США.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

У 2018 році в Україні зареєстровано 7 340 суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом кормів. Проект акта вчинятиме регуляторний вплив на суб'єктів господарювання, які здійснюють реєстрацію/перереєстрацію кормових добавок. На даний момент згідно інформації Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок за 2018 рік було здійснено реєстрацію/перереєстрацію 351 кормової добавки. Середня кількість заявників (суб'єктів господарювання), які звертаються щорічно до Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок становить близько 100.

Враховуючи викладене, мінімальна кількість суб'єктів господарювання на яких проект акта може вчиняти вплив становить близько 100.

Для цілей аналізу регуляторного впливу було зроблено припущення про те, що всі суб'єкти господарювання на яких може розповсюджуватися регулювання будуть відноситися до суб'єктів середнього, малого та мікропідприємництва з наступним розподілом:

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць ¹	0	0	75	25	100
Питома вага групи у загальній кількості, %	0	0	75	25	100

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

	Найменування статті прямих витрат	Розмір витрат на 1 суб'єкта господарювання у разі підготовки 1 реєстраційного досьє в рік	Витрати за 5 років
1	Витрати на 500 сторінок паперу (в середньому 150 гривень вартість 1 пачки паперу)	500 грн.	2500 грн.
2	Професійний переклад 500 сторінок тексту з іноземної мови (500×100 грн. вартість перекладу 1 сторінки)	50000 грн.	250000 грн.
3	Ознайомлення з вимогами нормативно-правового акта (48 годин×36,11 грн. вартість 1 робочої години)	1733,28 грн.	8666,4 грн.

4	Формування та подання реєстраційного досьє (48 годин×36,11 грн. вартість 1 робочої години)	1733,28 грн.	8666,4 грн.
5	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3+4), грн.	53 966,56 грн.	269 832,8 грн.
6	Кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширено регулювання, одиниць	100	200
7	Сумарні витрати суб'єктів господарювання, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок5 × рядок 6), грн.	5396656 грн.	53 966 560 грн.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	1) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний із неможливістю забезпечити виконання вимог Закону, а також порушення зобов'язань України відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи. Обсяг таких витрат буде залежати від санкцій застосованих до України. Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію. Витрати можуть бути пов'язані з торговельними обмеженнями. Так, втрата 10% від вартості експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) може призвести до витрат у 2 208 848 600 дол. США (59 373 850 368 грн)⁸. 2) Репутаційні витрати центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини через невиконання окремих вимог Закону. Орієнтовна вартість формування реєстраційного досьє за рік складе

⁸ Дані Державної митної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) за 2019 рік склали 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 доларів США.

		5396656 грн.
Альтернатива 2	1) Підвищення прозорості відповідних послуг сприятиме позитивному їх сприйняттю з боку суб'єктів господарювання. 2) Дозволить оцінити відповідність затвердженого преїскуранту вартості робіт з державної реєстрації, перереєстрації кормових добавок по відношенню до вартості складових компонентів відповідно до проєкту акта.	Загальна вартість формування реєстраційного дос'є відповідно до проєкту акта може скласти: за перший рік – 5396656 грн. за 5 років – 53 966 560 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей

Вибір оптимального альтернативного способу здійснено з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше не існуватиме);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми не існуватимуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться нерозв'язаними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, що наведені у розділі I.
Альтернатива 2	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, що зазначені в розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	---

Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	1) Неможливість завозити якісні кормові добавки відомих європейських і світових брендів, що матиме негативний вплив на годівлю продуктивних та непродуктивних тварин, їх здоров'я та продуктивність. 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю України; 2) Репутаційні витрати центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. 3) Економічні витрати Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок	Дана альтернатива є не ефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.
Альтернатива 2	1) Підвищення прозорості калькуляції вартості відповідних послуг; 2) Виконанню Україною зобов'язань відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи	Загальна вартість формування реєстраційного дос'є відповідно до проєкту акта може скласти: за перший рік – 5396656 грн. за 5 років – 5396656 грн.	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрат пов'язаних із виконанням вимог запропонованого регулювання

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі 1 документу.	X
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та потенційного співвідношення витрат пов'язаних із запровадженням альтернативи та вигод від її впровадження.	X

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт акта.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проєктом акта передбачено встановлення уніфікованого порядку формування реєстраційного досьє, необхідного для державної реєстрації кормових добавок, що в свою чергу забезпечить виконання норм Закону в частині державної реєстрації кормових добавок, а також сприятиме гармонізації українського законодавства до міжнародних вимог, виконання Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи.

Норми проєкту акта будуть мати пряму дію та чітко встановлюватимуть складові реєстраційного досьє та порядок його подачі до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок з метою забезпечення процедури державної реєстрації кормових добавок.

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується прийняти проєкт акта.

Заходи, які необхідно здійснити **органам влади** для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України (www.me.gov.ua) та провести громадське обговорення проєкту акта;

Заходи, які необхідно здійснити Національній установі України з ветеринарних препаратів та кормових добавок:

переглянути внутрішні процедури, пов'язані із перевіркою документів реєстраційного досьє відповідно до вимог проєкту акта;

здійснювати прийом, перевірку реєстраційного досьє, а також інші заходи передбачені Законом.

Заходи, які необхідно здійснити **суб'єктам господарювання** відповідно до вимог проєкту акта здійснювати формування реєстраційного досьє відповідно до прийнятого порядку, а саме:

ознайомлення з вимогами проєкту акта;

здійснити професійний переклад 500 сторінок тексту з іноземної мови;

сформуванню та подати реєстраційне досьє відповідно до вимог статті 18 Закону.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає. Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів. Можлива шкода у разі очікуваних дій акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи

місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання (Додаток 4 (Тест малого підприємництва) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки не передбачається запровадження нового обов'язкового регулювання. Оцінка вигід і витрат для суб'єктів господарювання здійснена в рамках Розділу III. (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

Прийняття та оприлюднення проєкту акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії * (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
Прийом заяви та пакету документів	1 година	36,11 грн.	2	100	7222

Обробка пакету документів (перевірка реєстраційного досьє)	48 годин	36,11 грн.	2	100	346 656
Разом за рік	353 878				
Сумарно за 5 років	1 769 390				

VII. Обґрунтування строку дії акту

Враховуючи вимоги Закону стосовно реєстрації/перереєстрації кормових добавок, строк дії регуляторного акту не обмежений.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування.

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності актом.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 7340.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проєкт акта та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України (www.me.gov.ua).

4) час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно 3 години для відповідальних працівників на ознайомлення. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість операторів ринку кормів що звертатимуться до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок щодо реєстрації/перереєстрації кормових добавок;

2) кількість зареєстрованих/перереєстрованих кормових добавок за рік.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу даних відповідно до встановлених показників результативності Держпродспоживслужбою.

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання ним чинності регуляторного акту, але не пізніше дня з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік з дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження, шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами моніторингу, що здійснюватиметься структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами та Державним науково-дослідним інститутом з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи.

**Міністр
розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

«_____» _____ 2021 року



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

Н А К А З

Київ

№ _____

**Про затвердження Порядку
формування реєстраційного досьє**

Відповідно до частини двадцять другої статті 18 Закону України “Про безпечність та гігієну кормів”, пункту 9 Положення про Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 459 (зі змінами),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок формування реєстраційного досьє, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність:

1) підпункти 1.3 та 1.4 пункту 1 наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 року № 133 “Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркування), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування”,



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2601-06/15185-03 від 10.03.2021
15:53:55

zareestrovanoġo v Ministerstvi yusticii Ukraїni 07 serpnia 2008 roku za № 727/15418;

2) rozdili IV ta V Pereliku materialiv reestracijnogo dos'є ta porjadok jogo formuvannja, zatverdženoġo nakazom Deržavnogo komitetu veterinarної medicini Ukraїni від 14 lipnja 2008 roku № 133, zareestrovanoġo v Ministerstvi yusticii Ukraїni від 07 serpnia 2008 roku za № 727/15418.

3. Direktoratu deržavної polітики u sferi sanіtarних ta fіtosanіtarних zahodіv zabezpečiti v ustanovlenomu porjadku podannja c'ьogo nakazu na deržavnu reestracію do Minіsterstva yusticii Ukraїni.

4. Cей nakaz nabiraє činnostі z dnja jogo ofіcіjnogo opubліkuvannja.

5. Kontrol' za виконанням c'ьogo nakazu poklasti na zastupnika Minіstra rozvitku ekoноміki, torģivli ta sіl'sьkoġo gospodarstva Ukraїni zģidno z rozpodіlom obov'язkіv.

**Minіstr rozvitku ekoноміki, torģivli
ta sіl'sьkoġo gospodarstva Ukraїni**

Igor PETRAŠKO

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства розвитку економіки,
торгівлі та сільського господарства
України

від _____ 2021 року № _____

ПОРЯДОК формування реєстраційного досьє

1. Цей Порядок формування реєстраційного досьє (далі – Порядок) встановлює вимоги до реєстраційного досьє, що супроводжує заяву на державну реєстрацію кормових добавок в Україні згідно зі статтею 18 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» (далі – Закон), наукових відомостей, які надаються для ідентифікації та характеристики відповідної кормової добавки, а також досліджень (випробувань), що проводяться з метою підтвердження її ефективності та безпечності для людей, тварин та довкілля.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

1) власник реєстрації – оператор ринку, найменування якого зазначається в рішенні компетентного органу про державну реєстрацію кормової добавки та в Державному реєстрі кормових добавок;

2) мінорні види – продуктивні види тварин, за винятком великої рогатої худоби (молочні та м'ясні тварини, включаючи телят), овець (м'ясних тварин), свиней, курей (включаючи курей-несучок) і індиків, а також риб, що належать до роду лососевих “*Salmonidae*”;

3) заявник – оператор ринку або уповноважена ним особа, яка подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок заяву про державну реєстрацію кормової добавки та інші документи, визначені частиною третьою статті 18 Закону.

3. Інші терміни вживаються у цьому Порядку у значеннях, наведених у Законах України “Про безпечність та гігієну кормів”, “Про ветеринарну



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000000424E2D00ED6E7C00

Підписувач Хомічак Людмила Володимирівна

Дійсний з 10.12.2019 0:00:00 по 10.12.2021 0:00:00

Мінекономіки



2601-06/109 від 24.02.2021 12:13

медицину”, “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”, “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”.

4. Заява на державну реєстрацію кормової добавки подається заявником за встановленою формою відповідно до Положення про державну реєстрацію кормових добавок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 березня 2020 року № 210.

5. Реєстраційне досьє (далі – Досьє), що надається на державну реєстрацію кормової добавки, викладається державною мовою та складається з документів, які повинні відповідати вимогам частини четвертої статті 18 Закону та цьому Порядку.

6. Заявник повинен забезпечити наявність у Досьє матеріалів, що дають можливість проведення оцінки відповідності кормової добавки вимогам частини четвертої та п’ятої статті 17 Закону.

7. Заявник повинен дотримуватися вимог до структури та наповнення Досьє, що визначені у додатку 1 до цього Порядку.

8. Спеціальні вимоги до Досьє для окремих категорій кормових добавок або окремих випадків застосовують для:

- 1) технологічних кормових добавок;
- 2) сенсорних кормових добавок;
- 3) поживних кормових добавок;
- 4) зоотехнічних кормових добавок;
- 5) кокцидіостатиків та гістомоностатиків;
- 6) екстраполяції від основних до мінорних видів;
- 7) домашніх тварини та інших непродуктивних тварин;

8) кормових добавок, які вже дозволені до використання в харчових продуктах як харчові добавки.

9. У випадках, передбачених пунктом 8 цього Порядку, заявник повинен формувати Досьє з урахуванням спеціальних вимог для окремих категорій кормових добавок або окремих випадків, що встановлені у додатку 2 до цього Порядку.

10. Обсяг та результати досліджень (випробувань), які містить Досьє, залежать від властивостей кормової добавки, категорії та функціональної групи, виду реєстрації (зазначення власника реєстрації кормової добавки). Для визначення обсягу та результатів досліджень (випробувань), які містяться у Досьє, заявник повинен керуватися додатками 1, 2 до цього Порядку.

11. Копії результатів проведених досліджень (випробувань), що підтверджують відповідність кормової добавки критеріям, встановленим частинами четвертою та п'ятою статті 17 Закону, повинні відповідати таким вимогам:

- 1) стосуються тієї ж самої кормової добавки, що і Досьє;
- 2) представляються у послідовності, передбаченій додатком 1 до цього Порядку;
- 3) включають бібліографічні посилання та копії всіх згаданих у Досьє наукових відомостей, копії інших відповідних висновків визнаних наукових установ;
- 4) проведені та задокументовані відповідно до стандартів якості (національних стандартів, стандартів Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), вимог належної лабораторної практики (GLP) Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) тощо);
- 5) відповідають вимогам статті 21 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (далі – Закон про державний контроль).

12. Визначення фізико-хімічних, токсикологічних та екотоксикологічних властивостей кормових добавок повинно проводитися відповідно до актуальних методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань), рекомендованих міжнародними організаціями у відповідній сфері. У разі відсутності рекомендацій стосовно методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) дозволяється використовувати методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань), валідовані уповноваженою лабораторією (у тому числі рефернс-лабораторією).

13. При проведенні відповідних досліджень (випробувань) рекомендовано застосовувати методи (методики) *in vitro* або такі методи (методики), що

передбачають застосування якомога меншої кількості лабораторних тварин. При цьому такі методи повинні відповідати вимогам цього Порядку.

14. У разі подання заявником клопотання про збереження конфіденційності окремих відомостей Досьє відповідно до частини п'ятої статті 18 Закону, таке клопотання повинно містити перелік відомостей Досьє, які заявник визначив конфіденційними, а також порядок та умови поширення таких відомостей.

15. Вимоги до мінімальної тривалості довгострокових досліджень (випробувань) повинна відповідати категорії та визначенням цільових тварин, мінімальній тривалості досліджень (випробувань) ефективності, що встановлені у додатку 3 до цього Порядку.

16. Заявник може подати Досьє, що не відповідає вимогам, встановленим у пунктах 6 та 9 цього Порядку, за умови подання обґрунтування для кожної його частини, яка не відповідає таким вимогам.

**Заступник директора директорату
державної політики у сфері санітарних
та фітосанітарних заходів – начальник
головного управління з питань
підакцизної продукції та органічного
виробництва**

Людмила ХОМІЧАК

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та
сільського господарства України «Про затвердження Порядку
формування реєстраційного досьє»
(далі – проєкт наказу)

1. Мета

Забезпечення здоров'я тварин шляхом затвердження порядку формування реєстраційного досьє, необхідного для державної реєстрації кормових добавок відповідно до Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» (далі – Закон).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні державна реєстрація кормових добавок повинна здійснюватись відповідно до Положення про державну реєстрацію кормових добавок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.03.2020 № 210.

Проте, в Україні відсутні нормативно-правові акти, які встановлюють вимоги до формування реєстраційного досьє, необхідного для державної реєстрації кормових добавок. Відтак, з 19 січня 2020 року оператори ринку не можуть здійснювати державну реєстрацію кормових добавок відповідно до Закону.

Проєкт Порядку ґрунтується на вимогах Регламенту Комісії ЄС № 429/2008 від 25 квітня 2008 року, яким встановлено детальні вимоги до застосування Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1831/2003 від 22 вересня 2003 року стосовно підготовки та подання заявок на реєстрацію кормових добавок, а також їх оцінки та реєстрації. 2) Кодексу здоров'я водних тварин («Aquatic Animal Health Code») Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (МЕБ);

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт наказу встановлює вимоги до реєстраційного досьє, що супроводжує заяву на державну реєстрацію кормових добавок в Україні згідно зі статтею 18 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» (далі – Закон), наукових відомостей, які надаються для ідентифікації та характеристики відповідної кормової добавки, а також досліджень (випробувань), що проводяться з метою підтвердження її ефективності та безпечності для людей, тварин та довкілля.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2601-06/15185-03 від 10.03.2
15:53:55

4. Правові аспекти

Проект наказу розроблено на виконання:

- 1) частини двадцять другої статті 18 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів»;
- 2) пункту 58 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV “Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею” Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р;
- 3) пункту 296 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація наказу не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів України.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу оприлюднено на сайті Мінекономіки (<http://me.gov.ua>) для отримання пропозицій та зауважень.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

Проект наказу не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті наказу відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються інших ризиків та обмежень, що можуть виникнути під час його реалізації.

Громадська антикорупційна та/або громадська антидискримінаційна експертиза не проводилася.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання. Сфера дії Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не стосується сфери дії проекту наказу. У зв'язку з цим рішення Антимонопольного комітету, передбачене зазначеним Законом, не вимагається.

8. Прогноз результатів

Реалізація наказу матиме позитивний вплив на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, громадське здоров'я, в тому числі для суб'єктів господарювання

забезпечуватиме підвищення безпечності та гігієни кормів, їх якості, привабливості для споживачів, які утримують тварин.

Наказ не матиме негативного впливу на обсяг природних ресурсів та рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

За предметом правового регулювання реалізація наказу не впливає на: розвиток регіонів, ринок праці, екологію та навколишнє природне середовище, інші сфери суспільних відносин.

Реалізація проекту наказу матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Оператори ринку, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом кормів	Коротко-строковий вплив (до року): негативний. Середньо-строковий вплив (більше року): позитивний.	Впровадження встановлення порядку формування реєстраційного досьє, необхідного для державної реєстрації кормових добавок потребує часу і матеріальних затрат, що матиме негативний вплив у короткостроковій перспективі. У подальшому позитивний вплив досягається завдяки підвищенню безпечності та гігієни кормів, їх якості, привабливості для споживачів, які утримують тварин.

Міністр
розвитку економіки, торгівлі та
сільського господарства України

Ігор ПЕТРАШКО

" ____ " _____ 2021 р.

Повідомлення
про оприлюднення проєкту наказу Міністерства розвитку економіки,
торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження Порядку
формування реєстраційного досьє»
(далі – проєкт наказу)

З метою отримання зауважень та пропозицій до проєкту наказу Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України оголошує про його публікацію на офіційному сайті Мінекономіки.

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок формування реєстраційного досьє, який встановлює вимоги до реєстраційного досьє, що супроводжує заяву на державну реєстрацію кормових добавок в Україні згідно зі статтею 18 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів», наукових відомостей, які надаються для ідентифікації та характеристики відповідної кормової добавки, а також досліджень (випробувань), що проводяться з метою підтвердження її ефективності та безпечності для людей, тварин та довкілля..

Проєкт наказу 26.03.2021 розміщено на офіційному вебсайті Мінекономіки (www.me.gov.ua).

Зауваження та пропозиції стосовно проєкту наказу та аналізу регуляторного впливу в письмовій та електронній формі просимо надавати протягом одного місяця з дня опублікування цього оголошення за такими адресами:

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України:

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008;

тел. (044) 200-47-53, факс (044) 253-63-71; e-mail: d.zhabych@me.gov.ua

Державна регуляторна служба України:

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011; e-mail: inform@dkrp.gov.ua.

**Заступник директора директорату
державної політики у сфері санітарних
та фітосанітарних заходів – начальник
головного управління з питань
підакцизної продукції**

Людмила ХОМІЧАК



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000000424E2D00ED6E7C00

Підписувач Хомічак Людмила Володимирівна

Дійсний з 10.12.2019 0:00:00 по 10.12.2021 0:00:00



2601-06/177 від 26.03.2021 11:57

ВИМОГИ

до структури та наповнення Досьє

1. Оцінка безпечності кормової добавки повинна базуватися на результатах досліджень (випробувань), проведених з метою доведення її безпечності для:

а) цільових видів – з урахуванням запропонованих максимальних рівнів включення кормової добавки в корм чи воду та багатократних завищених рівнів з метою встановлення запасу безпечності;

б) споживачів харчових продуктів, які отримані від тварин, які отримували кормові добавки, їх залишкові кількості та метаболіти. У цьому випадку встановлюються максимальна межа залишків (далі – ММЗ) і періоди виведення на основі прийнятного добового надходження (далі – ПДН) чи верхнього можливого рівня вживання (далі – ВР);

в) осіб, що можуть піддаватись дії кормової добавки через дихальні шляхи і слизові оболонки, при попаданні в очі і на шкіру під час поводження з кормовою добавкою чи при її додавання в премікси, корми або воду;

г) тварин чи людей у зв'язку з селекцією і розповсюдженням генів, що мають резистентність до антимікробних препаратів;

г) довкілля у результаті дії самої кормової добавки або її похідних, отриманих безпосередньо з неї та/або з виділеннями (випорожненнями) тварин.

2. У випадку, коли у склад кормової добавки входить декілька компонентів, кожен з них може оцінюватись окремо щодо безпечності для споживачів, а потім враховується їх сумарна дія (за умови підтвердження відсутності взаємодії між компонентами). В іншому випадку проводиться оцінка всієї суміші компонентів.

3. Оцінка ефективності повинна базуватися на дослідженнях (випробуваннях), що доводять результативність кормової добавки при її цільовому використанні.

РОЗДІЛ I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ДОСЬЄ.

1.1. Резюме Досьє.

Заявник подає резюме Досьє із зазначенням основних особливостей відповідної кормової добавки. Воно не може містити конфіденційну інформацію та повинно мати таку структуру:

1.1.1. Зміст, що включає:

- а) найменування заявника;
- б) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки;
- в) спосіб виробництва і метод (методика) лабораторних досліджень (випробувань);
- г) дослідження (випробування) безпечності і ефективності кормової добавки;
- д) запропоновані умови застосування кормової добавки;
- е) пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу (для поживних, зоотехнічних добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також для кормових добавок, які містять або виготовлені з використанням генетично модифікованих організмів).

1.1.2. Опис, що включає:

- а) найменування та місцезнаходження заявника;

Найменування та місцезнаходження заявника надаються незалежно від типу реєстрації кормової добавки (чи буде вказаний власник реєстрації або ні).

