



**РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ ФГБУ «ВГНКИ»**



**ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ ПО ПИЩЕВОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ С БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН
ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ, ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ**

**ГАРМОНИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К РЕГИСТРАЦИИ КОРМОВЫХ
ДОБАВОК В ЕС И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Заместитель директора, д.б.н., профессор А.А. Комаров

- 
- Глобализация торговли животными, кормами и продовольствием превратила безопасность пищевых продуктов в международную проблему. Последние «продовольственные скандалы» в Европе:
 - ∅ губкообразная энцефалопатия крупного рогатого скота
 - ∅ диоксиновые кризисы в Бельгии, Ирландии и Германии
 - ∅ гибель людей в результате контаминации продовольствия *E. coli*

подорвали доверие потребителей к обеспечению безопасности продовольствия в странах ЕС, которые всегда гордились своей системой безопасности в этой области и заставили начать пересмотр законодательства в этой области.
 - *В последние годы одной из основных задач, провозглашенных как ВОЗ, так и МЭБ стало «предотвращение загрязнения продовольствия через корма природными токсинами, ксенобиотиками техногенного происхождения и лекарственными средствами для животных». В этой связи проблеме влияния кормов на безопасность пищевых продуктов было посвящено объединенное совещание экспертов ФАО/ВОЗ, проходившее в Риме в октябре 2007 года*
- 

Пищевая цепочка

Принцип «от поля до стола»

Корма (растительного, животного происхождения)
Производство, выращивание, удобрение, урожай (уборка, хранение), транспортировка, формуляция

Получение животноводческой продукции

Транспортировка животных к месту убоя

Убой, переработка

Транспортировка продукции

Оптовая торговля

Транспортировка готовой продукции

Розничная торговля, хранение готовой продукции, общественное питание

Потребление (информация)

- 
- Для обеспечения безопасности пищевых продуктов важно учитывать все аспекты пищевой цепочки. Каждый элемент может оказать важное воздействие на безопасность продовольствия
 - Многие проблемы безопасности пищевых продуктов берут свое начало в хозяйствах, зависят от качества и безопасности кормов и кормовых добавок, на которые влияет множество факторов, в т.ч. и состояние окружающей среды
 - В прошлом обеспечение безопасности пищевых продуктов заключалось в исследовании образцов конечной продукции и инспектировании перерабатывающих предприятий на предмет соблюдения ветеринарно-санитарных требований. Такая система сегодня считается малоэффективной, поскольку в ней не предусмотрен профилактический аспект
 - В настоящее время, согласно международным стандартам, повышенное внимание должно уделяться мерам предупреждения контаминации пищевых продуктов биологическими, химическими и физическими агентами как на начальной стадии выращивания животных, так и всех последующих этапах производства пищевой продукции
- 



Регламент (ЕС) № 1831/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 года о добавках, применяемых в кормлении животных

- (1) «Животноводство занимает очень важное место в сельском хозяйстве Сообщества. Удовлетворительные результаты в значительной степени зависят от применения **безопасных и качественных кормов.**»
- (4) «В целях защиты здоровья человека и животных и охраны окружающей среды кормовые добавки перед их размещением на рынке, применением или переработкой на территории Сообщества должны проверяться на безопасность в порядке, предусмотренном Сообществом...»
- (5) «...необходимо **обеспечить соответствие импортируемых из третьих стран** добавок... требованиям, эквивалентным требованиям, применяемым к добавкам, выпускаемым в Сообществе.»
- (6) «Действия Сообщества в отношении здоровья человека и животных и охраны окружающей среды должны основываться на **принципе принятия мер предосторожности.**»
- (8) «Опыт применения Директивы Совета 70/524/ЕЕС от 23 ноября 1970 года о добавках для использования в кормах подтвердил необходимость **пересмотра всех норм, касающихся добавок, в целях обеспечения более высокой степени защиты здоровья человека и животных и охраны окружающей среды.** Также необходимо принять во внимание, что в результате технического прогресса и научных разработок появились новые виды добавок, например, предназначенные для силосования или введения в воду.»
- 



Регламент (ЕС) № 1831/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 года о добавках, применяемых в кормлении животных