- б) ідентифікаційні відомості про кормову добавку;

Ідентифікаційні відомості про кормову добавку повинні містити коротку інформацію згідно з цим додатком або додатком 2 до Порядку відповідно до пунктів 7 та 8 Порядку. Зокрема зазначається: назва кормової добавки, пропонується класифікація по категоріям і функціональним групам, цільові види/категорії тварин і дозування;

в) спосіб виробництва і методи (методики) лабораторного досліджень (випробувань);

Надається опис процесу виробництва кормової добавки;

Описуються методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань), що застосовуються для державного контролю самої кормової добавки, кормової добавки у преміксах та кормах, відповідно до вимог цього додатку та додатку 2 до Порядку. У відповідних випадках, на підставі інформації, поданої у цьому додатку та додатку 2 до Порядку, необхідно описати загальні процедури методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань), що застосовуються для державного контролю кормової добавки або її метаболітів у харчових продуктах тваринного походження;

г) дослідження (випробування) безпечності і ефективності кормової добавки;

Надаються висновки про безпечність і ефективність кормової добавки на основі проведених досліджень (випробувань). З метою обґрунтування висновків заявника результати досліджень (випробувань) можуть надаватись у табличній формі. В резюме включаються тільки відомості про дослідження (випробування), вимоги до зазначення яких встановлені в додатку 2 до Порядку;

д) пропоновані умови використання кормової добавки;

Заявник вказує дозування кормової добавки з водою та кормом, а також докладні умови використання у додаткових кормах. Описуються спеціальні умови використання (наприклад, несумісність), спеціальні вимоги до маркування та види тварин для яких призначена кормова добавка;

е) пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу надаються для поживних, зоотехнічних добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також для кормових добавок, які містять або виготовлені з використанням генетично модифікованих організмів.

1.2. Наукова частина Досьє.

Наукова частина Досьє формується відповідно до цього додатку, а у відповідних випадках додатку 2 до Порядку, і включає, опис кожної із складових документів, що подаються. До наукової частини включаються висновки, які зроблені заявником.

Наукове частина Досьє повинна відповідати цьому додатку до Порядку та включати всі його частини з посиланням на відповідні сторінки досьє.

1.3. Перелік документів та інші відомості, що містяться в Досьє.

Заявник повинен визначити кількість та назви томів документації, поданих разом із заявою. До Досьє додається докладний покажчик із посиланням на томи та сторінки.

Усі сторінки Досьє повинні бути пронумеровані. Досьє формують за розділами, які розділяють в томи. Кожен том Досьє нумерують арабськими цифрами, виділяють та ідентифікують.

При наданні додаткових матеріалів до Досьє, вказують розділ та том Досьє до яких такі матеріали відносяться.

При наданні графічних матеріалів до Досьє, такі матеріали супроводжують чіткими описом та необхідними поясненнями.

1.4. Перелік відомостей, що містяться в Досьє, які заявник побажав визначити як конфіденційні.

У цьому переліку повинні бути зроблені посилання на відповідні томи та сторінки Досьє.

РОЗДІЛ II. ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА ТА УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ; МЕТОДИ (МЕТОДИКИ) ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ (ВИПРОБУВАНЬ)

Кормова добавка повинна бути повністю ідентифікована та характеризована.

2.1. Ідентифікація кормової добавки.

2.1.1. Назва кормової добавки.

У відповідних випадках надається пропозиція стосовно торговельної марки кормової добавки, що буде зареєстрована на оператора ринку, який матиме виключне право вводити в обіг таку кормову добавку.

2.1.2. Пропозиція щодо класифікації кормової добавки.

Надається пропозиція щодо класифікації кормової добавки за однією чи

декількома категоріями та функціональними групами відповідно до її основних функцій згідно статті 16 Закону.

Необхідно зазначити дані про відомі галузі використання ідентичних діючої речовин або речовини та/або агент або агенти (далі – діюча речовина та/або агент) (наприклад, використання в харчових продуктах, препаратах для лікування людей чи тварин, сільському господарстві та промисловості). Необхідно зазначити наявність будь-яких інших реєстрацій (дозволів) на використання як кормової чи харчової добавки, ветеринарного препарату тощо.

2.1.3. Якісний і кількісний склад кормової добавки (діюча речовина та/або агент), інші компоненти, домішки, варіації параметрів в різних партіях).

Надається перелік діючих речовин та/або агентів та всіх інших компонентів кормової добавки із зазначенням їх масової частки у готовому продукті. Вказується якісна та кількісна зміна діючої речовини та/або агента від партії до партії (не менше п'яти виробничих партій).

Для мікроорганізмів визначається кількість життєздатних клітин або спор в одиницях виміру «КУО на грам».

Для ферментів повинна бути описана кожна заявлена (основна) активність та надана кількість одиниць кожної активності у готовому продукті. Слід, також, зазначити відповідні побічні активності. Одиниці активності повинні бути визначені, переважно, в «мікромолях (μmole) продукту, що виділяються за хвилину із субстрату» із зазначенням рН та температури.

Якщо діючий компонент кормової добавки – це суміш діючих речовин або агентів, кожен з яких можливо чітко визначити (якісно і кількісно), кожна діюча речовина та/або агент описується окремо із зазначенням їх пропорційної частки у відповідній суміші.

Інші суміші, в яких складові не можуть бути описані єдиною хімічною формулою та/або в яких всі складові не можуть бути визначені (ідентифіковані), необхідно описувати суміш по компонентам, що впливають на її активність, та/або за стандартними основними компонентами.

Заявник може не надавати опис інших компонентів, що не викликають занепокоєння з точки зору їх безпечності, крім таких випадків:

а) інші компоненти є активними речовинами та/або агентами кормових

добавок, що відносяться до зоотехнічних добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також кормових добавок, які містять або виготовлені з використанням генетично модифікованих організмів;

б) компетентний орган запросив додаткову інформацію про інші компоненти.

Усі дослідження (випробування), що описані в Досьє, повинні бути проведені з використанням кормової добавки, зазначеної у заяві, яке може містити інформацію і про інші можливі препарати, що можуть вироблятися.

Дозволяється застосовувати ідентифікатори компонентів, визначені в документах інших осіб, за умови наведення списку цих ідентифікаторів та доведення того, що ідентифікатори відносяться саме до складу кормової добавки, яка є предметом заяви.

2.1.4. Чистота кормової добавки.

Заявник повинен ідентифікувати та кількісно визначити хімічні та мікробні домішки, речовини з токсичними чи іншими небажаними властивостями, які не додаються навмисно та не впливають на активність кормової добавки. Заявник також повинен довести відсутність продуцентів у кормовій добавці для продуктів бродіння. Наводиться форма протоколу, що використовувався для планової перевірки виробничих партій з метою виявлення забруднюючих речовин та домішок.

Усі надані відомості повинні обґрунтовувати пропозицію щодо специфікації кормової добавки.

Спеціальні вимоги залежно від виробничого процесу, що відповідають законодавству, зазначені у підпунктах 2.1.4.1. та 2.1.4.2.

2.1.4.1. Кормові добавки, для яких зазначається власник реєстрації.

Для кормових добавок, для яких зазначається власник реєстрації, необхідно надавати відповідну інформацію, що характеризує специфічний процес, який використовується виробником. Форма цієї інформації повинна відповідати стандартам, які застосовуються для інших пов'язаних цілей. Дозволяється використовувати специфікації Об'єднаного експертного комітету ФАО/ВОЗ з харчових добавок (далі – ОЕКХД ФАО/ВОЗ) або специфікації, визначені при реєстрації харчових добавок в Україні або в ЄС.

2.1.4.2. Кормові добавки, для яких не зазначається власник реєстрації.

Для кормових добавок, для яких не зазначається власник реєстрації, можуть використовуватися чинні стандарти, що застосовуються для інших відповідних цілей, або стандарти, які визначають специфікації до харчових добавок, що зареєстровані в Україні або ЄС, або ті, що прийняті ОЕКХД ФАО/ВОЗ. Якщо такі стандарти відсутні або якщо вони мають відношення до виробничого процесу, повинні бути зазначені щонайменше такі відомості та визначені такі концентрації:

а) для мікроорганізмів - мікробіологічне забруднення, мікотоксини, важкі метали;

б) для продуктів ферментації (що не містять мікроорганізми як активні компоненти) - такі ж вимоги, що і продукти, які містять мікроорганізми. Крім того, для таких продуктів зазначається ступінь включення використаного поживного середовища у кінцевому продукті;

в) для рослинних речовин: мікробіологічне та рослинне забруднення (наприклад, рослини, з яких отримують касторову олію, насіння бур'янів, зокрема, ріжків жита), мікотоксини, забруднення пестицидами, максимальні кількості розчинників та, де це доречно, токсичні речовини якщо відомо про те, що вони містяться в рослинній сировині;

г) для речовин тваринного походження - мікробіологічне забруднення, важкі метали та максимальні кількості розчинників у відповідних випадках;

г) для мінеральних речовин - важкі метали, діоксини та ПХБ (поліхлорбіфеніли);

д) для продуктів, отриманих шляхом хімічного синтезу та хімічних процесів: усі хімічні речовини, що використовуються у процесі синтезу, проміжні продукти, що залишилися в кінцевому продукті, з зазначенням їх концентрації.

Вибір мікотоксинів, для проведення лабораторних досліджень (випробувань) проводиться відповідно до природи матриці.

2.1.5. Фізичний стан кожної форми продукту.

Для твердих форм надаються відомості про розподіл розміру частинок, форму частинок, щільність, насипну щільність, схильність до утворення пилу та

використання технологічних процесів, що впливають на фізичні властивості. Для рідких форм наводяться відомості щодо в'язкості та поверхневого натягу. Якщо кормова добавка призначена для використання у воді, надаються відомості щодо розчинності або ступеню дисперсності.

2.2. Характеристика діючої речовини та/або агента.

2.2.1. Опис діючої речовини та/або агента.

Надається опис діючої речовини та/або агента. В опис включаються характеристика чистоти та походження діючої речовини та/або агента, а також інші відповідні характеристики.

2.2.1.1. Хімічні речовини.

Стосовно речовин з чітко визначеним хімічним складом вказують загальну назву, хімічну назву згідно з номенклатурою IUPAC (Міжнародний союз фундаментальної та прикладної хімії), інші загальні міжнародні назви та аббревіатури та/або реєстраційний номер хімічних сполук служби реферування публікацій з хімії (CAS), а також структурну та молекулярну формули, молекулярну масу.

Для хімічно визначених сполук, що використовуються як ароматизатори, зазначається номер FLAVIS (Інформаційна система ароматизаторів ЄС) відповідно до хімічної групи. Для рослинних екстрактів вказуються фітохімічні маркери.

Суміші, у яких складові не можуть бути описані єдиною хімічною формулою та/або не всі вони можуть бути ідентифіковані, ідентифікуються за складником, що впливає на активність суміші, та/або типовими основними компонентами. Визначається маркерна сполука з метою оцінки стабільності та забезпечення засобів простежуваності.

Для ферментів та ферментних препаратів зазначається номер та систематизована назва, встановлені Міжнародним біохімічним союзом (МБС) в останньому випуску «Номенклатури ферментів», для кожного заявленого виду активності. Для тих видів активності, що не включені в цю номенклатуру, використовують систематичну назву, яка відповідає правилам номенклатури МБС. Тривіальні назви прийнятні за умови, якщо вони однозначні та послідовно використовуються у всьому тексті Досьє, і вони можуть бути чітко пов'язані з

систематичною назвою та номером МБС при їх першому згадуванні. Необхідно вказати біологічне походження кожної ферментної активності.

Опис хімічних речовин мікробного походження, що утворюються шляхом ферментації, здійснюють відповідно до вимог підпункту 2.2.1.2. цього додатку.

2.2.1.2 Мікроорганізми.

Для всіх мікроорганізмів, що використовуються як продукт або як виробничий штам, зазначається їх походження.

Для мікроорганізмів, що використовуються в якості продукту або виробничого штаму, зазначається історія модифікацій. Надається найменування та таксономічна класифікація кожного мікроорганізму відповідно до останньої опублікованої інформації в Міжнародному кодексі номенклатури (ICN). Мікробні штами депонуються у визнаній на міжнародному або національному рівні колекції культур (бажано в Україні) і зберігаються у банку культур протягом дозволеного терміну використання кормової добавки. Надається довідка про передачу на зберігання до колекції культур, із зазначенням інвентарного номеру зберігання штаму. Також описуються всі відповідні морфологічні, фізіологічні та молекулярні характеристики, необхідні для забезпечення унікальної ідентифікації штаму та способів підтвердження його генетичної стійкості. Для ГМО додається опис генетичних модифікацій та унікальний ідентифікатор.

2.2.2. Відповідні властивості речовин та/або агентів.

2.2.2.1. Хімічні речовини.

Характеризуються фізичні та хімічні властивості кормової добавки. У відповідних випадках вказуються константа дисоціації, pK_a , електростатичні властивості, температура плавлення, температура кипіння, густина, тиск пари, розчинність у воді та в органічних розчинниках, K_o і K_d/K_{oc} , мас-спектрометрія та спектри поглинання, дані ядерного магнітного резонансу, можливі ізомери та будь-які інші відповідні фізичні властивості.

Речовина, що утворюється у процесі ферментації, не може мати антимікробну дію, аналогічну дії антибіотиків на людей або тварин.

2.2.2.2. Мікроорганізми.

а) токсини та фактори вірулентності.

Надається підтвердження відсутності токсинів або факторів вірулентності чи загрози їх виникнення. Штами бактерій, що належать до таксономічної групи, яка включає ті, що, як відомо, здатні продукувати токсини або інші фактори вірулентності, підлягають відповідним дослідженням (випробуванням) з метою доведення відсутності причин для занепокоєння на молекулярному і, якщо необхідно, клітинному рівні.

Для штамів мікроорганізмів, у яких немає історії безпечного використання та біологічні властивості яких залишається недостатньо вивченими, необхідний повний пакет токсикологічних досліджень (випробувань).

б) виробництво антибіотиків та резистентність до антимікробних препаратів.

Мікроорганізми, що використовуються в якості добавок або як виробничий штам, не повинні мати антибіотичну активність або не повинні виробляти антибіотичні речовини, схожі до антибіотиків, що використовують для людей і тварин.

Штами мікроорганізмів, призначені для використання в якості кормових добавок, не повинні сприяти збільшенню кількості стійких до антибіотиків генів, що вже присутні у кишковій флорі тварин та довкіллі. Відповідно, всі штами бактерій повинні бути перевірені на резистентність до антибіотиків, які застосовуються в гуманній та ветеринарній медицині. При виявленні резистентності, встановлюють генетичну основу резистентності та ймовірність її передачі іншим кишковим мікроорганізмам.

Штами мікроорганізмів, що володіють набутою стійкістю до антимікробних препаратів, не повинні використовуватися в якості кормових добавок, якщо тільки не можна довести, що резистентність є результатом хромосомних мутацій і не підлягає передачі резистентності.

2.3. Виробничий процес зі специфічними технологічними процесами.

Для визначення критичних точок процесу, які можуть впливати на чистоту кормової добавки (у тому числі чистоту її діючої речовини та/або агента), надається опис виробничого процесу. Необхідно надати дані стосовно безпечності хімічних речовин, що використовуються у виробничому процесі.

2.3.1. Діюча речовина та/або агент.

Опис виробничого процесу (наприклад, хімічний синтез, ферментація, культивування, екстракція з органічного матеріалу або дистиляція), що використовується для виробництва діючої речовини та/або агента кормової добавки, надається, якщо це доречно, у вигляді блок-схеми. Надаються відомості про склад ферментаційного/культурального середовища. Докладно описуються методи (методики) очистки.

Для генетично модифікованих мікроорганізмів, що використовуються як джерело кормових добавок і вирощуються у контрольованих умовах, застосовується законодавство України в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО. Додається опис ферментаційних процесів (культуральне середовище, умови ферментації та подальша переробка продуктів ферментації).

2.3.2. Кормова добавка.

Надається докладний опис процесу виготовлення кормової добавки. Описуються ключові етапи підготовки кормової добавки, включаючи введення діючої речовини та/або агента та інших компонентів, а також наступні етапи обробки, що впливають на виготовлення кормової добавки, у вигляді блок-схеми процесу (якщо її застосування доцільне).

2.4. Фізико-хімічні та технологічні властивості кормової добавки, що включають:

2.4.1. Стабільність.

Стабільність визначається шляхом проведення лабораторних досліджень (випробувань) зразків діючої речовини та/або агента або шляхом дослідження (випробування) її активності/життєздатності. Для ферментів стійкість може бути визначена шляхом визначення втрати каталітичної активності; для мікроорганізмів шляхом визначення втрати життєздатності; для ароматичних речовин шляхом визначення втрати аромату. Для інших хімічних сумішей/екстрактів стабільність може бути оцінена шляхом моніторингу концентрації однієї або декількох відповідних маркерних речовин.

а) стабільність кормової добавки.

Для визначення стабільності кормової добавки визначають стабільність кожного компоненту складу кормової добавки при впливі різних умов довкілля (світло, температура, рН, волога, кисень та пакувальний матеріал). Очікуваний термін зберігання кормової добавки при її реалізації повинен базуватися на

щонайменше двох модельних ситуаціях, що охоплюють ймовірний діапазон умов використання (наприклад, від 25°C і 60% відносної вологості повітря до 40°C і 75% відносної вологості повітря).

б) Стабільність кормової добавки, що використовується в преміксах та кормах.

Для кормових добавок, що використовуються в преміксах та кормах, за винятком ароматичних сполук, стабільність кожного компоненту складу кормової добавки повинна вивчатися за загальних умов виготовлення та зберігання преміксів та кормів. Дослідження (випробування) стійкості в преміксах повинні тривати не менше шести місяців. Стабільність вивчають, переважно, на преміксах, що містять мікроелементи; в іншому випадку кормову добавку позначають словами «не змішувати з мікроелементами».

Дослідження (випробування) стабільності в кормах повинні тривати не менше трьох місяців. Як правило, стабільність перевіряється в змішаних та гранульованих (включаючи вплив гранульованих або інших форм обробки) кормах для основних видів тварин.

Для кормових добавок, призначених для використання у воді, стабільність кожного складу кормової добавки вивчається у воді в умовах моделювання звичайного використання.

У випадку зниження стабільності, і де це доцільно, надається опис можливих продуктів розпаду і розкладу.

Надаються результати лабораторних досліджень (випробувань), що включають щонайменше одне дослідження (випробування) на початку і одне в кінці періоду зберігання.

У разі необхідності, дослідження (випробування) повинні містити докладний кількісний та якісний склад преміксів або комбікормів, які використовуються при випробуваннях.

2.4.2. Однорідність.

Надаються відомості про здатність до однорідного розподілу кормової добавки (крім ароматичних сполук) у сумішах, кормах та воді.

2.4.3. Інші характеристики.

Необхідно описати інші характеристики, такі як схильність до

пилоутворення, електростатичні властивості або диспергування у рідинах.

2.4.4. Фізико-хімічні несумісності або взаємодії.

Вказують відомості про можливі фізико-хімічні несумісності або взаємодії з кормом, носіями, іншими затвердженими добавками або лікарськими засобами.

2.5. Умови використання кормової добавки.

2.5.1. Запропонований спосіб використання в годівлі тварин.

Види або категорії тварин, вікова група або стадії виробництва тварин зазначаються відповідно до категорій, зазначених у додатку 3 до Порядку. Необхідно зазначити можливі протипоказання та запропонований спосіб використання кормової добавки у кормах чи воді.

Наводиться метод (методика) та об'єм введення для преміксів, кормів або води питної. Крім цього, надаються значення рекомендованої дози для повнорационних кормів, тривалість введення та період виведення. Обґрунтування необхідне, для особливого використання кормової добавки в додаткових кормах.

2.5.2. Інформація, що стосується безпеки кінцевих користувачів/працівників.

2.5.2.1. Хімічні речовини.

Надається паспорт безпеки хімічної речовин відповідно до ДСТУ ГОСТ 30333:2009 «Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги» або стандарту, що замінює чи доповнює його. У разі необхідності пропонуються заходи щодо запобігання професійним ризикам та засоби захисту під час виготовлення, поводження, використання та утилізації.

2.5.2.2. Мікроорганізми.

Надається опис ризиків, пов'язаних із впливом біологічних факторів на виробництві.

2.5.2.3. Вимоги до маркування.

Вказуються спеціальні вимоги до маркування та, де необхідно, спеціальні умови використання та поводження (включаючи відомі несумісності та протипоказання), а також інструкції щодо відповідного використання, які не

суперечать вимогам, встановленим статтею 30 Закону.

2.6. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) та референтні зразки.

Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) оформлюються за формою, яку визначено відповідними національними стандартами або міжнародними стандартами (наприклад, стандартом ISO 78-2).

Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань), які зазначаються в цьому пункті, оцінюються референс-лабораторією. Оцінка референс-лабораторії повинна встановлювати відповідність методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) вимогам, визначеним у підпунктах 2.6.1 та 2.6.2. цього розділу. Референс-лабораторія надає Національній установі з ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі – Національна установа) звіт про оцінку із зазначенням того, чи можуть методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) бути застосовані для державного контролю кормової добавки, яка є об'єктом заяви.

У разі, якщо для речовини, що є предметом заяви, законодавчим актом встановлена ММЗ у харчових продуктах тваринного походження, підпункт 2.6.2 не оцінюється референс-лабораторією.

При цьому заявник надає характеристики якісного та кількісного методу (методики) лабораторного дослідження (випробування) який застосовується для визначення маркерних залишків та/або метаболітів кормової добавки в цільових тканинах та харчових продуктах тваринного походження, які відповідають вимогам статті 21 Закону про державний контроль.

Методи (методики), зазначені у підпункті 2.6.3 цього розділу, можуть бути предметом оцінки, якщо референс-лабораторія чи Національна установа вважають таку оцінку необхідною.

Заявник повинен надати референтні зразки безпосередньо до референс-лабораторії перед оцінкою Досьє та замінити ці зразки на нові до дати закінчення терміну їх придатності.

Заявники повинні застосовувати докладні рекомендації, що надаються референс-лабораторією.

2.6.1. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) діючих

речовин.

Зазначаються докладні характеристики якісних та, де це доречно, кількісних методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань) на відповідність максимальним або мінімальним запропонованим рівням діючої речовини та/або агента у кормовій добавці, преміксі, кормі та, якщо це доцільно, воді.

2.6.1.1 Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) діючих речовин повинні відповідати вимогам, що встановлені в частині першій та другій статті 21 Закону про державний контроль.

2.6.1.2. Докладний опис методу (методики) повинен включати її відповідні характеристики, що визначені в частині першій та другій статті 21 Закону про державний контроль.

2.6.1.3. Характеристики методів (методик), розроблених і валідованих в лабораторії заявника, верифікуються шляхом перевірки в іншій акредитованій та незалежній лабораторії. Результати перевірки в іншій акредитованій та незалежній лабораторії надаються до референс-лабораторії разом з інформацією, що підтверджує можливість відтворюваності методу (методики) в уповноважених лабораторіях.

2.6.1.4. Референс-лабораторія у своєму звіті Національній установі може обрати окремі відповідні критерії методу (методики) дослідження (випробування) діючої речовини, що визначені в частині третій статті 21 Закону про державний контроль.

2.6.1.5. Критерії ефективності методів (методик) для окремих груп речовин (наприклад, ферментів) можуть бути встановлені в докладних рекомендаціях, що надаються референс-лабораторією.

2.6.2. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) для визначення залишків кормової добавки або її метаболітів у харчових продуктах.

Наводиться докладна характеристика якісного та кількісного лабораторного методу (методики) визначення маркерних залишків та/або метаболітів кормової добавки в цільових тканинах та харчових продуктах тваринного походження.

2.6.2.1. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань)

визначення залишків кормової добавки або її метаболітів у харчових продуктах повинні відповідати вимогам, що встановлені в частині першій та другій статті 21 Закону про державний контроль

2.6.2.2. Докладна характеристика методу (методики) лабораторних досліджень (випробувань) повинна включати відповідні критерії, що визначені частиною третьою статті 21 Закону про державний контроль. За необхідності враховуються критерії ефективності, що встановлюють аналітичні методи (методики) для виявлення речовин та їх залишків у зразках, отриманих від живих тварин.

Межа виміру (далі – МВ) для кожного методу (методики) лабораторного дослідження (випробування) не може перевищувати половини відповідної ММЗ і повинна бути валідована в межах діапазону щонайменше від половини до подвійного значення ММЗ.

2.6.2.3. Основні показники затверджених внутрішніх методів (методик) повинні підтверджуватись випробуванням методу (методики) у іншій, акредитованій та незалежній лабораторії. Необхідно надати результати таких випробувань.

2.6.2.4. Референс-лабораторія може вибирати відповідні характеристики із тих, що зазначені у підпункті 2.6.2.2, у своєму звіті до Національної установи.

2.6.2.5. Критерії ефективності методу (методики) для окремих груп речовин (наприклад, ферментів) можуть бути встановлені у докладних рекомендаціях, що надаються референс-лабораторією.

2.6.3. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань), що стосуються ідентичності та характеристики кормової добавки.

Заявник надає опис методів (методик) для визначення характеристик, зазначених у підпунктах 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 та 2.4.4. цього додатку.

Методи (методики), надаються відповідно до вимог цього розділу цього додатку, можуть підлягати оцінці, якщо Національна установа буде вважати це необхідним для оцінки заяви.

Рекомендується, щоб методи (методики), описані у цьому розділі, були міжнародно визнані. Методи (методики), які не є міжнародно визнаними,

повинні бути повністю описані. У цих випадках дослідження (випробування) проводяться акредитованими та незалежними лабораторіями і повинні бути задокументовані відповідно до відповідних стандартів якості (наприклад, GLP або стандартів ISO).

Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань), які застосовуються для ідентифікації та характеристики кормової добавки (в тому числі – методи (методики) визначення домішок та небажаних речовин), повинні відповідати вимогам, що встановлені в статті 21 Закону про державний контроль.

РОЗДІЛ III. ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) БЕЗПЕЧНОСТІ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ

Дослідження (випробування), що описуються в цьому розділі та інших положеннях додатків до Порядку, спрямовані на оцінку:

- а) безпеці використання кормової добавки для цільових видів;
- б) ризиків, пов'язаних з селекцією та/або передачею резистентності до антимікробних препаратів, підвищенням життєздатності і розповсюдження ентеропатогенів;
- в) ризиків для споживачів харчових продуктів, отриманих від тварин, яким згодують корми, що містять кормові добавки чи оброблені кормовими добавками, або ризиків, які можуть виникати в результаті споживання харчових продуктів, що містять залишкові кількості кормової добавки або її метаболітів;
- г) ризиків, пов'язаних з потраплянням кормової добавки в дихальні шляхи та на інші слизові тканини, очі, шкіру осіб, що контактують з кормовою добавкою в чистому вигляді або при додаванні в премікси або корми;
- г) ризиків несприятливого впливу кормової добавки або продуктів отриманих із неї на довкілля безпосередньо та/або з виділеннями тварин.

3.1. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для цільових тварин.

Дослідження (випробування), що включаються до цього розділу, призначені для оцінки:

- а) безпечності кормової добавки для цільових видів;
- б) ризиків, пов'язаних з селекцією та/або передачею резистентності до антимікробних препаратів, підвищенням життєздатності та поширенням ентеропатогенів.

3.1.1. Дослідження (випробування) на переносимість для цільових видів.

Метою дослідження (випробування) на переносимість є обмежена оцінка короткотривалої токсичності кормової добавки для цільових тварин. Дослідження (випробування) також призначене для встановлення запасу безпечності при використанні кормової добавки у дозах, що перевищують рекомендовані. Дослідження (випробування) на переносимість повинні проводитися з метою підтвердження безпечності для кожного із цільових видів та/або категорії тварин, які зазначені в заявці. Допустиме використання деяких елементів дослідження (випробування) на переносимість у дослідженнях (випробування) на ефективність за умови дотримання вимог для цих випробувань, наведених у цьому додатку. Усі дослідження (випробування), зазначені в цьому розділі, повинні проводитись з використанням кормової добавки, описаній в Розділі II цього додатку.

3.1.1.1. В дослідженнях (випробуваннях) на переносимість повинні брати участь щонайменше три групи тварин, а саме:

- а) група, яка не отримує кормової добавки;
- б) група, яка отримує максимально рекомендовану дозу;
- в) експериментальна група, яка отримує дозу, що багаторазово перевищує максимально рекомендовану дозу.

В експериментальній групі концентрація кормової добавки, як правило, перевищує максимальну рекомендовану дозу у десять разів. За дослідними тваринами ведеться постійний нагляд з метою визначення видимих ознак клінічної дії, ефективності, якості харчового продукту, де це доцільно, гематологічного та стандартного хімічного лабораторного дослідження (випробування) крові та інших параметрів, які можуть залежати від біологічних властивостей кормової добавки. Необхідно враховувати кінцеві точки токсикологічних досліджень (випробувань) на лабораторних тваринах. Даний розділ повинен містити відомості про будь-який несприятливий вплив, виявлений під час проведення досліджень (випробувань) на ефективність.

Нез'ясовані випадки смертності в рамках дослідження (випробування) на переносимість вивчаються шляхом розтину і, при необхідності, за результатами гістологічного аналізу.

У випадку підтвердження переносимості дози, яка в сто разів перевищує максимально рекомендовану дозу, проведення гематологічного і стандартного хімічного лабораторного дослідження (випробування) крові не вимагається. У випадку переносимості кормової добавки тільки при дозуваннях, що перевищують максимально рекомендовану дозу до 10 разів, дослідження (випробування) повинно бути сплановано таким чином, щоб було можливо визначити запас безпечності кормової добавки і були встановлені додаткові кінцеві точки (на основі результатів розтину, відповідного гістологічного дослідження (випробування) та інших відповідних критеріїв).

Для деяких кормових добавок, залежно від їх токсикологічних та метаболічних властивостей або використання, проведення досліджень (випробувань) на переносимість непотрібні.

Протокол досліджень (випробування) повинен забезпечувати їх належну статистичну достовірність.

3.1.1.2. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість відповідно до виду тварин наведені у таблицях 1-7 цього підпункту.

Таблиця 1. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість для свиней.

Цільові тварини	Тривалість досліджень (випробувань)	Характеристика цільових тварин
Підсисні поросята	14 днів	Переважно від 14 днів до відлучення
Відлучені поросята	42 дні	Протягом 42 днів після відлучення
Свині на відгодівлі	42 дні	Маса тіла на початку дослідження ≤ 35 кг
Свиноматки для відтворення	1 цикл	Від моменту запліднення до кінця періоду відлучення

На прикладі підсисних та відлучених поросят, достатньо проводити комбіноване дослідження (випробування) (14 днів для підсисних поросят та 28 днів – для відлучених поросят). Якщо виявлено переносимість у відлучених поросят, непотрібно проводити окреме дослідження (випробування) для свиней на відгодівлі.

Таблиця 2. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість для птиці.

Цільові тварини	Тривалість досліджень (випробувань)	Характеристика цільових тварин
Курчата на відгодівлі/ на вирощуванні для відкладання яєць	35 днів	З моменту вилуплення
Кури-несучки	56 днів	Переважно протягом першої третьої частини періоду яйцекладки
Індички на відгодівлі	42 дні	З моменту вилуплення

Дані про переносимість курчатами або індіками на відгодівлі можуть бути використані для доведення переносимості курчатами або індіками, вирощеними для відкладання яєць та/або розведення.

Таблиця 3. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість для великої рогатої худоби.

Цільові тварини	Тривалість досліджень (випробувань)	Характеристика цільових тварин
Телята на відгодівлі	28 днів	Початкова маса тіла ≤ 70 кг
Телята для розведення; велика рогата худоба на відгодівлі, або для відтворення	42 дні	X
Молочні корови	56 днів	X

Достатнім є проведення комбінованого дослідження (випробування) (28 днів для кожного періоду) для телят для розведення та великої рогатої

худоби на відгодівлі.

Таблиця 4. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість для овець.

Цільові тварини	Тривалість досліджень (випробувань)	Характеристика цільових тварин
Ягнята на вирощуванні телягнята на відгодівлі	28 днів	X

Таблиця 5. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість для лососевих та інші видів риб.

Цільові тварини	Тривалість Досліджень (випробувань)	Характеристика цільових тварин
Лосось і форель	90 днів	X

В якості альтернативи, замість 90-денного дослідження (випробування) може бути проведене дослідження (випробування), в рамках якого риба збільшує свою початкову масу тіла щонайменше у два рази від початку випробування.

Якщо кормова добавка призначена для використання лише для маточного поголів'я, дослідження (випробування) на переносимість повинні проводитися якомога ближче до періоду нересту. Тривалість дослідження (випробування) на переносимість складає 90 днів, при цьому враховується якість та здатність ікри до виживання.

Таблиця 6. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість для домашніх та інших непродуктивних тварин.

Цільові тварини	Тривалість досліджень (випробувань)	Характеристика цільових тварин
Собаки та коти	28 днів	X

Таблиця 7. Тривалість досліджень (випробувань) на переносимість для кролів.

Цільові тварини	Тривалість досліджень	Характеристика цільових тварин
-----------------	-----------------------	--------------------------------

	(випробувань)	
Кролі на відгодівлі	28 днів	X
Самиці для розведення	1 цикл	Від моменту запліднення до кінця періоду відлучення

Для підсисних та відлучених кроленят проводиться 49-денне дослідження (випробування) (через один тиждень після окролу). Самиці до відлучення також повинні використовуватися в дослідженні (випробуванні).

Якщо кормова добавка використовується протягом коротшого періоду, ніж той, який визначений для відповідної категорії тварин, добавку слід вводити у відповідності до запропонованих умов застосування. В будь-якому випадку тривалість періоду спостереження не повинна бути меншою ніж 28 днів. Беруться до уваги при проведенні дослідження (випробування) відповідні параметри (наприклад, у випадку зі свиноматками для відтворення – кількість поросят, народжених живими, при аналізі періоду вагітності або кількість та маса тіла відлучених поросят при аналізі періоду лактації).

3.1.1.3. Умови експерименту.

Для кожного дослідження (випробування) складають індивідуальний протокол, в який вносять докладні відомості про всі експериментальні групи. Протокол досліджень (випробувань) складають із вказанням загальних описових даних, зокрема, зазначаючи наступну інформацію:

1) характеристику стада, а саме: місцезнаходження та розмір; умови годівлі та вирощування, спосіб годівлі; для водних видів – розмір та кількість резервуарів чи садків на фермі, освітлення та якість води, в тому числі температура та мінералізація води;

2) характеристику тварин, а саме: види (для водних видів, призначених для споживання людиною, вказують їх звичну назву, а також латинську назву в дужках), породу, вік (розмір – для водних видів), стать, порядок ідентифікації, фізіологічну стадію та загальний стан здоров'я;

3) відомості про дати, тривалість лабораторних досліджень (випробувань) та параметри, що досліджувалися;

4) характеристику раціону тварин: опис процесу виробництва та кількісного складу кормів у перерахунку на використовувані інгредієнти,

відповідних поживних речовин (їх значень, отриманих шляхом лабораторних досліджень (випробувань)) та поживна цінність. Записи щодо приймання кормів тваринами;

5) відомості про концентрацію діючої речовини та/або агента (у відповідних випадках вказуються відомості про речовини, які використовуються для порівняння) у кормах, що визначена за допомогою контрольних лабораторних досліджень (випробувань) із застосуванням загальновизнаних методів (методик), а також ідентифікаційний номер партії;

6) відомості про кількість експериментальних і контрольних груп, кількість тварин в кожній групі: кількість тварин, які використовуються у дослідженнях (випробуваннях), повинна забезпечувати можливість проведення статистичної оцінки отриманих результатів. Зазначають методи (методику) статистичної оцінки, що застосовувалися. В звіті вказують усі відомості про тварин, або експериментальних одиниць, задіяних у дослідженнях (випробуваннях). Повідомляється про випадки, для яких неможливо провести оцінку через недостатність або втрату даних, та їх розподіл у групах класифікованих тварин;

7) тривалість та превалювання небажаних наслідків використання кормової добавки для окремих особин чи груп; Наводяться також докладні дані про спостереження, які використовувалися в рамках дослідження (випробування);

8) записи про всі проведені лікувально-профілактичні заходи, що були виконані протягом досліджень (випробувань). Якщо протягом проведення дослідження (випробування) здійснюються необхідні лікувально-профілактичні заходи, вони не повинні впливати на хід і результати цього дослідження (випробування).

3.1.2. Мікробіологічні дослідження (випробування).

Мікробіологічні дослідження (випробування) проводяться з метою:

а) визначення здатності кормової добавки викликати перехресну резистентність до антибіотиків, що використовуються в гуманній або ветеринарній медицині;

б) відбору стійких штамів бактерій в польових умовах у цільових видів, які здійснюють вплив на умовно-патогенні мікроорганізми, що присутні у

травному тракті і здатні спричиняти поширення або виділення зоонозних мікроорганізмів;

в) спричинення виділення або випорожнення зоонозних мікроорганізмів, що присутні в травному тракті.

Якщо діюча речовина має протимікробну активність на рівні концентрації корму, необхідно визначати мінімальну концентрацію всмоктування для відповідних видів бактерій згідно з стандартними процедурами. У разі виявлення протимікробної активності визначають здатність кормової добавки до селекції стійких бактеріальних штамів *in vitro* та у цільових видів, а також спроможність викликати перехресну резистентність до відповідних антибіотиків.

Для всіх мікробних кормових добавок, а також інших кормових добавок, які спричиняють вплив на кишкову мікрофлору, повинні проводитися дослідження (випробування) з врахуванням рівня їх застосування. Результати цих досліджень (випробувань) повинні доводити відсутність виникнення сприятливих умов для надмірного росту і розповсюдження потенційно патогенних мікроорганізмів внаслідок використання кормової добавки.

Вибір мікроорганізмів, що підлягають лабораторному моніторингу, залежить від цільових видів, але повинен включати відповідні зоонозні види незалежно від їх здатності викликати симптоми у цільових тварин.

3.2. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для споживачів.

Метою цих досліджень (випробування) є оцінка безпечності кормової добавки для споживачів та визначення можливих залишкових кількостей кормової добавки чи її метаболітів в харчових продуктах, отриманих від тварин, яким згодовують оброблені кормовою добавкою корми чи воду.

3.2.1. Дослідження (випробування) метаболізму та залишків.

Визначення метаболічного шляху кормової добавки у цільових видів є визначальним фактором при ідентифікації та кількісному визначенні залишкових кількостей в їстівних тканинах або харчових продуктах, отриманих від тварин, яким згодовують корм або воду з вмістом кормової добавки. Надаються результати досліджень (випробувань) всмоктування, розподілу, метаболізму та виділення речовини (та її метаболітів).

Дослідження (випробування) метаболізму та залишків повинні проводитись із застосуванням методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань), що відповідають вимогам статті 21 Закону про державний контроль. При цьому, необхідно дотримуватися правил щодо благополуччя тварин.

Дослідження (випробування) метаболізму та залишкових кількостей у цільових тварин проводять з використанням діючої речовини, внесеної в корм (але не через зонд, якщо такий спосіб необґрунтований належним чином).

Проводиться структурна ідентифікація метаболітів діючої речовини, які становлять понад 10% від загальної кількості залишків в їстівних тканинах та харчових продуктах тваринного походження, і понад 20% від загальної кількості залишків у виділеннях. Якщо метаболічний шлях діючої речовини викликає токсикологічне занепокоєння, ідентифікації підлягають також метаболіти, рівень яких нижчий вказаних в цьому абзаці значень.

Результати кінетичних досліджень (випробувань) залишків складають основу для розрахунку впливу на людину та встановлення періоду очікування і, за необхідності – ММЗ. Надається пропозиція щодо маркерного залишку.

Для деяких кормових добавок, залежно від їх природи чи використання, не завжди може бути необхідним дослідження (випробування) метаболізму та залишків.

3.2.1.1. Метаболічні дослідження (випробування).

Мета метаболічних досліджень (випробувань) – оцінити поглинання, розподіл, біотрансформацію та виділення кормової добавки у цільових видів.

Для досягнення встановленої мети необхідно провести наступні дослідження (випробування):

1) визначення метаболічного балансу після одноразового введення діючої речовини у дозах, запропонованих до застосування (загальна кількість, що відповідає щоденному прийому) та, можливо, багаторазова доза (якщо це обґрунтовано) для оцінки приблизної швидкості та ступеня всмоктування, розподілу (плазма/кров) та виділення (сеча, жовч, фекалії, молоко, яйця, повітря, що виділяється, виділення через зябра) у обох статей тварин, де це доречно;

2) метаболічне профілювання, ідентифікація метаболіту (речовин) у

виділеннях та тканинах і розподіл у тканинах та продуктах встановлюються після багаторазового введення поміченої сполуки тваринам у стаціонарний стан (метаболічна рівновага), визначений рівнями плазми. Застосовувана доза повинна відповідати найбільшій дозі, запропонованій до використання, і повинна бути включена в корм.

3.2.1.2. Дослідження (випробування) залишків.

Необхідно враховувати кількість та характер залишків, які не екстрагуються з їстівних тканин чи харчових продуктів тваринного походження.

Дослідження (випробування) залишків необхідні для всіх речовин, для яких необхідні метаболічні дослідження (випробування).

Якщо речовина є природним компонентом рідин або тканин організму або є природним чиним у значних кількостях у продуктах харчування або кормах, вимога до дослідження (випробування) залишків обмежується порівнянням рівнів тканин та/або продуктів у необробленій групі тварин та у групі, доповненій найвищою заявленою дозою.

Впродовж проведення дослідження (випробування) для основних видів тварин одночасно оцінюють загальну кількість залишків, що мають токсикологічне значення, та визначають маркерний залишок діючої речовини в їстівній тканині (печінка, нирки, м'язи, шкіра, шкіра та жир) та продуктах (молоці, яйцях та меді). Маркерний залишок – це залишок, визначений для лабораторного дослідження (випробування), концентрація якого має відоме співвідношення до загального залишку, що викликає токсикологічне занепокоєння стосовно вмісту в тканинах. Дослідження (випробування) також повинні мати завдання отримання даних про постійність залишків у тканинах або харчових продуктах тваринного походження для встановлення відповідного періоду виведення.

Для визначення періоду виведення пропонується мінімальна кількість відібраних зразків їстівних тканин та/або харчових продуктів тваринного походження у кожній часовій точці є такою:

1) їстівні тканини тварин:

а) свині, вівці, свині та мінорні види – 4 зразка;

б) птиці – 6 зразків;

- в) лососеві та інші риби – 10 зразків;
- 2) харчові продукти тваринного походження:
 - а) 8 зразків молоко – 8 зразків;
 - б) яйця – 10 яєць;
 - в) мед – 8 зразків.

Необхідно дотримуватися відповідного розподілу між кількістю тварин різної статі.

Залишки вимірюються від нульового часу виведення (стаціонарний стан) та щонайменше трьох інших часових точок відбору.

Надається пропозиція щодо маркерного залишку.

Дослідження (випробування) поглинання, розподілу та виділення, включаючи ідентифікацію основних метаболітів, проводять на лабораторних видах тварин, у яких отримано найнижчий рівень несприятливого впливу (далі – НРНВ), або, за замовчуванням, на щурах обох статей. Проводяться додаткові дослідження (випробування) окремих метаболітів, якщо ці метаболіти виробляються цільовими видами і не утворюються значною мірою в лабораторних видах.

3.2.1.3. Дослідження (випробування) метаболізм.

Проводиться дослідження (випробування) метаболізму, що включає метаболічний баланс, метаболічний профіль та виявлення основних метаболітів у сечі і фекаліях. Якщо інший вид лабораторних тварин виявляє помітну різницю з чутливістю у щура, потребується надання додаткової інформації.

3.2.1.4. Біодоступність залишків.

Оцінка ризиків для споживачів, пов'язаних із залишками в харчових продуктах тваринного походження, може враховувати додатковий коефіцієнт безпечності щодо визначення їх біодоступності за допомогою відповідних лабораторних тварин та міжнародно визнаних методів (методик).

3.2.2. Токсикологічні дослідження (випробування).

Безпечність кормової добавки оцінюється на основі токсикологічних досліджень (випробувань), проведених *in vitro* та *in vivo* на лабораторних тваринах. Вони, як правило, включають визначення:

- 1) гострої токсичності;
- 2) генотоксичності (мутагенності, кластогенності);
- 3) субхронічної пероральної токсичності;
- 4) хронічної пероральної токсичності та/або канцерогенності;
- 5) репродуктивної токсичності, включаючи тератогенність; і
- 6) інші дослідження (випробування).

Подальші дослідження (випробування), що надають додаткову інформацію, необхідну для оцінки безпечності діючої речовини та її залишків, повинні проводитися у разі наявності підстав для занепокоєння.

На основі результатів цих досліджень (випробувань) необхідно встановити токсикологічний НРНВ.

Можуть знадобитися додаткові дослідження (випробування) окремих метаболітів, якщо ці метаболіти виробляються цільовими видами і не утворюються значною мірою при використанні лабораторних тварин. Якщо доступні дані стосовно метаболічних досліджень (випробувань) у людини, такі дані повинні враховуватися при визначенні характеру можливих додаткових досліджень (випробувань).

Токсикологічні дослідження (випробування) повинні проводитися з діючою речовиною. Якщо діюча речовина присутня в продукті бродіння, продукт ферментації повинен бути випробуваний. Тестований продукт ферментації повинен бути ідентичним тому, який повинен використовуватися в комерційному продукті.

Дослідження (випробування) повинні проводитись із застосуванням міжнародно затверджених методів (методик) та проводитись відповідно до законодавства чи Керівних принципів ОЕСР та відповідно до принципів GLP. Дослідження (випробування), що стосуються лабораторних тварин, повинні відповідати вимогам щодо благополуччя тварин, встановлених законодавством, а такі дослідження (випробування) не повинні повторюватися без відсутності обґрунтованої необхідності.

3.2.2.1. Гостра токсичність.

Необхідно надати результати дослідження (випробування) гострої

токсичності для класифікації та надання обмеженої характеристики токсичності сполуки.

Дослідження (випробування) гострої токсичності проводяться щонайменше у двох видів ссавців. Якщо це доречно, то один лабораторний вид може бути замінений цільовим видом.

Непотрібно визначати точне значення напівлетальної дози; приблизне визначення мінімальної летальної дози є достатнім. Максимальне дозування не повинно перевищувати 2 000 мг/кг маси тіла.

З метою зменшення кількості залучених тварин та уникнення їх страждань постійно розробляються нові протоколи тестування стосовно дози гострої токсичності. Дослідження (випробування) за такими процедурами можуть проводитися тільки після належної валідації.

При проведенні таких досліджень (випробування) дотримуються таких керівництв ОЕСР:

- а) 402 (гостра дермальна токсичність);
- б) 420 (методика фіксованої дози);
- в) 423 (методика гострої токсичного класу);
- г) 425 (процедура вгору-вниз).

3.2.2.2. Дослідження (випробування) генотоксичності включно з мутагенністю.

Для ідентифікації діючих речовин та, якщо доречно, їх метаболітів і продуктів розпаду з мутагенними та генотоксичними властивостями, проводять обрану комбінацію різних тестів на генотоксичність. Якщо необхідно, випробування проводяться без метаболічної активації ссавців. Крім того, до уваги приймають сумісність випробуваного матеріалу з тест-системою.

Основний набір досліджень (випробувань) включає наступні тести:

- 1) індукція генних мутацій у бактерій та/або в клітинах ссавців (переважно tk-аналіз лімфоми миші);
- 2) індукція хромосомних аберацій у клітинах ссавців;
- 3) *in vivo* тест у ссавців.

Можуть знадобитися додаткові випробування залежно від результатів вищезазначених досліджень (випробувань) та з урахуванням всього профілю токсичності речовини, а також від її призначення.

Протоколи досліджень (випробування) повинні відповідати таким керівництвам ОЕСР, а саме:

- а) 471 (тест зворотної мутації *Salmonella typhimurium*);
- б) 472 (тест зворотної мутації *Escherichia coli*);
- в) 473 (*in vitro* тест на хромосомну аберацію ссавців);
- г) 474 (тест на мікроядерні еритроцити ссавців);
- г) 475 (тест на хромосомну аберацію кісткового мозку ссавців);
- д) 476 (*in vitro* тест на мутацію клітинних генів ссавців);
- е) 482 (*in vitro* позаплановий синтез ДНК у клітинах ссавців),

є) а також іншим відповідним керівництвам ОЕСР щодо проведення досліджень *in vitro* та *in vivo*.

3.2.2.3. Дослідження (випробування) субхронічної токсичності при пероральній повторній дозі.

Для дослідження (випробування) субхронічного токсичного потенціалу діючої речовини необхідно щонайменше одне дослідження (випробування) на виді гризунів, яке повинно тривати не менше 90 днів. Якщо необхідно, проводять повторне дослідження (випробування) з видами, що не відносяться до гризунів. Продукт, що випробується, повинен вводитися перорально щонайменше в трьох рівнях на додаток до контрольної групи для отримання відповіді на дозу. Зазвичай слід очікувати, що максимальна доза буде виявляти докази несприятливих наслідків. Найнижчий рівень дози не є свідченням токсичності.

Протоколи зазначених в цьому підпункті досліджень (випробувань) повинні відповідати керівництвам ОЕСР 408 (гризуни) або 409 (не гризуни).

3.2.2.4. Дослідження (випробування) хронічної пероральної токсичності (включаючи дослідження (випробування) канцерогенності).

Для дослідження (випробування) хронічного токсичного потенціалу та канцерогенного потенціалу проводять дослідження (випробування) хронічної

пероральної токсичності щонайменше для одного виду з тривалістю щонайменше 12 місяців. Обраний для дослідження (випробування) вид тварин повинен бути найбільш відповідним на основі всіх наявних наукових даних, включаючи результати 90-денних досліджень (випробування). Типовим видом є щур. Якщо вимагається друге дослідження (випробування), можна використовувати гризунів або види, які не є гризунами. Продукт, що досліджується, повинен вводитися перорально щонайменше в трьох рівнях на додаток до контрольної групи для отримання відповіді на дозу.

Якщо дослідження (випробування) хронічної токсичності поєднується з дослідженням (випробування) канцерогенності, його тривалість збільшується до 18 місяців для мишей та хом'яків і до 24 місяців для щурів.

Дослідження (випробування) канцерогенності можуть не проводитися, якщо діюча речовина та її метаболіти:

- 1) послідовно дають негативні результати в тестах на генотоксичність;
- 2) структурно не відносяться до відомих канцерогенів;
- 3) не дають реакцій, що свідчать про потенційну (перед) неоплазію при вивченні хронічної токсичності.

Протоколи зазначених в цьому підпункті досліджень (випробування) повинні відповідати керівництвам ОЕСР 452 (дослідження (випробування) хронічної токсичності) або 453 (комбіноване дослідження (випробування) хронічної токсичності та/або канцерогенності).

3.2.2.5. Дослідження (випробування) репродуктивної токсичності (включаючи токсичність для внутрішньоутробного розвитку).

З метою виявлення можливих порушень репродуктивної функції самців чи самок або шкідливого впливу на потомство внаслідок введення діючої речовини необхідно вивчити репродуктивну функцію шляхом:

- 1) дослідження (випробування) репродуктивної токсичності на двох поколіннях; і
- 2) дослідження (випробування) токсичності внутрішньоутробного розвитку (дослідження (випробування) тератогенності).

Для нових досліджень (випробувань) можуть використовуватися валідовані альтернативні методи (методики), що зменшують кількість тварин

для їх проведення.

3.2.2.5.1. Дослідження (випробування) репродуктивної токсичності на двох поколіннях.

Дослідження (випробування) репродуктивної функції необхідно проводити і поширювати щонайменше на два синівські покоління (F1, F2) щонайменше в одного виду, як правило, гризунів, і їх можна поєднувати з дослідженням (випробуванням) тератогенності. Досліджувана речовина вводиться перорально самцям та самкам у відповідний час до спаровування. Введення триває до відлучення покоління F2.

Необхідно ретельно спостерігати та повідомляти про всі ознаки та прояви репродуктивної функції, вагітності, пологів, материнської поведінки, вигодовування, росту та розвитку потомства F1 від запліднення до зрілості та розвитку потомства F2 до відлучення. Протоколи дослідження (випробування) репродуктивної токсичності повинні відповідати керівництву ОЕСР 416.

3.2.2.5.2. Дослідження (випробування) токсичності внутрішньоутробного розвитку (тератогенність).

Мета полягає у виявленні несприятливих наслідків для вагітних самок та розвитку ембріона та плода в результаті впливу від імплантації протягом усього періоду вагітності. Такі наслідки включають посилену токсичність для вагітних самиць, ембріофетальну смерть, зміну росту плоду та структурні порушення та аномалії у плоду.

Щури, як правило, є видом, що застосовується для першого дослідження (випробування). Якщо спостерігається негативний або однозначний результат тератогенності, проводять ще одне дослідження (випробування) токсичності розвитку для другого виду тварин, переважно кроликів. Якщо дослідження (випробування) на щурах є позитивним щодо тератогенності, дослідження (випробування) у другого виду не є обов'язковим, за винятком випадків, коли огляд всіх основних досліджень (випробування) свідчить про те, що ПДН базуватиметься на тератогенності щурів. У цьому випадку потрібно буде вивчити другий вид тварин, щоб визначити найбільш чутливі види для цієї кінцевої точки. Протоколи повинні відповідати Керівництву ОЕСР 414.

3.2.2.6. Інші специфічні токсикологічні та фармакологічні дослідження (випробування).

Подальші дослідження (випробування), що надають додаткову інформацію, корисну для оцінки безпечності діючої речовини та її залишків, повинні проводитися, якщо є причини для занепокоєння. Такі дослідження (випробування) можуть включати вивчення фармакологічних реакцій, реакцій у молодих (допубертальних) тварин, імунотоксичності чи нейротоксичності.

3.2.2.7. Визначення НРНВ.

НРНВ, як правило, заснований на токсикологічних реакціях, але іноді фармакологічні реакції можуть бути більш доцільними.

Вибирається найнижчий НРНВ. Усі висновки з попередніх розділів разом з усіма іншими відповідними опублікованими даними (включаючи будь-яку відповідну інформацію про вплив діючої речовини на людину) та інформацію, де це доцільно, про хімічні речовини, що мають тісно пов'язану хімічну структуру, повинні враховуватися при виявленні найнижчих НРНВ, що виражається в мг на кг маси тіла на добу.

3.2.3. Оцінка безпечності для споживачів.

Безпечність кормової добавки для споживачів оцінюється порівнянням встановленого ПДН та розрахованого теоретичного споживання кормової добавки або її метаболітів з харчовими продуктами. Якщо розрахунок здійснюється для вітамінів і мікроелементів, замість ПДН застосовують ВР.

3.2.3.1. Пропозиція щодо ПДН для діючої речовини (речовин).

ПДН (в одиницях вимірювання мг кормової добавки або пов'язаного з добавками матеріалу на людину в день) отримують шляхом ділення найнижчого НРНВ (мг на кг маси тіла) на відповідний коефіцієнт безпечності та множення на середню масу тіла людини 60 кг.

Якщо це доцільно, надається пропоноване значення ПДН. ПДН також може бути позначено «не вказано» у разі низької токсичності при тестах на тваринах. ПДН не пропонується, якщо речовина проявляє генотоксичні або канцерогенні властивості до організму людини.

Встановлення ПДН передбачає подібність метаболічного шляху діючої речовини у цільових тварин та лабораторних тварин відповідно підпункту 3.2.1.4 цього додатку, яка гарантує, що споживачі піддаються впливу тих самих залишків, що і лабораторні тварини, які використовуються в токсикологічних

дослідженнях (випробуваннях). Якщо зазначена подібність метаболічного шляху відсутня, необхідні додаткові дослідження (випробування) для іншого виду лабораторних тварин або метаболітів, характерних для цільового виду, які сформують основу для встановлення ПДН.

Коефіцієнт безпечності, що використовується для встановлення ПДН для певної кормової добавки, враховує характер біологічних реакцій та якість даних, що використовуються для ідентифікації НРНВ, релевантність цих впливів для людини та їх реверсивність, знання щодо прямого впливу залишків на людину.

Для розрахунку ПДН застосовується коефіцієнт безпечності, який дорівнює, щонайменше, 100 (якщо надано повний токсикологічний пакет). Якщо доступні дані про діючу речовину щодо впливу на людину, є прийнятним нижчий коефіцієнт безпечності. Більші коефіцієнти безпечності можуть застосовуватися для врахування додаткових джерел невизначеності даних або там, де НРНВ встановлюється на основі визначеної критичної кінцевої точки, наприклад тератогенності.

3.2.3.2. ВР.

Для деяких кормових добавок може бути більш доцільною оцінка безпечності, що ґрунтується на рівні ВР. ВР є максимальним рівнем загального хронічного щоденного споживання поживної речовини (з усіх джерел) який вважається таким, що, за умови його неперевищення є малоімовірним ризик негативних наслідків для здоров'я споживачів або для окремих груп споживачів.

Досє повинно містити дані, які доводять, що використання кормової добавки не призведе до ситуації, в якій можна було б перевищити ВР з урахуванням усіх можливих джерел поживних речовин.

Якщо одержувані рівні залишків поживної кормової добавки або її метаболіту в харчових продуктах тваринного походження вищі, ніж те, що вважається нормальним або очікуваним для цих продуктів, це повинно бути чітко зазначено.

3.2.3.3. Вплив на споживачів.

Загальне споживання людиною кормової добавки та/або її метаболітів з усіх джерел повинно бути нижче ПДН або ВР.

Розрахунок теоретичного споживання з харчовими продуктами тваринного походження проводять з урахуванням концентрації (загального залишку, розрахованого як середнє арифметичнє, так і найвищого одиничного значення), виміряної в тканинах та харчових продуктах тваринного походження після припинення вживання твариною кормової добавки. Крім того, при необхідності, величини щоденного споживання людиною кормової добавки через харчові продукти визначаються за найгіршим сценарієм для різних періодів виведення.

Для кормових добавок, призначених для різних видів тварин, вплив на людину через споживання тканин розраховується окремо для ссавців, птахів та риб відповідно до найвищої дози кормової добавки, яку вони отримують. У доречних випадках до цієї цифри додається вплив з молока та яєць. Наприклад, у випадках застосування кормової добавки для лактуючих ссавців та яйценосних птахів, відповідні найбільші значення в придатних для споживання тканинах додаються до тих, які споживаються з молоком та яйцями. Там, де кормова добавка використовується для риб та яйценосних птахів і лактуючих ссавців, відповідні найбільші значення в їстівних тканинах додаються до показників споживання яєць та молока. Інші комбінації передбачаються таким ж чином.

Для окремих кормових добавок (наприклад, деякі поживні та сенсорні кормові добавки або кормові добавки, призначені для мінорних видів), можливо, доцільно уточнити оцінку впливу на людину, використовуючи більш реалістичні показники споживання, але все-таки дотримуючись найбільш консервативного підходу.

Таблиця 1. Теоретичні показники щоденного споживання людини (г тканин або харчових продуктів тваринного походження)

Х	Ссавці	Птахи	Риба	Інший
М'язи	300	300	300 (12)	Х
Печінка	100	10	Х	Х
Нирки	50	10	Х	Х
Жир	50 (13)	90 (14)	Х	Х
Молоко	1 500	Х	Х	Х
Яйця	Х	100	Х	Х

Мед	X	X	X	20
-----	---	---	---	----

3.2.3.4. Пропозиція щодо ММЗ.

ММЗ - максимальна концентрація залишків (в одиницях вимірювання мкг маркерного залишку на кг природної їстівної тканини або харчового продукту тваринного походження), яка може бути дозволена законодавством або визнаними як прийнятні в харчових продуктах. Цей показник визначається відповідно до типу та кількості залишку, які вважаються такими, що не мають токсикологічної небезпеки для здоров'я людини, як це відображається в ПДН. ММЗ неможливо встановлювати за відсутності ПДН.

При встановленні ММЗ для кормових добавок враховуються також залишки, які надходять з інших джерел (наприклад, харчових продуктів рослинного походження). Крім того, ММЗ може бути знижений таким чином, щоб відповідати умовам використання кормових добавок і настільки, наскільки доступні методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

У деяких випадках встановлюються індивідуальні ММЗ (у перерахунку на мкг маркерного залишку на кг їстівної природної тканини або продукту) для різних тканин або продуктів цільових видів тварин. Окремі ММЗ для різних тканин або продуктів повинні відображати кінетику виснаження та варіабельність рівнів залишків у цих тканинах та/або продуктах різних тваринних видів, призначених для використання. Варіабельність, як правило, вважається нормальною при використанні 95% довірчого інтервалу. Якщо межа довіри не може бути обчислена через малу кількість вибірок, варіабельність виражається шляхом врахування найвищого індивідуального значення.

Дослідження (випробування) з метою встановлення ММЗ для кокцидіостатиків та гістомоностатиків проводяться згідно з відповідними правилами, встановленими для ветеринарних лікарських засобів.

Дослідження (випробування) з метою встановлення ММЗ для категорій кормових добавок, що не є кокцидіостатиками та гістомоностатиками, де необхідно, проводяться згідно з вимогами цього додатку.

Для визначення впливу на людину загального залишку, як визначається в підпункті 3.2.3.3. цього додатку), запропоновані ММЗ для різних тканин або харчових продуктів тваринного походження, повинні враховувати

співвідношення маркерного залишку до загального залишку.

Таблиця 2. Терміни, що використовуються для визначення ММЗ

$i-j$	Окремі тканини та/або харчові продукти (печінка, нирки, м'язи, шкіра та жир, молоко, яйця, мед) у різний час
$ММЗ_{i-j}$	Максимальна межа залишків у тканинах та/або харчових продуктах (мг маркерної речовини на кг)
$ЩС_{i-j}$	Щоденне споживання людиною окремих тканин та/або харчових продуктів (кг), встановлене в таблиці 1 цього пункту цього додатку, або його уточнення
$ЗКЗ_{i-j}$	Загальна концентрація залишків в окремих тканинах та/або харчових продуктах (мг на кг)
$КМЗ_{i-j}$	Концентрація маркерного залишку в окремих тканинах та/або харчових продуктах (мг на кг)
$СЗ_{i-j}$	Співвідношення залишків ($КМЗ_{i-j}$ до $ЗКЗ_{i-j}$ для окремих тканин та/або харчових продуктів)
$НЗ_{i-j}$	Надходження внаслідок годування тварин для окремих тканин/харчових продуктів, обчислене через загальний залишок (мг) $НЗ_{i-j} = ЩС_{i-j} \times ЗКЗ_{i-j}$
$НЗ_{ММЗi-j}$	Надходження внаслідок годування тварини, обчислене через ММЗ (мг) окремих тканин та/або харчових продуктів $НЗ_{ММЗi-j} = ЩС_{i-j} \times ММЗ_{i-j} \times СЗ_{i-j}^{-1}$

Значення для ЗКЗ та КМЗ, що встановлені шляхом лабораторних досліджень (випробувань), повинні бути надані відповідно до шаблону, наведеного в таблиці 3 цього пункту цього додатку, а також інші значення, отримані шляхом обчислення. Якщо повний набір даних недоступний, оскільки значення знаходяться нижче межі виявлення (МВ), може бути прийнятною екстраполяція СЗ.

Визначення ММЗ може бути здійснено тільки у тому випадку, якщо сума окремих НЗ нижче ПДН. При перевищенні ПДН альтернативою може бути

використання даних із більш тривалого часу виведення або меншої дози. Перша пропозиція щодо ММЗ може бути сформульована використовуючи значення КМЗ як орієнтир та беручи до уваги МВ методу (методику) лабораторного дослідження (випробування). Сума НЗ_{ММЗ}, отримана від запропонованих ММЗ, повинна бути нижче ПДН і наближатися до суми окремих НЗ. Якщо показник ПДН перевищений, пропонується нижча МДГОВ і порівняння повторюється.

Для певних кормових добавок у молоці, яйцях або м'ясі можуть утворюватися залишки, що не перевищують значення ММЗ, що, тим не менш, може порушувати якість харчового продукту в окремих процесах його переробки. Для таких кормових добавок може бути доцільним встановлення «максимального (харчовий продукт) поєднуваного з процесом залишку» (МППЗ) на додаток до встановлення значень ММЗ.

Таблиця 3. Шаблон для визначення пропозиції стосовно ММЗ

	Печінка	Нирки	М'язи	Шкіра та жир	Молоко	Яйця	Мед	Сума
ЗКЗ (мг на кг)								X
КМЗ (мг на кг)								X
СЗ								X
НЗ (мг)								X
Запропоновані ММЗ (мг на кг)								X
НЗ _{ММЗ} (мг)								

3.2.3.5. Пропозиція щодо періоду виведення.

Час виведення включає період після припинення введення кормової добавки, необхідний для того, щоб рівні залишків опустилися нижче ММЗ.

3.3. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Працівники можуть піддаватися впливу інгаляції або впливу на шкірний покрив під час виготовлення, поводження з або використання кормової добавки.

Наприклад, працівники сільського господарства потенційно можуть піддаватися впливу під час поводження з кормовою добавкою або її змішування з кормами. Зважаючи на вищезазначене, необхідно надавати інформацію про те, як поводитися з кормовою добавкою.

Повинна бути проведена оцінка ризику для працівників. Досвід роботи на виробництві є важливим джерелом інформації для оцінки ризиків для працівників від потрапляння кормової добавки з повітрям та контактним шляхом. Особливе занепокоєння викликають кормові добавки та/або корми, оброблені кормовими добавками та/або тваринні виділення, які перебувають у сухій порошкоподібній формі або можуть спричинити її утворення, та кормові добавки, які можуть мати алергенний потенціал.

3.3.1. Токсикологічна оцінка ризику для безпеки користувачів та/або працівників.

Ризики для працівників оцінюються в серії досліджень (випробувань), використовуючи кормову добавку у формі, за якою подано заявку. Дослідження (випробування) гострої інгаляційної токсичності повинні проводитись, якщо продукт може утворювати пил або туман, яким дихають. Необхідно провести дослідження (випробування) дермального подразнення, і якщо вони дають негативні результати, оцінити подразнення слизової оболонки (наприклад, очей). Також необхідно оцінювати алергенний потенціал та/або потенціал дермальної сенсibilізації. Дані про токсичність, отримані при вивченні безпечності для споживачів згідно пункту 3.2.2. цього додатка, повинні використовуватися для оцінки потенційної системної токсичності кормової добавки. Все зазначене в цьому абзаці, оцінюється, якщо необхідно, шляхом прямого вимірювання та спеціальних досліджень (випробувань).

3.3.1.1. Вплив на дихальну систему.

Необхідно надати докази того, що рівень пилу або пару, що утворюється від кормової добавки і потрапляє у повітря, не становитиме небезпеки для здоров'я користувачів та/або працівників. Ці докази включають, коли це необхідно, наступне:

- а) інгаляційні дослідження (випробування) у лабораторних тварин;
- б) опубліковані епідеміологічні дані та/або власні дані заявників про стан роботи на підприємстві та/або подразливість;

в) тести на сенсibilізацію дихальної системи.

Дослідження (випробування) гострої інгалаційної токсичності проводяться якщо частинки або краплі діаметром менше 50 мкм становлять більше 1% у перерахунку на масу продукту.

Протоколи досліджень (випробувань) гострої інгалаційної токсичності повинні відповідати положенням керівництва ОЕСР 403. Якщо проводяться дослідження (випробування) субхронічної токсичності, вони повинні відповідати положенням керівництва 412 ОЕСР (токсичність повторної інгалаційної дози: 28-денне або 14-денне дослідження(випробування)) або керівництва 413 ОЕСР (субхронічна інгалаційна токсичність: 90-денне дослідження (випробування)).

3.3.1.2. Вплив на очі та шкіру.

За наявності, надаються докази відсутності подразнення та/або сенсibilізації для випадків з людьми. Ці докази необхідно доповнювати результатами валідованих досліджень (випробувань) на тваринах щодо подразнення шкіри і очей, та щодо потенціалу сенсibilізації з використанням відповідної кормової добавки. Алергічний потенціал – потенціал дермальної сенсibilізації також повинен бути оцінений. Протоколи зазначених досліджень (випробувань) повинні відповідати таким керівництвам ОЕСР:

- а) 404 (дермальне подразнення та/або роз'їдання);
- б) 405 (подразнення та/або роз'їдання очей);
- в) 406 (дермальна сенсibilізація);
- г) 429 (дермальна сенсibilізація – локальна оцінка лімфатичних вузлів).

Якщо корозійні властивості відомі або з опублікованих даних, або з спеціальних досліджень (випробувань) *in vitro*, подальші дослідження (випробування) *in vivo* не проводяться.

Дермальна токсичність повинна враховуватися, якщо кормова добавка токсична при вдиханні. Дослідження (випробування) повинні відповідати керівництву ОЕСР 402 (гостра дермальна токсичність).

3.3.1.3. Системна токсичність.

Дані про токсичність, отримані при вивченні безпеки споживача та інших вимог (включаючи повторну токсичність, мутагенність, канцерогенність та репродуктивне тестування та метаболічний шлях), повинні використовуватися для оцінки системної токсичності.

3.3.1.4. Оцінка впливу.

Надається інформація про те, як використання кормової добавки може спричинити вплив через всі шляхи (вдихання, через шкіру або ковтання). Ця інформація повинна включати кількісну оцінку, якщо вона доступна, наприклад, типову концентрацію в повітрі, забруднення шкіри або надходження в організм через проковтування. Якщо кількісна інформація недоступна, повинна бути надана достатня інформація для забезпечення адекватної оцінки впливу.

3.3.2. Заходи щодо контролю впливу.

Використовуючи інформацію з оцінки токсикології та впливу, робиться висновок про ризики для здоров'я користувачів та/або працівників (вдихання, подразнення, сенсibilізація та системна токсичність). Можуть бути запропоновані запобіжні заходи для зменшення або усунення впливу, однак, використання засобів індивідуального захисту розглядається як крайній захід для захисту від ризиків, пов'язаних із залишками, якщо вже запроваджені заходи контролю. Наприклад, доцільно розглянути питання про переформулювання продукту.

3.4. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для довкілля.

Врахування впливу кормових добавок на довкілля є важливим, оскільки застосування кормових добавок, як правило, відбувається протягом тривалих періодів, часто включає великі групи тварин і діюча речовина може виділятися значною мірою як вихідна сполука чи її метаболіти.

Для визначення впливу кормових добавок на довкілля необхідно застосовувати поетапний підхід. Всі кормові добавки повинні бути оцінені через фазу I з метою виявлення тих кормових добавок, які не потребують подальшого тестування. Для інших кормових добавок необхідна оцінка в рамках другої фази (фаза II) для надання додаткової інформації, на основі якої можуть бути визнані необхідними подальші дослідження (випробування).

3.4.1. Оцінка фази I.

Метою оцінки в рамках фази I є визначення, чи ймовірний значний вплив кормової добавки або її метаболітів на довкілля та визначення потреби оцінки в рамках фази II, згідно Малюнку 1 «Дерево рішень».

Оцінка в рамках фази II може не здійснюватися, якщо виконується хоча б один із двох нижченаведених критеріїв, але при цьому немає науково обґрунтованих доказів для занепокоєння:

а) хімічна природа і біологічний ефект кормової добавки та умови її використання вказують на те, що вплив буде незначним, там, де кормова добавка:

- є фізіологічною або природною речовиною, що не призведе до значного збільшення її концентрації в довкіллі; або
- призначена для непродуктивних тварин;

б) найгірше значення прогнозованої концентрації в довкіллі (ПКД) занадто низьке щоб викликати занепокоєння. ПКД повинна бути оцінена для кожного компартменту, що є предметом розгляду, припускаючи, що 100% застосованої дози виділяється у формі вихідної сполуки.

Якщо заявник не зможе довести, що кормова добавка відповідає хоча б одному із вищезазначених критеріїв, необхідна оцінка в рамках фази II.

3.4.1.1. Кормові добавки для наземних тварин.

Якщо виділення худоби використовуються для внесення в та/або на ґрунт, використання кормових добавок може призвести до забруднення ґрунту, ґрунтових та поверхневих вод (через дренаж та дощові стоки).

Найгірший випадок ПКД для ґрунту ($ПКД_{\text{ґрунт}}$) виникне у випадку урахування того, що всі виділені сполуки поширюються по ґрунту. Якщо $ПКД_{\text{ґрунт}}$ (за замовчуванням на глибині 5 см) менше 10 мкг/кг, додаткова оцінка не потрібна.

Якщо ПКД для забруднення ґрунтових вод ($ПКД_{\text{ґв}}$) менше 0,1 мкг/л, непотрібно проводити оцінку впливу фази II щодо впливу кормової добавки на ґрунтові води.

3.4.1.2. Кормові добавки для водних тварин.

Кормові добавки, що використовуються в аквакультурі, можуть призвести до забруднення донних відкладень та води. Компартмент, що є предметом оцінки екологічного ризику для риб, вирощених у клітках, розглядається як донне відкладення. Для риб, які вирощуються у закритих водоймах, стічні води, що потрапляють у поверхневі води, створюють основний екологічний ризик.

Найгірші значення ПКД для донних відкладень (ПКД_{ДВ}) має місце у випадку врахування усіх виділених сполук, які накопичуються в цих відкладеннях. Якщо ПКД_{ДВ} (за замовчуванням глибина 20 см) менше 10 мкг на кг маси, що включає вологу, додаткова оцінка не потрібна.

Якщо ПКД у поверхневих водах (ПКД_{ПВ}) менше 0,1 мкг/л, додаткова оцінка не потрібна.

Малюнок 1. Фаза I - дерево рішень.



3.4.2. Оцінка фази II.

Мета фази II - оцінити потенціал впливу кормових добавок на нецільові види довкілля, включаючи як водні, так і наземні, а також оцінити можливість забруднення кормовими добавками підземних вод до неприйнятного рівня.

Недоцільно оцінювати вплив кормових добавок на кожен вид довкілля, який може піддаватися впливу кормової добавки після введення цільовим видам. Результати досліджень (випробувань) на таксономічних рівнях можуть бути заміниками або показниками для діапазону видів довкілля.

Оцінка фази II базується на підході часткового ризику, в якому необхідно порівнювати обчислені значення ПКД та прогнозовану концентрацію без впливу (ПКБП) для кожного компартменту. ПКБП визначається на основі експериментально визначених кінцевих точок, поділених на відповідний коефіцієнт оцінки. Значення ПКБП розраховується для кожного компартменту.

Оцінка фази II починається з уточнення ПКД, якщо це можливо, і використовується дворівневий підхід до оцінки екологічного ризику.

Перший рівень, фаза IIА, використовує обмежену кількість досліджень (випробувань) про шлях та наслідки для створення консервативної оцінки ризику на основі впливу та реакцій в компартменті довкілля, що є предметом дослідження (випробування). Якщо співвідношення ПКД до ПКБП нижче одиниці, додаткова оцінка не потрібна крім випадків коли очікується біоаккумуляція.

Якщо співвідношення ПКД до ПКБП передбачає неприйнятний ризик (співвідношення > 1), заявник переходить до фази IIВ для уточнення оцінки екологічного ризику.

3.4.2.1. Фаза IIА

На додаток до компартментів, що є предметом дослідження (випробування) в рамках фази I, ПКД для поверхневих вод повинно розраховуватися з урахуванням стоків і дренажу.

На підставі даних, які не розглядаються в рамках фази I, для кожного компартменту довкілля, що є предметом дослідження (випробування), можна розраховувати уточнений ПКД. При встановленні уточненого ПКД враховують:

а) концентрацію діючих речовин (речовин) та/або метаболітів, що є предметом дослідження (випробування), у гної та/або рибних виділеннях після введення кормової добавки тваринам у запропонованій дозі. Цей розрахунок включає норми дозування та кількість виділень;

б) потенційну деградацію виділеної діючої речовини та/або метаболітів,

що є предметом дослідження (випробування), під час звичайної практики переробки гною та зберігання до його застосування на та/або в ґрунті;

в) адсорбція та/або десорбція діючої речовини та/або метаболітів в ґрунт чи донні відкладення для аквакультури переважно визначаються відповідно до положень керівництва ОЕСР 106 що досліджень (випробування) ґрунту та/або донних відкладень;

г) деградація в системах ґрунту та води та/або донних відкладень (керівництв ОЕСР 307 та 308 відповідно);

д) інші фактори, такі як гідроліз, фотоліз, випаровування, розбавлення через орання.

Найвище значення для ПКД, отримане в результаті цих розрахунків для кожного компартменту довкілля, який є предметом дослідження (випробування), повинно бути визначено для цілей оцінки ризику фази II.

Якщо стійкість у ґрунті та/або донних відкладеннях оцінюється як висока (час деградації 90% від початкової концентрації сполуки становить більше одного року), враховують потенціал накопичення.

Визначаються концентрації кормових добавок (або їх метаболітів), що спричиняють суттєві несприятливі наслідки для різних трофічних рівнів у компартментах довкілля, що є предметом дослідження (випробування). Ці тести є переважно гострими і повинні відповідати документам ОЕСР або подібним чітко встановленим рекомендаціям. Дослідження (випробування) для наземного середовища включають: токсичність для дощових черв'яків; три наземні рослини; ґрунтові мікроорганізми (наприклад, вплив на фіксацію азоту). Дослідження (випробування) для водного середовища включають: токсичність для риб; «*Daphnia magna*»; водоростей; і організмів, що мешкають в донних відкладеннях. Для морських кліток досліджують три види різних таксонів організмів, що мешкають в донних відкладеннях.

Розрахунок значення ПКБП повинен проводитися для кожного компартменту. ПКБП, як правило, виходить із найнижчого значення токсичності, що спостерігається у вищезазначених дослідженнях (випробуваннях), і ділиться на коефіцієнт безпечності, який дорівнює щонайменше 100, залежно від кінцевої точки та кількості використовуваних випробуваних видів.

Потенціал біоаккумуляції можна оцінити за допомогою

коефіцієнта розподілу n-октанол/вода, $\text{Log } K_{ow}$. Значення ≥ 3 вказують на те, що речовина має властивість біоаккумуляції. Для оцінки ризику вторинного отруєння вирішують питання доцільності проведення дослідження (випробування) коефіцієнту біоконцентрації (КБК) на фазі ІВ.

3.4.2.2. Фаза ІВ (більш докладні екотоксикологічні дослідження(випробування)).

Для тих кормових добавок, у яких після оцінки в рамках фази ІА неможливо виключити екологічний ризик, потрібна додаткова інформація про вплив на біологічні види в компартменті довкілля, де дослідження (випробування) фази ІА вказують на можливе занепокоєння. У цій ситуації необхідні подальші тести для визначення хронічного та більш специфічного впливу на відповідні види мікробів, рослин та тварин. Ця додаткова інформація дозволить застосувати нижчий коефіцієнт безпечності.

Відповідні додаткові дослідження (випробування) на екотоксичність описані в ряді публікацій, наприклад, в керівництвах ОЕСР. Ретельний вибір таких досліджень (випробувань) необхідний для того, щоб вони відповідали ситуації, коли кормова добавка та/або її метаболіти можуть вивільнятися та поширюватися в довкіллі. Уточнення оцінки впливу на ґрунт (ПКБП ґрунт) може базуватися на дослідженнях (випробуваннях) хронічного впливу на дощових черв'яків, додаткових дослідженнях (випробуваннях) ґрунтової мікрофлори та ряді відповідних видів рослин, дослідженнях (випробуваннях) на пасовищних безхребетних (включаючи комах) та диких птахів.

Уточнення оцінки впливу на воду та/або донні відкладення може базуватися на тестах хронічної токсичності для найбільш чутливих водних та/або бентосних організмів, ідентифікованих в оцінці в рамках фази ІА.

Дослідження (випробування) біоаккумуляції, за необхідності, проводять відповідно до керівництва ОЕСР 305.

РОЗДІЛ IV. ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ЕФЕКТИВНОСТІ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ.

Дослідження (випробування) повинні надати підтвердження ефективності кормової добавки відповідно до сфери її застосування і відповідати хоча б одній із вимог, визначених частиною п'ятою статті 17 Закону, і відповідно до

категорій та функціональних груп кормових добавок, зазначених в статті 16 Закону №.

Схема досліджень (випробувань) повинна відповідати сфері застосування кормової добавки, видам та категоріям тварин. У випадку використання тварин, дослідження (випробування) повинні відбуватися в умовах, що забезпечуватимуть відсутність впливу стану здоров'я тварин та умов їх утримання на інтерпретацію результатів. Позитивні та негативні ефекти, як технологічні, так і біологічні, повинні бути описані для кожного експерименту. Також подаються дані щодо відсутності негативної дії на якість харчових продуктів тваринного походження. Дослідження (випробування) повинні відповідати критеріям, встановленим визнаною на міжнародному рівні системою забезпечення якості. За відсутності такої системи надається підтвердження проведення досліджень (випробувань) кваліфікованим персоналом з відповідальним керівником дослідження (випробування), а також щодо використання відповідних засобів та необхідного обладнання.

Протокол дослідження (випробування) складається його керівником та повинен містити загальну описову інформацію, зокрема, щодо методів (методик) дослідження (випробування), обладнання та матеріалів, що використовуються, даних стосовно видів, порід тварин, їх кількості, умов утримання та годівлі. Для всіх досліджень (випробувань) з використанням тварин повинна надаватись інформація щодо умов експерименту згідно п. 3.1.1.3. Підсумкові звіти, вихідні дані, плани досліджень (випробувань) та інформація щодо досліджуваних ідентифікованих і характеризованих речовин архівується для подальшого використання.

Дослідження (випробування) повинні бути сплановані так, щоб забезпечувати доведення ефективності мінімальної рекомендованої дози кормової добавки шляхом порівняння показників чутливості з результатами негативної та, по бажанню, позитивної контрольних груп. Такі дослідження (випробування) також повинні включати визначення максимальної рекомендованої дози, за наявності відповідних рекомендацій. Вимоги до уніфікованої схеми досліджень (випробувань) не визначені. Заявник може застосовувати гнучкий підхід, який забезпечуватиме наукове обґрунтування структури та порядку проведення досліджень (випробувань).

Звертають особливу увагу на дослідження (випробування) відомої та

можливої біологічної та хімічної взаємодії кормової добавки з іншими кормовими добавками та/або ветеринарними препаратами, іншими компонентами раціону, що здатні вплинути на її ефективність (наприклад, сумісність мікробіологічної кормової добавки з кокцидіостатиками та гістомоностатиками або органічними кислотами).

4.1. Дослідження (випробування) *in vitro*.

Для всіх технологічних та деяких сенсорних кормових добавок, що впливають на характеристики кормів, ефективність повинна бути доведена відповідними результатами лабораторних досліджень (випробувань). Лабораторні дослідження (випробування) повинні включати репрезентативний спектр матеріалів, до яких вводиться кормова добавка. Бажана оцінка результатів за допомогою непараметричних методів (методик), які повинні доводити очікувані зміни з ймовірністю $P \leq 0,05$.

Дослідження (випробування) *in vitro*, зокрема ті, що моделюють умови шлунково-кишкового тракту, можуть проводитись для інших категорій кормових добавок з метою підтвердження їх ефективності. Ці дослідження (випробування) повинні бути заплановані і проведені у спосіб, що забезпечує можливість їх статистичної оцінки.

4.2. Короткострокові дослідження (випробування) ефективності на тваринах.

Дослідження (випробування) біодоступності можуть бути використані для доведення того, наскільки нова форма або джерело поживної речовини чи барвника може замінити еквівалентну кормову добавку, що вже була зареєстрована.

Дослідження (випробування) засвоюваності та/або балансу можуть бути використані для досліджень (випробувань) ефективності для тварин з метою підтвердження механізму дії кормової добавки. В деяких випадках, зокрема, за наявності екологічних переваг, ефективність може бути доведена результатами досліджень (випробувань) балансу, які мають перевагу над довготривалими дослідженнями (випробуваннями) ефективності. В таких експериментах використовують таку кількість та види та/або категорії тварин, що відповідають умовам застосування кормової добавки.

Довгострокові дослідження (випробування) ефективності з використанням

тварин можуть бути замінені на інші короткотермінові дослідження (випробування) на тваринах за умови докладного обґрунтування таких заходів.

4.3. Довгострокові дослідження (випробування) ефективності на тваринах.

Дослідження (випробування) мають проводитись як мінімум у двох різних місцях.

Дослідження (випробування) повинні забезпечувати належну статистичну достовірність та враховувати ризики типу 1 та типу 2. Протокол досліджень (випробувань) повинен бути достатньо чутливим для виявлення будь-яких впливів кормової добавки при введенні мінімальної рекомендованої дози (ризик типу 1 α , $P \leq 0,05$ для загальних цілей і $P \leq 0,1$ - для жуйних тварин, мінорних видів, домашніх та непродуктивних видів тварин та мати достатню статистичну достовірність, що забезпечує відповідність протоколу меті дослідження (випробування). Ризик типу 2 β повинен бути нижчим або рівним 20% для загальних цілей та 25% і менше - для експериментів за участю жуйних тварин, мінорних видів, домашніх та непродуктивних видів тварин. Відповідно статистична достовірність ($1-\beta$) повинна становити 80% і більше (75% для жуйних тварин, мінорних видів, домашніх та непродуктивних видів тварин).

Загально визнано, що властивості деяких кормових добавок ускладнюють визначення експериментальних умов, за яких можна досягти оптимальних результатів. Отже, коли кількість доступних досліджень (випробувань) перевищує три, рекомендовано використання мета-аналізу. З цією метою при проведенні всіх досліджень (випробувань) необхідно використовувати однакові форми протоколів досліджень (випробувань) з метою подальшої перевірки даних на однорідність та їх об'єднання (якщо цього потребують умови дослідження (випробування)) для здійснення статистичної оцінки на рівні $P \leq 0,05$.

4.4. Тривалість довгострокових досліджень (випробування) ефективності на цільових тваринах.

Як правило, тривалість досліджень (випробувань) ефективності повинна відповідати заявленому періоду, вказаному в заявці.

Дослідження (випробування) ефективності проводяться відповідно до звичайної сільськогосподарської практики, а їх мінімальна тривалість повинна відповідати вимогам, встановленим в додатку 3 до Порядку.

Якщо кормова добавка використовується протягом певного коротшого періоду, ніж визначено для відповідної категорії тварин, її вводять згідно запропонованих умов застосування. Період спостереження повинен становити не менше 28 днів і включати відповідні кінцеві точки (наприклад, для свиноматок – кількість живонароджених поросят при дослідженні (випробуванні) супоросного періоду або кількість та масу відлучених поросят при дослідженні (випробуванні) періоду лактації).

Для інших видів або категорій тварин, для яких у додатку 3 до Порядку не встановлено мінімальної тривалості досліджень (випробувань), період застосування кормової добавки визначається відповідно до запропонованих умов її застосування.

4.5. Вимоги до ефективності згідно категорій добавок та функціональних груп.

Для всіх кормових добавок, що здійснюють вплив на тварин, необхідно проводити дослідження (випробування) *in vivo*.

Для зоотехнічних кормових добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків ефективність доводиться щонайменше трьома довгостроковими дослідженнями (випробуваннями) ефективності. Для деяких зоотехнічних добавок та інших категорій кормових добавок, що впливають на тварини, прийняті результати короткотермінових досліджень (випробувань) ефективності за умови однозначного доведення ефективності таких кормових добавок.

Для інших категорій кормових добавок, що не мають прямого впливу на тварин, повинно бути проведено щонайменше одне дослідження (випробування) ефективності *in vitro*.

4.6. Дослідження (випробування) якості харчових продуктів тваринного походження, при відсутності заявленої дії.

З метою доведення відсутності негативної чи незаявленої іншої дії кормової добавки на органолептичні та поживні (гігієнічні чи технологічні) характеристики харчових продуктів, отриманих від тварин, що вживали кормову добавку (при відсутності заявленої дії), відповідні зразки повинні бути взяті під час одного із досліджень (випробувань) ефективності. Для контролю береться дві групи тварин: група, що не отримує кормові добавки та група, що

отримує максимальну запропоновану дозу кормової добавки. Описані в цьому абзаці дослідження (випробування) повинні бути заплановані і проведені у спосіб, що забезпечує можливість їх статистичної оцінки. Відмова від проведення таких досліджень (випробувань) повинна бути належним чином аргументована.

РОЗДІЛ V. ПЛАН ПОСТРЕЄСТРАЦІЙНОГО МОНІТОРИНГУ

Відповідно до пункту 7 частини четвертої статті 18 Закону для окремих категорій кормових добавок надається проект плану постреєстраційного моніторингу з метою відстеження та виявлення будь-яких прямих чи опосередкованих, негайних, відстрочених або непередбачених наслідків для здоров'я людей, тварин чи довкілля внаслідок застосування кормової добавки, залежно від характеристик відповідних продуктів.

План постреєстраційного моніторингу повинен розроблятися індивідуально для кожної добавки і містити докладний опис всіх заходів та визначати осіб (наприклад, заявник та/або користувачі), які відповідальні за виконання цих заходів, а також передбачати порядок інформування компетентного органу та Національної установи про всі виявлені негативні випадки.

У випадках, коли діюча речовина є також визнаним антибіотиком і його застосування у кормах призводить до появи стійких бактеріальних штамів, в рамках постреєстраційного моніторингу проводяться польові дослідження (випробування) з метою спостереження за виникненням бактеріальної резистентності до кормової добавки.

Для кокцидіостатиків та гістомоностатиків необхідне проведення польового моніторингу резистентності відповідно на "*Eimeria spp.*" та "*Histomonas meleagridis*". Бажано, щоб цей моніторинг проводився в другій половині періоду проведення державної реєстрації кормової добавки.

СПЕЦІАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ДОСЬЄ ДЛЯ ОКРЕМИХ КАТЕГОРІЙ КОРМОВИХ ДОБАВОК АБО ОКРЕМИХ ВИПАДКІВ

В цьому додатка встановлюються спеціальні вимоги щодо формування Досьє для:

- 1) технологічних кормових добавок;
- 2) сенсорних кормових добавок;
- 3) поживних кормових добавок;
- 4) зоотехнічних кормових добавок;
- 5) кокцидіостатиків та гістомоноостатиків;
- 6) екстраполяція від основних до мінорних видів;
- 7) домашніх тварини та інших непродуктивних тварин;
- 8) кормових добавок, які вже дозволені до використання в харчових продуктах як харчові добавки;
- 9) внесення змін до реєстрації;
- 10) перереєстрації.

Заява може бути подана за більш ніж однією з перелічених вище спеціальних вимог.

В цьому додатка наводяться підстави для відсутності у Досьє даних, передбачених у цих розділах.

РОЗДІЛ І. ТЕХНОЛОГІЧНІ КОРМОВІ ДОБАВКИ

1.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ І додатка 1 до Порядку.

1.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Розділ II додатка 1 до Порядку застосовується наступним чином:

а) для кормових добавок, для яких не вказується власник реєстрації, застосовуються підпункти 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, і пункти 2.5, 2.6;

б) до інших кормових добавок, для яких вказується власник реєстрації, застосовується весь Розділ II.

1.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки.

Пункти 3.1, 3.2 та 3.4 Розділу III додатка 1 до Порядку не застосовуються до силосних кормових добавок щодо яких можна довести наступне:

а) в кінцевому кормі не вимірюються жодні кількості діючої речовини або відповідних метаболітів, або активного агента

б) діюча речовина та/або агент є нормальними складовими силосу, а використання кормової добавки істотно не збільшує їх концентрацію порівняно з силосом, виготовленим без використання кормової добавки (тобто у випадках, де суттєві зміни у впливі відсутні).

В інших випадках застосовується весь розділ III додатка 1 до Порядку.

1.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових тварин.

Для ксенобіотичних речовин: застосовується весь пункт 3.1 Розділу III додатка 1 до Порядку.

1.3.1.1. Дослідження (випробування) на переносимість для цільових видів.

Для силосних добавок:

а) продукт повинен бути доданий до основного раціону та результати порівнюють з негативним контролем при тому ж раціоні. Основний раціон може містити єдине джерело силосу, приготованого без використання кормової добавки;

б) доза, обрана для досліджень (випробувань) на переносимість, повинна бути кратною концентрації, присутньої в силосованому матеріалі під час звичайного використання (у випадках, коли це можна однозначно встановити). Особливу увагу приділяють продукту, що містить життєздатні мікроорганізми,

та їх здатність до виживання і розмноження під час силосування.

Дослідження (випробування) переносимості зазвичай можуть бути обмежені жуйними тваринами, як правило, молочними коровами. Дослідження (випробування), що стосуються інших видів, потрібні тільки тоді, коли природа силосованого матеріалу робить його більш доцільним для використання для нежуйних тварин.

Інші речовини:

для інших речовин щодо яких передбачається реєстрація як технологічних кормових добавок, які ще не зареєстровані для використання у кормі, повинна бути доведена відсутність шкоди для тварин на найвищому запропонованому рівні. Таке доведення може обмежуватися одним експериментом для одного найбільш чутливого цільового виду або для одного виду лабораторних тварин.

1.3.1.2. Мікробіологічні дослідження (випробування).

Застосовується весь підпункт 3.1.2 додатка 1 до Порядку.

1.3.2. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для споживачів.

1.3.2.1. Дослідження (випробування) метаболізму та залишків.

Метаболічні дослідження (випробування) та дослідження (випробування) залишків не вимагаються у наступних випадках:

- 1) речовина або її метаболіти відсутні у кормі під час годування;
- 2) речовина виділяється в незміненому вигляді, або доведено, що її метаболіти не засвоюються;
- 3) речовина засвоюється у вигляді фізіологічних сполук;
- 4) активний компонент кормової добавки складається тільки з мікроорганізмів або ферментів.

Метаболічні дослідження (випробування) також непотрібні, якщо речовина природно присутня у значних кількостях у харчових продуктах або у кормах, або речовина є нормальною складовою рідин або тканин організму. У цих випадках необхідно проводити дослідження (випробування) залишків, які можуть бути обмежені порівнянням рівнів в тканинах та/або харчових продуктах тваринного походження у групі, яка не отримувала кормову добавку, та у групі, яка отримувала найбільшу рекомендовану дозу.

1.3.2.2. Токсикологічні дослідження (випробування).

Токсикологічні дослідження (випробування) не вимагаються у наступних випадках:

- 1) речовина або її метаболіти відсутні у кормі під час годування;
- 2) речовина поглинається у вигляді фізіологічної сполуки (сполук);
- 3) продукт складається з мікроорганізмів, які зазвичай зустрічаються в силосованих матеріалах або тих, які вже використовуються в харчових продуктах; або
- 4) продукт складається з ферментів з високим ступенем чистоти, що виникають з мікроорганізмів з документально підтвердженого історією безпечного використання.

Для мікроорганізмів та ферментів, не зазначених вище, необхідні дослідження (випробування) генотоксичності (включаючи мутагенність) та дослідження (випробування) субхронічної пероральної токсичності. Дослідження (випробування) генотоксичності не повинні проводитися за наявності живих клітин.

До ксенобіотичних речовин, що не зазначені вище, застосовується весь підпункт 3.2.2 Розділу III додатка 1 до Порядку.

Для інших речовин застосовується індивідуальний підхід з урахуванням рівня та способів впливу.

1.3.2.3. Оцінка безпечності для споживачів.

Весь підпункт 3.2.3 додатка 1 до Порядку застосовується до кормових добавок для продуктивних тварин.

1.3.3. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 додатка 1 до Порядку. Кормові добавки, що містять ферменти та мікроорганізми, вважаються респіраторними сенсibilізаторами, якщо не наведено переконливих доказів протилежного.

1.3.4. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для довкілля.

Застосовується весь пункт 3.4 додатка 1 до Порядку. Для силосних кормових добавок враховують їх вплив на утворення стічних вод із силосних споруд під час силосування.

1.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Технологічні кормові добавки призначені для поліпшення або стабілізації характеристик кормів, але, як правило, не мають прямого біологічного впливу на тваринництво. Доведення ефективності кормової добавки повинно бути здійснено за допомогою відповідних критеріїв, встановлених у визнаних прийнятних методах (методиках), за передбаченими практичними умовами використання порівняно з відповідними контрольними кормами.

Ефективність оцінюється за допомогою досліджень (випробувань) *in vitro* за винятком речовин для контролю радіонуклідного забруднення. Відповідні кінцеві точки вказані в нижченаведеній таблиці для різних функціональних груп кормових добавок.

Таблиця 1. Кінцеві точки для технологічних кормових добавок.

Функціональна група	Кінцеві точки для доведення ефективності
консерванти	Пригнічення росту мікроорганізмів, особливо біотичних та організмів, які спричиняють псування. Повинен бути доведений період, на який був заявлений консервуючий ефект
антиоксиданти	Захист від окислювального пошкодження основних поживних речовин та/або компонентів під час переробки та/або зберігання кормів. Повинен бути доведений період, на який заявлено захисний ефект
емульгатори	Утворення та/або підтримка стабільних емульсій з іншим чином не змішуваних або погано змішуваних кормових інгредієнтів
стабілізатори	Підтримання фізико-хімічного стану кормів
згущувачі	В'язкість кормових матеріалів або кормів
желуючі агенти та драглеутворювачі	Утворення гелю або драглів, що призводить до зміни текстури корму

зв'язуючі агенти	Здатність часток корму триматися разом
речовини контролю радіонуклідного забруднення	Доказ зменшеного забруднення харчових продуктів тваринного походження
антиспікаючі агенти	Здатність до текучості. Повинен бути доведений період, на який заявлено ефект проти злипання
регулятори кислотності	pH та/або буферна здатність кормів
силосні кормові добавки	- покращення виробництва силосу; - всмоктування небажаних мікроорганізмів; - зменшення стічних вод; - підвищена аеробна стійкість.
денатуранти	Стійка ідентифікація кормових матеріалів.

Силосні кормові добавки.

Проводяться окремі дослідження (випробування) з метою доведення заявленого ефекту на процес силосування. Дослідження (випробування) проводяться на одному прикладі із кожної з наступних категорій (де задіяні всі або залучено неспецифіковані корми):

а) корм легко піддається силосуванню: > 3% розчинних вуглеводів у свіжому матеріалі (наприклад, цільна кукурудза, райграс, бромові трава або м'якоть цукрових буряків);

б) силосування корму середньої складності: 1,5–3,0% розчинних вуглеводів у свіжому матеріалі (наприклад, лугова трава, вівсяниця або в'яла люцерна);

в) складний для силосування корм: <1,5% розчинних вуглеводів у свіжому матеріалі (наприклад, садова трава або бобові рослини).

Якщо заява обмежується підкатегоріями кормів, описаними через суху речовину, діапазон значень сухої речовини повинен бути чітко вказаний. Необхідно провести три дослідження (випробування) з матеріалом, що репрезентує відповідні підкатегорії, використовуючи, де це можливо, зразки різного ботанічного походження.

Для певних кормів необхідні спеціальні дослідження (випробування).

Тривалість дослідження (випробування) повинна становити 90 днів або довше при постійній температурі (рекомендований діапазон 15 до 25 °C). Можливість проведення дослідження (випробування) з меншою тривалістю допускається за умови надання відповідного обґрунтування.

Як правило, проводять лабораторні дослідження (випробування) таких параметрів порівнюючи їх з результатами негативного контролю, а саме:

- а) сухих речовин та розрахункових втрат сухої речовини (із корекцією для летючих речовини);
- б) зниження рН;
- в) концентрації летких жирних кислот (наприклад, оцтова, масляна та пропіонова кислоти) та молочної кислоти;
- г) концентрації спиртів (етанол);
- г) концентрації аміаку (г/кг загального азоту) та
- д) вмісту гідророзчинних вуглеводів.

Також повинні бути включені інші мікробіологічні та хімічні параметри для обґрунтування відповідного твердження про властивості корму, призначеного для особливих поживних цілей (наприклад, кількість дріжджів, що засвоюють лактат, кількість клостридії, кількість лістерії та біогенних амінів).

Ефект, спрямований на зменшення стічних вод, буде оцінюватися за загальним об'ємом стоків, що утворюються протягом усього експериментального періоду, з урахуванням ймовірного впливу на довкілля (наприклад, екотоксичність стоків або біологічна потреба в кисні). Повинно бути доведено скорочення виробництва стічних вод. Здатність силосу повинна бути достатньою, щоб забезпечити викид стічних вод під тиском. Тривалість дослідження (випробування) становить 50 днів. Інший період тривалості повинен бути обґрунтованим.

Підвищена аеробна стабільність повинна бути доведена порівняно з негативним контролем. Дослідження (випробування) аеробної стійкості повинні тривати щонайменше сім днів після впливу повітря і повинні наведені докази стійкості принаймні на два дні довше, ніж стійкість, отримана без застосування

кормової добавки. Рекомендується проводити експеримент при температурі довкілля 20 °С і підйомі температури 3 °С або більше над значенням, визначеним як показник нестабільності. Вимірювання температури може бути замінено вимірюванням виробництва CO₂.

1.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ застосовується до плану постреєстраційного моніторингу тільки для добавок, які є ГМО або виробляються з ГМО.

РОЗДІЛ II. СЕНСОРНІ КОРМОВІ ДОБАВКИ

2.1. Барвники.

2.1.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

2.1.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Розділ II додатка 1 до Порядку застосовується у такий спосіб:

а) для кормових добавок, для яких власних реєстрації не визначений, застосовуються підпункти та пункти: 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4 , 2.5, 2.6;

б) до інших кормових добавок, для яких визначений власник реєстраційного досьє, застосовується весь Розділ II додатка 1 до Порядку.

2.1.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки.

Пункт 3.3 додатка 1 до Порядку застосовується повністю для кожної кормової добавки.

До речовин, які внаслідок годування ними тварин створюють забарвлення харчових продуктів тваринного походження, пункти 3.1, 3.2 та 3.4 Розділу III додатка 1 до Порядку застосовуються повністю.

До речовин, які додають або відновлюють забарвлення кормів, дослідження (випробування), описані в пункті 3.1 Розділу III додатка 1 до Порядку, проводяться на тваринах, які отримують кормову добавку у рекомендованій дозі. Докази також можна надавати шляхом посилання на

наукові публікації. Застосовуються пункти 3.2 і 3.4 Розділу III додатка 1 до Порядку.

Для речовин, які позитивно впливають на забарвлення декоративної риби або птахів, надають дослідження (випробування) згідно пункту 3.1 розділу Розділу III додатка 1 до Порядку, що проводяться на тваринах, які отримують кормову добавку в рекомендованій дозі. Докази також можна надати шляхом посилання на наукові публікації. Надання інформації згідно пунктів 3.2 та 3.4 Розділу III додатка 1 до Порядку не вимагається.

2.1.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Застосовується весь Розділ IV додатка 1 до Порядку.

Для речовин, які внаслідок згодовування тваринам спричиняють забарвлення харчових продуктів тваринного походження: зміни кольору харчових продуктів, вироблених від тварин, які отримують кормову добавку відповідно до рекомендованих умов використання, повинні вимірюватися, використовуючи відповідну методологію. Необхідно довести, що застосування кормової добавки не чинить негативний вплив на стабільність або на органолептичні і поживні якості харчових продуктів. Якщо вплив певної речовини на склад та/або характеристики харчових продуктів тваринного походження достатньо задокументований, інші дослідження (наприклад, дослідження біодоступності) можуть надати належні докази ефективності.

Для речовин, що додають або відновлюють колір у кормах: докази ефективності забезпечуються відповідними лабораторними дослідженнями (випробуваннями), що відображають передбачувані умови використання порівняно з контрольними кормами.

Для речовин, які сприятливо впливають на забарвлення декоративних риб та птахів: дослідження (випробування), що демонструють ефект, повинні проводитися на тваринах, які отримують кормову добавку відповідно до рекомендованих рівнів використання. Зміни забарвлення вимірюються за допомогою відповідного методу (методики). Докази ефективності можуть бути також надані іншими експериментальними дослідженнями (випробуваннями) (наприклад, біодоступність) або посиланням на наукові публікації.

2.1.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ застосовується до плану постреєстраційного моніторингу

тільки для кормових добавок, які є ГМО або вироблені з ГМО.

2.2. Ароматизатори.

2.2.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

2.2.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Загалом, групи «натуральних продуктів»: цілі рослини, тварини та інші організми та їх частини або продукти, отримані внаслідок дуже обмеженої обробки, наприклад подрібнення, помолу або сушіння (наприклад, багато трав і спецій), не вважаються такими, що підпадають під функціональну групу ароматизаторів категорії сенсорних добавок.

Для оцінки застосування цих продуктів ароматизатори класифікуються наступним чином:

1. Натуральні продукти:

1.1. Натуральні продукти – ботанічно визначені.

1.2. Натуральні продукти – не рослинного походження.

2. Натуральні або відповідні синтетичні хімічно визначені ароматизатори.

3. Штучні речовини.

Визначається відповідна група, до якої належить продукт як об'єкт заявки. У випадку, якщо продукт не входить до жодної з перерахованих груп, це зазначають та доводять.

2.2.2.1. Характеристика діючої речовини та/або агента.

Застосовується весь пункт 2.2 Розділу II додатка 1 до Порядку.

Додатково:

Для всіх груп ароматизаторів наводиться, у разі наявності, відповідний ідентифікаційний номер (наприклад, FLAVIS, Ради Європи, ОЕКХД ФАО/ВОЗ, CAS або іншої міжнародно визнаної системи нумерації), що використовується спеціально для ідентифікації ароматизаторів кормів і харчових продуктів.

1) натуральні продукти – ботанічно визначені.

Характеристика натуральних ботанічно визначених продуктів повинна включати наукову назву рослини походження, її ботанічну класифікацію (сімейство, рід, вид та, а у разі наявності – відповідний підвид та сорт) і загальні назви та синоніми (наприклад, місце (місця) вирощування чи походження), також якщо вони є. Зазначаються частини використовуваної рослини (листя, квіти, насіння, плоди, бульби тощо), а для менш відомих рослин – місце вирощування, критерії ідентифікації та інші відповідні характеристики цих рослин. Основні компоненти екстракту повинні бути ідентифіковані та кількісно визначені, і зазначений діапазон їх варіабельності. Особлива увага повинна приділятися домішкам, вимоги до оцінки яких встановлені в підпункті 2.1.4. додатка 1 до Порядку. Також зазначаються концентрації речовин рослинного екстракту, які викликають токсикологічне занепокоєння для людей або тварин.

Фармакологічні або споріднені властивості рослини походження, її частин або похідних продуктів повинні бути повністю досліджені та описані.

2) натуральні продукти – нерослинного походження.

Може застосовуватися еквівалентний до натуральних ботанічно визначених продуктів підхід.

3) натуральні або відповідні синтетичні хімічно визначені ароматизатори.

Окрім загальних вимог підпункту 2.2.1.1 додатка 1 до Порядку, необхідно вказувати походження ароматизатора.

2.2.2.2. Спосіб виробництва та виготовлення.

Застосовується весь пункт 2.3 додатка 1 до Порядку.

Що стосується хімічно невизначених натуральних продуктів, як правило, складних сумішей багатьох сполук, отриманих методом екстрагування, надається докладний опис процесу екстрагування. Рекомендується використовувати в описі відповідну термінологію, таку як ефірна олія, абсолют, настоянка, екстракт та споріднені терміни, які широко використовуються для ботанічно визначених ароматизаторів для опису процесу екстрагування. Необхідно зазначити розчинники, що використовувалися для екстракції, заходи, які вживалися для уникнення залишків розчинників, та рівні залишків розчинників, які викликають токсикологічне занепокоєння внаслідок неможливості їх уникнення. Терміни, що використовуються для характеристики

екстракту, можуть включати посилання на методику екстрагування.

2.2.2.3. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

1) для натуральних продуктів (ботанічно визначених або не рослинного походження), які не містять речовин, що викликають токсикологічне занепокоєння для людей або тварин, замість методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань), що відповідають вимогам пункту 2.6 додатка 1 до Порядку, можуть застосовуватися більш прості якісні методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань), що підходять для основних або характерних компонентів продукту.

2) для природних або відповідних синтетичних хімічно визначених ароматизаторів, які не викликають токсикологічного занепокоєння для людей або тварин, замість методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань), що відповідають вимогам пункту 2.6. додатка 1 до Порядку, можуть застосовуватися більш прості якісні методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань), що відповідають поставленому завданню.

Весь пункт 2.6 додатка 1 до Порядку застосовується до всіх інших ароматизаторів, таких як натуральні екстракти, що містять речовини, які викликають токсикологічне занепокоєння, натуральні або відповідні синтетичні хімічно визначені ароматизатори, які є речовинами токсикологічного занепокоєння, та штучні ароматизатори.

2.2.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки.

Для всіх ароматизаторів визначають вплив на тварин та розрахунок їх надходження в організм внаслідок природнього впливу та ці ж самі показники внаслідок додавання ароматизатора до корму.

Для ароматизаторів, що не належать до групи натуральних ароматизаторів, застосовується весь Розділ III додатка 1 до Порядку.

2.2.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових тварин.

1) натуральні продукти (ботанічно визначені або нерослинного походження).

Безпечність цих продуктів може бути оцінена на основі їх основних та характерних компонентів, а також з урахуванням відомих речовин, що

викликають токсикологічне занепокоєння. Якщо основні або характерні компоненти не дозволені в якості хімічно визначених ароматизаторів або кормових добавок, необхідно перевірити, чи є вони речовинами, що викликають токсикологічне занепокоєння для людей чи тварин, а їх токсикологічні властивості повинні бути зазначені відповідно до пункту 3.1 Додатка 1 до Порядку.

2) натуральні або відповідні синтетичним хімічно визначені ароматизатори.

Якщо ці речовини є дозволеними ароматизаторами для людини, безпечність для цільових видів може бути оцінена за допомогою порівняння рівня споживання цільових видів із корму, запропонованого заявником, з рівнем споживання людиною з харчових продуктів. Необхідно надати дані про метаболізм та токсикологію, за якими оцінено споживання людиною.

У всіх інших випадках, відмінних від випадків, коли обидва рівні споживання однакові, наприклад, коли рівень споживання цільовою твариною, зазначений заявником, істотно вищий, ніж людиною з харчових продуктів або коли речовина не дозволена для харчових продуктів, безпечність для цільових тварин можна оцінити, приймаючи до уваги такі дані: принцип порогу токсикологічного занепокоєння, наявні токсикологічні та метаболічні дані щодо відповідних сполук.

Дослідження (випробування) переносимості потрібні тільки в тому випадку, коли порогові значення токсикологічного занепокоєння перевищені або їх неможливо визначити.

2.2.3.2. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для споживачів.

Потрібно надати докази того, що метаболіти ароматизатора не призводять до накопичення в тварині продуктів, що викликають токсикологічне занепокоєння для споживачів. У випадку, якщо використання ароматизатора внаслідок його додавання до кормів призводить до залишків у харчових продуктах тваринного походження, надається докладний розрахунок впливу на людину.

а) метаболічні дослідження (випробування) та дослідження (випробування) залишків.

1) натуральні продукти (ботанічно визначені або нерослинного походження).

Доведення безпечності цих продуктів для споживачів при використанні ароматизаторів у кормі стосовну їх метаболізму може ґрунтуватися на метаболізмі цільової тварини та дослідженнях (випробуваннях) залишків їх основних та характерних компонентів і відсутності речовин, що викликають токсикологічне занепокоєння в екстракті.

Якщо основні або характерні компоненти не дозволені як хімічно визначені ароматизатори або якщо рівень споживання цільовими тваринами з кормів істотно вищий, ніж людиною з харчовими продуктами, застосовується весь підпункт 3.2.1 Додатка 1 до Порядку.

2) натуральні або відповідні синтетичним хімічно визначені ароматизаторам.

Якщо ці продукти не дозволені як ароматизатори для споживачів або якщо рівень споживання цільовою твариною з корму, як запропоновано заявником, істотно вищий, ніж у людини з харчовими продуктами, необхідно надавати дані про метаболічний шлях та використовувати оцінку потенційного накопичення в їстівних тканинах та харчових продуктах тваринного походження згідно з підпунктом 3.2.1 додатка 1 до Порядку.

б) токсикологічні дослідження (випробування).

Натуральні продукти (ботанічно визначені або нерослинного походження).

Безпечність цих продуктів для споживачів при використанні в якості ароматизаторів у кормах може базуватися на токсикологічних даних про їх основні чи характерні компоненти та відсутності в екстракті речовин, що викликають токсикологічне занепокоєння.

Токсикологічний пакет необхідний, коли метаболічні дослідження (випробування) основних або характерних сполук показують, що в тканинах або продуктах тварини спостерігається їх накопичення і перевищується поріг токсикологічного занепокоєння для цільової тварини. Цей токсикологічний пакет містить дослідження (випробування) генотоксичності, включаючи мутагенність та дослідження (випробування) субхронічної пероральної токсичності відповідно до підпункту 3.2.2 додатка 1 до Порядку.

Природні або відповідні синтетичні хімічно визначені ароматизатори.

Застосовується токсикологічний пакет, що включає дослідження (випробування) генотоксичності, включаючи мутагенність та дослідження (випробування) субхронічної пероральної токсичності, відповідно до підпункту 3.2.2 Додатка 1 до Порядку, коли метаболічні дослідження (випробування) цих продуктів показують, що в тканинах тварин чи харчових продуктах тваринного походження спостерігається їх накопичення і для них перевищений поріг токсикологічного занепокоєння.

2.2.3.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 додатка 1 до Порядку.

2.2.3.4. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для довкілля.

Застосовується весь пункт 3.4 додатка 1 до Порядку.

2.2.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Докази ароматизуючих властивостей, як правило, формуються на основі наявних публікацій. Також доказами ароматизуючих властивостей можуть бути результати звичайного використання кормової добавки, а якщо вони відсутні – результати досліджень (випробувань) на тваринах.

У разі якщо кормова добавка має інші функції у кормі, для тварини або в харчовому продукті тваринного походження, ніж встановлені законодавством про корми щодо ароматизаторів, такі функції повинні бути докладно досліджені і повідомлено про результати такого дослідження (випробування).

2.2.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ застосовується до плану постреєстраційного моніторингу тільки для кормових добавок, які є ГМО або вироблені з ГМО.

РОЗДІЛ 3. ПОЖИВНІ КОРМОВІ ДОБАВКИ.

3.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь розділ I додатка 1 до Порядку.

3.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Розділ II Додатка 1 до Порядку застосовується таким чином:

а) для кормових добавок, для яких не зазначається власник реєстрації, застосовуються підпункти 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4 та пункти 2.5, 2.6;

б) до інших кормових добавок, для яких зазначається власник реєстрації, застосовується весь Розділ II.

3.3. Дослідження (випробування) безпечності кормових добавок.

3.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових видів.

3.3.1.1. Дослідження (випробування) на переносимість для цільових видів.

Непотрібно проводити дослідження (випробування) для сечовини, амінокислот, їх солей та аналогів, а також для сполук мікроелементів і вітамінів, провітамінів та хімічно визначених речовин, що мають аналогічну дію, якщо вони не мають потенціалу для накопичення і зареєстровані як кормові добавки.

Для тих кормових добавок, які належать до функціональної групи «вітаміни, провітаміни та речовини з встановленим хімічним складом із схожою дією» і мають потенціал для накопичення, переносимість доводять тільки для тих сполук, для яких очікується такий потенціал або було доведено, що він відрізняється від наявного у добре вивченого вітаміну (вітамінів). У деяких випадках елементи тесту на переносимість (структура або критерії) можуть поєднуватися з одним із досліджень (випробувань) ефективності.

Переносимість доводиться для похідних сечовини, аналогів амінокислот та сполук мікроелементів, якщо вони ще не були зареєстровані. Обов'язковим є доведення переносимості продуктів бродіння, окрім випадків, коли діюча речовина відокремлена від продукту бродіння та високоочищена, або продукуючий організм має історію безпечного використання та добре відомі його біологічні властивості, які надають підстави виключити можливість виробництва токсичних метаболітів.

Якщо заява на державну реєстрацію кормової добавки стосується всіх видів та/або категорій тварин, достатньо одного дослідження (випробування)

переносимості найбільш чутливих видів (або, навіть, відповідних лабораторних тварин).

3.3.1.2. Мікробіологічні дослідження (випробування).

Застосовується весь підпункт 3.1.2 додатка 1 до Порядку.

3.3.2. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для споживачів.

3.3.2.1. Метаболічні дослідження (випробування) та дослідження (випробування) залишків.

Метаболічні дослідження (випробування) зазвичай не вимагаються. Що стосується похідних сечовини, метаболізм руміналу повинен бути вивчений у дослідженнях (випробування) ефективності кормової добавки.

Дослідження (випробування) залишків або осаду необхідні тільки для тих кормових добавок, які належать до функціональної групи «вітаміни, провітаміни та хімічно визначені речовини, що мають аналогічну дію», які мають потенціал накопичення в організмі та для функціональної групи сполук мікроелементів з підвищеною біодоступністю. У цьому випадку процедура, описана в підпункті 3.2.1 додатка 1 до Порядку, не застосовується. Зазначена в цьому абзаці вимога обмежується порівнянням рівнів у тканинах або продуктах між групою, якій надано найвищу дозу заявленої речовини та позитивним контролем (референсна сполука).

3.3.2.2. Токсикологічні дослідження (випробування).

Токсикологічні дослідження (випробування) проводяться для продуктів бродіння та ще не зареєстрованих кормових добавок. Для продуктів бродіння повинні бути передбачені дослідження (випробування) генотоксичності та субхронічної токсичності, якщо:

а) діюча речовина відокремлюється від сирого продукту бродіння і піддається високій очистці; або

б) виробничий організм має історію очевидного безпечного використання та наявні достатні знання з його біологічних властивостей, які надають підстави для виключення потенціалу виробництва токсичних метаболітів.

Якщо виробничий організм належить до групи, стосовно якої відомо про наявність в ній деяких штамів, що продукують токсини, їх присутність

цілеспрямовано виключається.

3.3.2.3. Оцінка безпечності для споживачів.

Застосовується весь підпункт 3.2.3 Додатка 1 до Порядку.

3.3.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 додатка 1 до Порядку.

3.3.4. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для довкілля.

Застосовується весь пункт 3.4 додатка 1 до Порядку для нових діючих речовин, що належать до сполук мікроелементів.

3.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Дослідження (випробування) ефективності не потрібні для сечовини, амінокислот, амінокислотних солей та аналогів, які дозволені в якості кормових добавок, сполук мікроелементів, дозволених як кормові добавки та вітаміни, провітаміни та хімічно визначені речовини, що мають дію, яка аналогічна вже зареєстрованим кормовим добавкам.

Необхідне короткочасне дослідження (випробування) для доведення ефективності таких речовин, які не були зареєстровані як кормові добавки:

а) похідні сечовини;

б) амінокислотні солі та їх аналоги;

в) сполуки мікроелементів;

г) вітаміни, провітаміни та хімічно визначені речовини, що мають аналогічну дію.

Для інших речовин із заявленою поживною дією проводиться хоча б одне довготривале дослідження (випробування) ефективності відповідно до положень Розділу IV додатка 1 до Порядку.

У відповідних випадках дослідження (випробування) повинні довести здатність кормової забезпечувати потреби тварин у поживних речовинах. Дослідження (випробування) повинні включати тестову групу з раціоном, що містить поживні речовини в концентраціях, нижче за необхідні. Уникають випробувань із застосуванням контрольної групи, яка отримує значно меншу

кількість речовин, ніж це необхідно. В більшості досліджень (випробувань), зазначених у цьому абзаці, достатньо доведення ефективності для одного виду або категорії тварин, включаючи лабораторні тварини.

3.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ застосовується до плану постреєстраційного моніторингу тільки для кормових добавок, які є ГМО або вироблені з ГМО.

РОЗДІЛ 4. ЗОТЕХНІЧНІ КОРМОВІ ДОБАВКИ.

4.1. Зоотехнічні кормові добавки, крім ферментів та мікроорганізмів.

4.1.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

4.1.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Застосовується весь Розділ II додатка 1 до Порядку.

4.1.3. Дослідження (випробування) безпечності кормових добавок.

4.1.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових тварин.

Застосовується весь пункт 3.1 Розділу III додатка 1 до Порядку.

4.1.3.2. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для споживачів.

1) Дослідження (випробування) метаболітів та залишків.

Дослідження (випробування) метаболітів та залишків не вимагаються, якщо:

а) доведено, що речовина або її метаболіти виділяється в незміненому вигляді і фактично не засвоюється;

б) речовина поглинається у фізіологічній формі та на фізіологічному рівні сполуки (сполук).

Метаболічні дослідження (випробування) непотрібні, якщо речовина природно присутня у значних кількостях у харчових продуктах або у кормах, або речовина є нормальною складовою рідин або тканин організму. У цих випадках необхідно проводити дослідження (випробування) залишків, які

можуть бути обмежені порівнянням рівнів в тканинах та/або харчових продуктах тваринного походження у групі, яка не отримувала кормову добавку, та у групі, яка отримувала найбільшу рекомендовану дозу.

У всіх інших випадках застосовується весь підпункт 3.2.1 Розділу III додатка 1 до Порядку.

2) токсикологічні дослідження (випробування).

Токсикологічні дослідження (випробування) не вимагаються, якщо речовина поглинається у формі фізіологічної сполуки.

Для ксенобіотичних речовин застосовується весь підпункт 3.2.2 Розділу III додатка 1 до Порядку.

Для інших речовин застосовується індивідуальний підхід з урахуванням рівня та засобів впливу. Відсутність даних, передбачених у цьому розділі, повинна бути обґрунтована.

3) Оцінка безпечності для споживачів.

Для продуктивних тварин застосовується весь підпункт 3.2.3 Розділу III додатка 1 до Порядку.

4.1.3.3. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 Розділу III додатка 1 до Порядку.

4.1.3.4. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для довкілля.

Застосовується весь пункт 3.4 Розділу III додатка 1 до Порядку.

4.1.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Застосовується весь Розділ IV додатка 1 до Порядку.

1) кормові добавки, що сприятливо впливають на виробництво, продуктивність та благополуччя тварин і на функціональну групу «інші зоотехнічні кормові добавки».

Ефекти кормової добавки доводять стосовно кожного цільового виду або категорії тварин. Залежно від властивостей кормової добавки результати вимірювань можуть базуватися на характеристики продуктивності (наприклад, ефективність кормів, середньодобовий приріст, збільшення продуктів

тваринного походження), складі туші, продуктивності стада, параметрах відтворення або благополуччі тварин. Докази способу дії можуть бути надані за допомогою короткотермінових досліджень (випробувань) ефективності або лабораторних досліджень (випробувань), що вимірюють відповідні показники в кінцевих точках.

2) кормові добавки, що сприятливо впливають на екологічні наслідки тваринництва.

Для кормових добавок, що сприятливо впливають на довкілля (наприклад, зменшення кількості виділеного азоту чи фосфору або зменшення утворення метану, сторонніх запахів), доведення ефективності для цільових видів може бути здійснено за результатами трьох короткотермінових досліджень (випробувань) ефективності на тваринах, які доводять значні корисні ефекти. Дослідження (випробування) повинні сплановані так, щоб адаптивно реагувати на кормову добавку.

4.1.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ застосовується відповідно до частини четвертої статті 18 Закону.

4.2. Зоотехнічні добавки: ферменти та мікроорганізми.

4.2.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

4.2.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Застосовується весь Розділ II додатка 1 до Порядку.

4.2.3. Дослідження (випробування) безпечності кормових добавок.

4.2.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових тварин.

Застосовується весь підпункт 3.1.1 Розділу III додатка 1 до Порядку.

Рекомендується використовувати, де це можливо, щонайменше 100-кратне передозування в експериментальній групі і, отже, зменшувати кількість необхідних кінцевих точок. Для цього можна використовувати концентровану форму кормової добавки. Концентрацію регулюють шляхом зменшення кількості носія, але співвідношення діючої речовини та/або агента до інших

продуктів бродіння повинно залишатися таким же, як у кінцевому продукті. Для ферментів раціон годування повинен забезпечувати відповідний субстрат (субстрати).

Весь підпункт 3.1.2 Розділу III додатка 1 до Порядку застосовується до всіх мікроорганізмів і до тих ферментів, що мають прямий каталітичний вплив на елементи мікробіоти або які в іншому випадку, як стверджується, впливають на мікробіоти кишечника.

У разі наявності нового впливу або значного збільшення ступеня впливу на мікроорганізми, можуть бути необхідні додаткові дослідження (випробування) з метою доведення відсутності несприятливих наслідків для коменсальної мікробіоти травного тракту. Для жуйних тварин прямий підрахунок мікробіоти необхідний тільки за умови виявлення несприятливої зміни функції рубця (вимірюється *in vitro* як зміна концентрацій летючих жирних кислот, або зниження концентрації пропіонату або погіршення характеристик процесу целюлолізу).

4.2.3.2. Дослідження (випробування) безпечності використання добавки для споживачів.

1) метаболічні дослідження (випробування) та дослідження (випробування) залишків не вимагається.

2) токсикологічні дослідження (випробування) відповідно до підпункту 3.2.2 Розділу III додатка 1 до Порядку.

Ферменти та мікроорганізми складають тільки частину кормової добавки, яка, в більшості випадків, може включати інші компоненти, що є продуктами процесу бродіння. Отже, необхідна перевірка кормової добавки з метою гарантування відсутності мутагенних або інших матеріалів, які можуть завдати шкоди людині внаслідок споживання харчових продуктів тваринного походження, які вироблені з тварин, яких годували кормом з цією добавкою або давали воду, оброблену нею.

Більшість життєздатних бактерій, призначених для прямого або непрямого прийому ссавцями (включаючи людину), вибирають із груп організмів з історією очевидного безпечного використання або з груп, де токсичні небезпечні фактори чітко визначені. Аналогічно, небезпечні фактори, пов'язані з мікроорганізмами, які використовуються для сучасного виробництва ферментів, загалом добре розпізнаються та суттєво зменшуються ризи від них

завдяки сучасним методам виробництва. Тому для ферментів з мікробних джерел та для мікроорганізмів з історією очевидного безпечного використання і де компоненти процесу бродіння чітко визначені та відомі, дослідження (випробування) на токсичність (наприклад, дослідження (випробування) пероральної токсичності чи генотоксичності) непотрібні. Однак, як для живих організмів, так і для тих, що використовуються для отримання ферментів, необхідно проводити дослідження (випробування), що описані в підпункті 2.2.2.2 Розділу II додатка 1 до Порядку.

Коли організм або його застосування є новітніми і недостатньо відомі його біологічні властивості, необхідно проводити дослідження (випробування) генотоксичності та пероральної токсичності з кормовими добавками, що містять життєздатні мікроорганізми або ферменти з метою виключення потенціалу для виробництва токсичних метаболітів. У цьому випадку проводяться дослідження (випробування) генотоксичності, включаючи мутагенність, та дослідження (випробування) субхронічної пероральної токсичності. Рекомендується проводити такі дослідження (випробування) за допомогою безклітинного бродильного середовища або у випадку твердотілого бродіння – з відповідним екстрактом.

4.2.3.3. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 Розділу III додатка 1 до Порядку, крім випадків, що стосуються:

а) ферментів та мікроорганізмів, як білкові речовини, що вважаються респіраторними сенсibiliзаторами, якщо не наводиться переконливих доказів протилежного. Тому прямі дослідження (випробування) непотрібні.

б) рецептури і структури продукту (наприклад, мікрокапсулювання), які можуть усунути необхідність в деяких або всіх дослідженнях (випробуваннях). У таких випадках надається відповідне обґрунтування.

4.2.3.4. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для довкілля.

Застосовується весь пункт 3.4 Розділу III додатка 1 до Порядку для мікроорганізмів, які не мають кишкового походження або не мають масового поширення в довкіллі.

4.2.4. Дослідження (випробування) ефективності кормових добавок.

Застосовується весь Розділ IV додатка 1 до Порядку.

1) кормові добавки, що сприятливо впливають на виробництво, продуктивність та благополуччя тварин, і функціональна група «інші зоотехнічні добавки».

Ефекти кормової добавки доводяться стосовно кожного цільового виду або категорії тварин. Залежно від властивостей кормової добавки результати вимірювань можуть базуватися на характеристики продуктивності (наприклад, ефективність кормів, середньодобовий приріст, збільшення продуктів тваринного походження), складі туші, продуктивності стада, параметрах відтворення або благополуччі тварин. Докази способу дії кормової добавки можуть бути надані за допомогою короткотермінових досліджень (випробувань) ефективності або лабораторних досліджень (випробувань), які забезпечують отримання відповідних параметрів кінцевих точок.

2) кормові добавки, що сприятливо впливають на екологічні наслідки тваринництва.

Для кормових добавок, які сприятливо впливають на довкілля (наприклад, зменшення кількості виділеного азоту чи фосфору або зменшення утворення метану, сторонніх запахів), доведення ефективності для цільових видів можуть бути надані за допомогою трьох короткотермінових досліджень (випробувань) ефективності для тварин, що показують значні корисні ефекти. Дослідження (випробування) повинні враховувати можливість адаптивного реагування на добавку.

4.2.5. План постреєстраційного моніторингу

Цей розділ застосовується відповідно до частини четвертої статті 18 Закону.

РОЗДІЛ 5. КОКЦИДИОСТАТИКИ ТА ГІСТОМОНОСТАТИКИ

5.1. Загальні вимоги до Досьє

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

5.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Застосовується весь Розділ II додатка 1 до Порядку.

5.3. Дослідження (випробування) безпечності добавок.

5.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових тварин.

Застосовується весь пункт 3.1 Розділу III додатка 1 до Порядку.

5.3.2. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для споживачів.

Застосовується весь пункт 3.2 Розділу III додатка 1 до Порядку.

5.3.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 Розділу III додатка 1 до Порядку.

5.3.4. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для довкілля.

Застосовується весь пункт 3.4 Розділу III додатка 1 до Порядку.

5.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Кокцидіостатики та гістомоноостатики захищають тварин від результатів інвазії "*Eimeria spp.*" або "*Histomonas meleagridis*". Ефективність доводиться шляхом надання доказів специфічного впливу кормової добавки (наприклад, для контрольованих видів) та її профілактичних властивостей (наприклад, зниження захворюваності, смертності, кількості ооцистів та показника ураження). Інформація про вплив на ріст та конверсію кормів (відгодівлі птахів, заміни несучок та кролів), вплив на висиджування (птахів у розведенні) повинна надаватися у відповідних випадках.

Необхідні дані щодо ефективності повинні бути отримані з трьох типів досліджень (випробувань) на цільових тваринах:

- а) штучні одиночні та змішані інфекції;
- б) природна та/або штучна інфекція для імітації умов використання;
- в) фактичні умови використання у польових дослідженнях (випробуваннях).

Експерименти зі штучними одиночними та змішаними інфекціями (наприклад, багатоярусні клітки для птиці) мають за мету довести відносну ефективність проти паразитів і не потребують реплікації. Три вагом

дослідження необхідні для імітації умов використання (наприклад, дослідження (випробування) облаштування піддонів під підлогою у клітках з домашньою птицею, дослідження (випробування) використання багатоярусних кліток для кролів). Також проводяться три польові дослідження (випробування), в яких присутні умови природного зараження.

5.5. План постреєстраційного моніторингу.

Розділ V Додатка 1 до Порядку застосовується відповідно до частини четвертої статті 18 Закону.

РОЗДІЛ 6. ЕКСТРАПОЛЯЦІЯ ВІД ОСНОВНИХ ДО МІНОРНИХ ВИДІВ.

Скорочене Досьє застосовується для запропонованого розширення дозволеного використання для виду, який є фізіологічно порівнянним з тим, для якого кормова добавка вже зареєстрована.

Нижченаведені вимоги стосуються тільки реєстрації кормових добавок для мінорних видів, які вже зареєстровані для основних видів. Для реєстрації нових кормових добавок для мінорних видів надання інформації відповідно до вимог всіх розділів є обов'язковим і залежить від категорії та/або функціональної групи кормової добавки.

6.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

6.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Розділ II Додатка 1 до Порядку застосовується таким чином:

а) для кормових добавок, для яких вказаний власник реєстрації, застосовується весь Розділ II Порядку;

б) щодо інших кормових добавок застосовуються підпункти 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4 та пункти 2.5, 2.6.

6.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки.

6.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових тварин.

6.3.1.1. Дослідження (випробування) на переносимість для цільових видів.

Застосовуються вимоги до різних категорій та/або функціональних груп кормових добавок.

Дослідження (випробування) переносимості для мінорних видів не вимагається, якщо кормова добавка показала широкий запас безпечності (з коефіцієнтом не нижче 10) для відповідних фізіологічно подібних основних видів.

Якщо для трьох основних цільових видів (включаючи моногастральних і жуйних ссавців та птицю) виявлено подібний та широкий запас безпечності, додаткові дослідження (випробування) переносимості не вимагаються для не фізіологічно подібних мінорних видів (наприклад, коней чи кролів). У випадках, коли дослідження переносимості необхідні, тривалість досліджень (випробувань) для мінорних видів (крім кролів) повинна бути не менше 28 днів для молодих тварин та 42 дні для дорослих тварин. Для кролів застосовуються такі терміни: кролики на відгодівлі: 28 днів; розведення: один цикл (від осіменіння до кінця відлучення). Для кролів на грудному вигодовуванні і відлученні: період 49 днів (починаючи з тижня після народження) вважатиметься достатнім і повинен включати в себе період до відлучення. Для риби (крім лососевих) необхідний період 90 днів.

6.3.2. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для споживачів.

6.3.2.1. Метаболічні дослідження (випробування).

Застосовуються окремі вимоги до різних категорій та функціональних груп добавок.

Крім того, дослідження (випробування) метаболізму не вимагається, якщо добавка вже дозволена до використання у видів, які є фізіологічно порівнянні з мінорними видами, для яких необхідна реєстрація. За відсутності фізіологічної подібності порівняння метаболічного профілю на основі досліджень (випробувань) *in vitro* (наприклад, проведених у гепатоцитах із використанням маркованої сполуки) вважається достатнім для оцінки метаболічної наближеності.

Якщо мінорні види не є фізіологічно подібними до основних видів, необхідно визначити метаболічний шлях кормової добавки для мінорних видів.

6.3.2.2. Дослідження (випробування) залишків.

У разі доведення або надання існуючих доказів метаболічної схожості вимагається тільки наведення кількості маркерного залишку в їстівних тканинах та харчових продуктах тваринного походження. У всіх інших випадках повністю застосовується підпункт 3.2.1.2 додатка 1 до Порядку.

6.3.2.3. Оцінка безпечності для споживачів.

Пропозиція щодо ММЗ.

Встановлення ММЗ можна здійснити, якщо припустити, що в їстівних тканинах мінорних видів не спостерігається суттєвих відмінностей у вмісті залишків порівняно з аналогічними основними видами.

ММЗ можуть бути екстрапольовані в межах класів тварин наступним чином:

- а) від основних молодих жуйних тварин до всіх молодих жуйних тварин;
- б) від молока молочних корів до молока інших молочних жуйних тварин;
- в) від свиней до всіх моногастральних ссавців, крім коней;
- г) від курей або індиків до іншої домашньої птиці;
- г) від курей-несучок до інших птахів-несучок; і
- д) від лососевих до всіх риб.

ММЗ для коней можуть бути екстрапольовані від існуючих ММЗ для основних жуйних тварин і основних моногастральних ссавців.

Якщо однакові ММЗ були отримані у великої рогатої худоби (або овець), свиней та курей (або птиці), які представляють основні види з різною метаболічною здатністю та тканинним складом, ті ж ММЗ також можуть бути встановлені для овець, коней та кролів, що означає, що екстраполяція вважається можливою для всіх продуктивних тварин, крім риби. Зважаючи на інструкції щодо встановлення ММЗ для лососевих та інших риб, які дозволяють екстраполяцію ММЗ у м'язах основного виду для лососевих та інших риб за умови, що материнські речовини є прийнятним як маркерний залишок для ММЗ у м'язах та шкірі, ММЗ можуть бути екстрапольовані для усіх продуктивних тварин.

Лабораторні методи (методики) досліджень (випробувань) для моніторингу залишків в їстівній тканині та харчових продуктах тваринного походження повинні бути наявності для усіх продуктивних тварин.

6.3.3. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 додатка 1 до Порядку.

6.3.4. Дослідження (використання) безпеки використання кормової добавки для довкілля.

Оцінку екологічного ризику можна екстраполювати з оцінки, проведеної для фізіологічно порівнянних основних видів. Для кормових добавок, призначених для використання для кролів, застосовується весь розділ з урахуванням вимог до кожної категорії та/або функціональної групи кормових добавок.

6.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Якщо кормова добавка вже схвалена (zareєстрована) для фізіологічно порівнянних основних видів з тією ж функцією і спосіб її дії відомий або доведений, доказ того ж способу дії для мінорних видів можна вважати доведенням ефективності. Якщо такого зв'язку не виявлено, ефективність повинна бути доведена відповідно до загальних вимог Розділу IV додатка 1 до Порядку. У деяких випадках може бути доцільним поєднання видів тварин на одній продуктивній стадії (наприклад, кози та вівці, які використовуються для виробництва молока). Значущість повинна бути доведена в кожному дослідженні (випробуванні) ($P \leq 0,1$) або, якщо можливо, за допомогою мета-аналізу ($P \leq 0,05$).

Якщо вимагається доведення ефективності, тривалість досліджень (випробувань) ефективності повинна бути аналогічною порівнянним стадіям досліджень (випробувань) для фізіологічно порівнянних основних видів. В інших випадках мінімальна тривалість дослідження (випробування) повинна відповідати положенням пункту 4.4 додатка 1 та додатка 3 до Порядку.

6.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ Додатка 1 до Порядку застосовується відповідно до частини четвертої статті 18 Закону.

РОЗДІЛ 7. ДОМАШНІ ТВАРИНИ ТА ІНШІ НЕПРОДУКТИВНІ ТВАРИНИ

7.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

7.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) (випробувань) (випробувань).

Розділ II Додатка 1 до Порядку застосовується таким чином:

а) для кормових добавок, для яких визначений власник реєстрації, застосовується весь Розділ II;

б) щодо інших кормових добавок застосовуються підпункти 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4 та пункти 2.5, 2.6.

7.3. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки.

7.3.1. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для цільових тварин.

Застосовуються вимоги до різних категорій та/або функціональних груп кормових добавок. Якщо необхідне дослідження (випробування) переносимості, його тривалість повинна бути не менше 28 днів.

Дослідження (випробування) на переносимість не вимагається, якщо кормова добавка показала порівнянний і широкий запас безпечності для трьох основних видів (включаючи моногастральних та жуйних ссавців і птицю).

7.3.2. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для споживачів.

Цей підпункт зазвичай не вимагається. У разі існування необхідності, зазначаються заходи безпеки для власника.

7.3.3. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для користувачів та/або працівників.

Застосовується весь пункт 3.3 додатка 1 до Порядку.

7.3.4. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для довкілля.

Пункт 3.4 додатка 1 не вимагається.

7.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Застосовуються вимоги до різних категорій та/або функціональних груп добавок.

Якщо кормова добавка, для якої необхідні дослідження (випробування) на тваринах, була вже зареєстрована для інших фізіологічно подібних видів, непотрібно додаткове доведення ефективності за умови, що заявлений результат та спосіб дії однакові. Якщо кормова добавка ще не була зареєстрована, або

необхідний результат, або спосіб дії відрізняються від заявленого у попередній реєстрації, ефективність повинна бути доведена відповідно до загальних вимог Розділу IV додатка 1 до Порядку.

Довготривалі дослідження (випробування) ефективності повинні проводитися не менше 28 днів.

7.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ Додатка 1 до Порядку застосовується відповідно до частини четвертої статті 18 Закону.

РОЗДІЛ 8. КОРМОВІ ДОБАВКИ, ВЖЕ ДОЗВОЛЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ У ХАРЧОВИХ ПРОДУКТАХ ЯК ХАРЧОВІ ДОБАВКИ

8.1. Вимоги до реєстраційного Досьє.

Застосовується весь Розділ I додатка 1 до Порядку.

8.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методики (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Розділ II додатка 1 до Порядку застосовується таким чином:

а) для кормових добавок, для яких визначений власник реєстрації, застосовується весь Розділ II Додатка 1 до Порядку;

б) щодо інших кормових добавок застосовуються підпункти 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4 та пункти 2.5, 2.6. Розділу II Додатка 1 до Порядку.

8.3. Дослідження (випробування) безпечності кормових добавок.

Необхідно навести найновіші офіційні оцінки безпечності харчової добавки, які повинні бути доповнені відповідними даними.

Для тих кормових добавок, що зареєстровані як харчові добавки або схвалені та/або зареєстровані як компоненти або інгредієнти харчових продуктів без будь-яких обмежень, дослідження (випробування) безпечності для споживачів та безпеки для робітників не потрібні.

Відомості відповідно пунктів 3.1, 3.2 та 3.3 Розділу 3 додатка 1 до Порядку надаються з урахуванням наявних знань про безпечність цих речовин у разі використання у харчових продуктах. Відповідно, ці речовини, які також використовуються в харчових продуктах, можна класифікувати таким чином:

а) речовина дозволена для використання в харчових продуктах, але ПДН не вказано (без чіткого зазначення верхньої межі споживання, встановленої для речовин з дуже низькою токсичністю);

б) встановлено ПДН або ВР;

в) ПДН не встановлено (цей випадок відноситься до речовин, щодо яких недостатньо інформації для встановлення їх безпечності).

8.3.1. Дослідження (випробування) щодо безпечності кормової добавки для цільових тварин.

Якщо рівень використання кормової добавки схожий на той, що використовується в харчових продуктах, безпечність для цільових видів може бути оцінена на основі *in vivo* токсикологічних даних, або розгляду хімічної структури, або метаболічної ємності цільових видів. Якщо рівень використання в кормах значно вище, ніж відповідне використання в харчових продуктах, може знадобитися дослідження переносимості у цільових тварин в залежності від характеру речовини.

8.3.2. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки для споживачів.

Якщо використання кормової добавки призводить до більшого впливу на організм споживачів або до іншого розподілу метаболітів, ніж у результаті використання тільки в харчових продуктах, необхідні додаткові токсикологічні дані та дані про залишки.

8.3.2.1. Харчові добавки, для яких ПДН не вказано.

Оцінка безпечності для споживачів не потрібна за винятком випадків, коли використання кормової добавки в кормах призводить до іншої структури метаболітів, ніж при використанні тільки у харчових продуктах.

8.3.2.2. Харчові добавки з встановленим ПДН або ВР.

Безпечність для споживачів повинна оцінюватися з урахуванням додаткового впливу від використання кормів або специфічного впливу на цільові види, що пов'язаний з метаболітами. Таку оцінку можна робити шляхом екстраполявання даних про залишки з наявних публікацій.

Там, де необхідні дослідження (випробування) залишків, вимога обмежується порівнянням рівнів тканини або продукту в необробленій групі до

групи, що отримує найвищу заявлену дозу.

8.3.2.3. Харчові добавки, для яких не встановлено ПДН.

Причини невстановлення ПДН повинні бути визначені. Якщо через це виникають занепокоєння, і використання кормової добавки в кормах сприятиме суттєвому збільшенню впливу на людину, необхідне проведення повної токсикологічної оцінки.

Оцінка додаткового впливу внаслідок використання кормової добавки в кормах може бути проведена через екстраполяцію опублікованих даних щодо залишків.

У випадках необхідності проведення дослідження (випробування) залишків, такі дослідження (випробування) обмежується порівнянням їх рівнів у тканинах або харчових продуктах, отриманих з групи тварин, яку не годували кормами з кормовою добавкою, та з групи, що отримувала найвищу дозу кормової добавки, яка заявлена в досьє.

8.3.3. Дослідження (випробування) безпеки використання кормової добавки для користувачів та/або робітників.

Застосовується весь підпункт 3.3 додатка 1 до Порядку.

Попереджувальні заходи, встановлені для поводження з речовинами, що використовуються в харчових продуктах, повинні бути враховані при розгляді безпеки користувачів кормової добавки.

8.3.4. Дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для довкілля.

Застосовується підпункт 3.4 додатка 1 до Порядку.

8.4. Дослідження (випробування) ефективності кормової добавки.

Якщо функція, яка заявлена для корму, така ж, як і функція, яка використовується в харчовому продукті, подальше доведення ефективності може не знадобитися. В іншому випадку застосовуються вимоги до ефективності, що визначені в розділі IV додатка 1 до Порядку.

8.5. План постреєстраційного моніторингу.

Цей розділ застосовується відповідно до частини четвертої статті 18 Закону.

РОЗДІЛ 9. ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РІШЕННЯ ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

Досьє, що додається до заяви на внесення змін до рішення про державну реєстрацію кормової добавки, повинно відповідати вимогам, наведеним у цьому розділі.

9.1. Заява на зміну умов, що встановлені в існуючій реєстрації, тобто, ідентифікація, характеристика або умови використання добавки, повинна доводити, що такі зміни не спричиняють шкідливий вплив на цільовий вид, споживачів, користувачів чи довкілля. З цією метою кормову добавку вважають ідентичною, якщо діюча речовина та/або агент та умови використання однакові, її чистота по суті однакова і не введено нових компонентів, які викликають занепокоєння. Для таких кормових добавок може бути застосована скорочена заява, оскільки нема потреби повторювати дослідження з метою доведення безпечності для цільових видів, споживачів, користувачів та довкілля, а також її ефективність.

9.2. Застосовується весь Розділ II додатка 1 до Порядку.

9.3. Необхідно надати дані, які вказують на те, що хімічні або біологічні характеристики кормової добавки по суті є однаковими з характеристиками зареєстрованої кормової добавки.

9.4. У відповідних випадках надаються докази біоеквівалентності або використовуючи специфікацією, або наявні публікації, або за допомогою спеціальних досліджень (випробувань). У випадках, де біоеквівалентність не доведена повністю, необхідно довести відповідність періоду виведення ММЗ.

9.5. Необхідно надати докази того, що кормова добавка залишиться безпечною у рамках нових встановлених умов для цільових видів, споживачів, працівників та довкілля.

9.6. Необхідно надати звіт про результати постреєстраційного моніторингу, якщо вимоги до нього були встановлені при державній реєстрації.

9.7. Необхідно надати дані, що обґрунтовують запропоновані зміни до рішення про державну реєстрацію, згідно з відповідними частинами Розділів III, IV та V додатка 1 до Порядку.

РОЗДІЛ 10. ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЯ КОРМОВИХ ДОБАВОК

Досьє, що додається до заяви на перереєстрацію кормової добавки, повинно відповідати вимогам наведеним у цьому розділі.

10.1. Загальні вимоги до Досьє.

Застосовується весь Розділ I Додатка 1 до Порядку. Оновлене Досьє готується відповідно до найсучасніших вимог та списку, що містить усі зміни з моменту подання оригіналу або останньої перереєстрації. Заявник повинен надати резюме, в якому докладно описана сфера застосування кормової добавки, та будь-яка нова інформація щодо ідентифікації та безпечності, яка стала доступною після попередньої державної реєстрації та/або перереєстрації.

10.2. Ідентифікація, характеристика та умови використання кормової добавки; методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань).

Розділ II додатка 1 до Порядку застосовується таким чином:

а) до кормових добавок, для яких зазначається власник реєстрації, застосовується весь Розділ II додатка 1 до Порядку;

б) щодо інших добавок застосовуються підпункти 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4 та пункти 2.5, 2.6. Розділу II додатка 1 до Порядку;

Зазначаються докази того, що кормова добавка не має суттєвих відмінностей у складі, чистоті чи активності від зареєстрованої кормової добавки. Наводиться інформація про зміни у виробничому процесі, якщо такі відбулися.

10.3. Дослідження (випробування) безпечності кормових добавок.

Необхідно наводити докази того, що, зважаючи на наявні дані, добавка залишається безпечною у визначених умовах для цільових видів, споживачів, працівників та довкілля. Необхідно надати оновлення даних щодо безпечності за період після реєстрації або останньої перереєстрації з інформацією про наступні пункти:

а) звіти про шкідливі впливи, включаючи нещасні випадки (раніше невідомі наслідки, важкі наслідки будь-якого типу, підвищена частота відомих наслідків) для цільових тварин, споживачів, користувачів та довкілля. Звіт про шкідливі впливи повинен включати характер впливу, кількість уражених особин та/або організмів, результат, умови використання та оцінку каузальності (причинності);

- б) звіти про невідомі раніше взаємодії та перехресні забруднення;
- в) дані моніторингу залишків, де це доцільно;
- г) дані епідеміологічних та або токсикологічних досліджень (випробувань);

г) будь-яка інша інформація, що стосується безпечності кормової добавки та ризиків кормової добавки для тварин, людей та довкілля.

Якщо жодної інформації з цих питань не надано, причини цього повинні бути чітко обґрунтовані.

Надання звіту про результати програми постреєстраційного моніторингу обов'язкове, якщо вимога моніторингу включена до попередньої реєстрації.

Додаток 3

до Порядку формування
реєстраційного досьє
(пункт 15)

**КАТЕГОРІЇ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ЦІЛЮВИХ ТВАРИН, МІНІМАЛЬНА ТРИВАЛІСТЬ ДОСЛІДЖЕНЬ
(ВИПРОБУВАНЬ) РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ**

Таблиця 1. Категорія тварин - свині

Категорія тварин	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період/вік	Вік	Маса	
Поросята підсисні	Молоді свині, що отримують молоко від свиноматок	З народження	До 21-42 днів	До 6-11 кг	14 днів
Поросята відлучені	Молоді свині, що закінчили отримувати молоко від свиноматок і яких відгодовують для розведення або	Від 21-42 днів	До 120 днів	До 35 кг	42 дні

	виробництва м'яса				
Поросята підсисні та відлучені	Молоді свині, яких з моменту народження відгодовують для розведення або виробництва м'яса	З народження	До 120 днів	До 35 кг	58 днів
Свині для відгодівлі	Свині після відлучення, призначені для виробництва м'яса до дня транспортування на забій	Від 60-120 днів	До 120-250 днів (або за місцевим звичаєм)	80-150 кг (або за місцевим звичаєм)	До досягнення забійної маси, але не менше 70 днів
Свиноматки для розведення	Свині, які були запліднені та/або спаровані щонайменше один раз	Від першого запліднення	X	X	Від запліднення до кінця другого періоду відлучення (два цикли)
Лактуючі свиноматки	Свині, які були запліднені та/або спаровані щонайменше один раз	X	X	X	Не менше ніж за два тижні до пологів і до кінця періоду відлучення поросят

Таблиця 2. Категорія тварин - птиця.

Категорія тварин	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період	Вік	Маса	
Кури для відгодівлі	Кури, що утримуються для відгодівлі	Від вилуплення	До 35 днів	До ~1 600 г (до 2 кг)	35 днів
Кури, вирощені для відкладення яєць	Кури, що утримуються для виробництва яєць або для розведення	Від вилуплення	До ~ 16 тижнів (до 20 тижнів)	X	112 днів (якщо дані про ефективність недоступні для курей для відгодівлі)
Кури-несучки	Кури, що утримуються для виробництва яєць	Від 16-21 тижня	До ~ 13 місяців (до 18 місяців)	Від 1 200 г (білі кури-несучки) 1 400 г (коричневі кури-несучки)	168 днів
Індики для відгодівлі	Індики, що утримуються для відгодівлі	Від вилуплення	До ~ 14 тижнів (до 20 тижнів)	Індички: до ~ 7 000 г (до 10 000 г) Індики: до ~ 12	84 дні

			До ~ 16 тижнів (до 24 тижнів)	000 г (до 20 000 г)	
Індики для розведення	Індики та індички, що утримуються для розведення	Весь період	Від 30 тижнів до ~ 60 тижнів	Кури: від ~ 15 000 г Півні: від ~ 30 000 г	Щонайменше півроку
Індики вирощені для розведення	Молоді індики і індички, що утримуються для розведення	Від вилуплення	До 30 тижнів	Кури: до ~ 15 000 г Півні: до ~ 30 000 г	Весь період (якщо дані про ефективність не доступні для індиків для відгодівлі)

Таблиця 3. Категорія тварин – велика рогата худоба (далі – ВРХ) включаючи буйволів та зубрів.

Категорія	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період	Вік	Маса	
Телята для розведення	Телята, які вирощуються для розведення або для	З народження	До 4 місяців	До 60-80 кг	56 днів

	виробництва м'яса			(до 145 кг)	
Телята для відгодівлі	Телята, які вирощуються для виробництва м'яса	З народження	До 6 місяців	До 180 кг (до 250 кг)	До забою, але не менше 84 днів
ВРХ для відгодівлі	ВРХ, яка утримується для виробництва яловичини після завершення періоду відлучення і до дня транспортування на забій	Від повного розвитку румінації	До 10-36 місяців	До 350-700 кг	168 днів
ВРХ для виробництва молока	ВРХ, яка народила щонайменше одне теля	X	X	X	84 дні (повідомляється загальний період лактації)
Корови для розведення	Корови, які були запліднені та/або спаровані щонайменше один раз	Від першого запліднення до кінця другого періоду відлучення	X	X	Два цикли (якщо в заяві зазначені параметри відтворення)

Таблиця 4. Категорія тварин – вівці.

Категорія	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період	Вік	Маса	
Ягнята для розведення	Ягнята, які вирощуються для розведення	З народження	До 3 місяців	15-20 кг	56 днів
Ягнята для відгодівлі	Ягнята, які вирощуються для виробництва м'яса	З народження	До 6 місяців (або старше)	до 55 кг	До забійної ваги, але не менше 56 днів
Вівці для виробництва молока	Вівця, яка народила щонайменше одне ягня	X	X	X	84 дні (повідомляється загальний період лактації)
Вівці для розведення	Вівці, які були запліднені та/або спаровані щонайменше один раз	Від першого запліднення до кінця другого періоду відлучення			Два цикли (якщо в заяві зазначені параметри відтворення)

Таблиця 5. Категорія тварин – кози.

Категорія	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період	Вік	Маса	
Козенята для розведення	Молоді кози, які вирощуються для розведення	З народження	До 3 місяців	15-20 кг	Щонайменше 56 днів
Козенята для відгодівлі	Молоді кози, які вирощуються для виробництва м'яса	З народження	До 6 місяців	X	Щонайменше 56 днів
Кози для виробництва молока	Коза, яка народила щонайменше одне козеня	X	X	X	84 дні (повідомляється загальний період лактації)
Кози для розведення	Кози, які були запліднені та/або спаровані щонайменше один раз	Від першого запліднення до кінця другого періоду відлучення	X	X	Два цикли якщо в заяві зазначені параметри відтворення)

Таблиця 6. Категорія тварин – риба.

Категорія	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період	Вік	Маса	
Лосось і форель	X	X	X	200-300 г	90 днів або до подвоєння початкової маси тіла
Лосось і форель	Склад розплоду	Максимально наближений до періоду нересту	X	X	90 днів

Таблиця 6. Категорія тварин – кролі.

Категорія	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період	Вік	Маса	
Кролі підсисні та відлучені	X	Початок через тиждень після народження	X	X	56 днів
Кролі для відгодівлі	Кролі, які вирощують для	Після періоду відлучення	До 8-11 тижнів	X	42 дні

	виробництва м'яса				
Кролі для розведення	Самиці кролів, які були запліднені та/або спаровані щонайменше один раз	Від запліднення до кінця другого періоду відлучення	X	X	Два цикли (якщо в заяві зазначені параметри відтворення)
Лактуючі кролі (кролі, що утримуються як батьківське поголів'я)	Самиці кролів, які були запліднені та/або спаровані щонайменше один раз	Від першого запліднення	X	X	Не менше ніж за два тижні до пологів до кінця періоду відлучення

Таблиця 6. Категорія тварин – коні.

Категорія	Визначення категорії тварин	Орієнтовний період тривалості (маса/вік)			Мінімальна тривалість довгострокових досліджень (випробувань)
		Період	Вік	Маса	
Коні	Усі категорії	X	X	X	56 днів