- (9) «Действие настоящего Регламента должно также распространяться **на смеси добавок, реализуемые конечным пользователям**; при этом продажа и применение таких смесей должны соответствовать условиям, предусмотренным разрешением на каждую отдельную добавку.»
 - (10) «**Премиксы** не должны рассматриваться в качестве препаратов, подпадающих под определение добавок.»
 - (11) «Основной принцип в данной области заключается в том, что к размещению на рынке, применению в кормлении животных и переработке на условиях, изложенных в разрешении, **допускаются только добавки, одобренные в порядке, предусмотренном настоящим Регламентом.**»
 - (12) «В целях упрощения процедуры оценки для выдачи разрешений **необходимо определить категории кормовых добавок.**»
 - (14) «В целях обеспечения согласованной научной оценки кормовых добавок такая оценка должна проводиться Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов, учрежденным Регламентом (ЕС) № 178/2002. К заявкам должны прилагаться **результаты исследований на остаточные вещества** с целью определения максимально допустимого уровня остаточных веществ». «**Агентство выносит свое заключение в течение 6 месяцев** с момента получения заявки. Указанный срок может быть продлен в случае запроса Агентством у заявителя дополнительных сведений...»(ст. 8, п.1)
 - (16) «...необходимо предусмотреть упрощенную процедуру выдачи разрешений на добавки, успешно **прошедшие процедуру одобрения для применения в пищевых продуктах**, предусмотренную Директивой Совета 89/107/ЕЕС от 21 декабря 1988 года...»
- 

Регламент (ЕС) № 1831/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 года о добавках, применяемых в кормлении животных

- (20) «При необходимости в отношении владельца разрешения должно быть предусмотрено **обязательство по внедрению плана послепродажного мониторинга** с целью отслеживания и выявления любых прямого или косвенного, немедленного, отсроченного или непредвиденного воздействия на здоровье человека, животных или окружающую среду в результате применения кормовой добавки, с использованием системы отслеживания продуктов, аналогичной существующей в других секторах, и в соответствии с требованиями по отслеживанию, установленными пищевым законодательством.»
- (21) «В целях обеспечения технологического прогресса и для учета научных разработок необходимо осуществлять регулярный пересмотр разрешений на кормовые добавки. Для обеспечения таких пересмотров **предусматривается выдача разрешений с ограниченным сроком действия.**»
«Разрешение, выданное в порядке, предусмотренном настоящим Регламентом, действительно на всей территории Сообщества **в течение 10 лет**, и срок его действия может быть продлен в соответствии со статьей 14.» (ст. 9, п.8) «Разрешения, выданные в соответствии с настоящим Регламентом, **могут продлеваться на очередные десятилетние периоды**» (ст.14, п.1)
- «Выдача разрешения не освобождает операторов кормового сектора от общей гражданской и уголовной ответственности в отношении соответствующей кормовой добавки»** (ст.9, п.9)
- (23) «Необходимо установить временные правила для учета добавок, уже реализуемых на рынке и одобренных в соответствии с Директивой 70/524/ЕЕС...целесообразно обеспечить присутствие таких продуктов на рынке лишь при условии предоставления Комиссии уведомления в целях их оценки в течение одного года с момента вступления настоящего Регламента в силу.»
- (27) «Для целей настоящего Регламента некоторые вещества, обладающие кокцидиостатическим и гистомоностатическим действием, следует рассматривать в качестве кормовых добавок.»

В РФ кокцидиостатики и препараты для борьбы с гистомонозами отнесены к лекарственным средствам для лечения и профилактики заболеваний с/х животных и птицы





Определение термина «кормовые добавки»

- В регламенте(ЕС) № 1831/2003 приведено следующее определение термина «кормовые добавки» - это вещества, микроорганизмы или препараты (за исключением премиксов и кормовых материалов), намеренно добавляемые в корма или воду и выполняющие одну или более из следующих специальных функций:
 - § *оказывают благоприятное воздействие на характеристики корма;*
 - § *оказывают благоприятное воздействие на характеристики продуктов животного происхождения;*
 - § *оказывают благоприятное воздействие на окраску декоративных рыб и птиц;*
 - § *удовлетворяют кормовые потребности животных;*
 - § *оказывают благоприятное воздействие на экологические последствия животноводческой деятельности;*
 - § *оказывают благоприятное воздействие на продукцию животноводства, продуктивность и физиологическое состояние животных, в частности, путем воздействия на желудочно-кишечную микрофлору и усвояемость кормов;*
 - § *средства для борьбы с кокцидиозом и гистомонозом животных*
 - «премиксы»- смеси кормовых добавок или смеси одной или нескольких кормовых добавок с кормовыми материалами или водой, используемыми в качестве носителей, не предназначенные для непосредственного скармливания животным
- 



Определение термина «кормовые добавки»

- В соответствии с назначением и свойствами кормовые добавки подразделяются на следующие категории (ст. 6, приложение III Регламента (ЕС) № 1831/2003):
 - ∅ технологические («**technological additives**», не путать с «processing aids»!) (консерванты, антиоксиданты, эмульгаторы, стабилизаторы, загустители, желирующие вещества, связующие вещества, адсорбенты, антислеживающие агенты, регуляторы кислотности, силосные добавки, денатуранты)
«Processing aids» разрушаются в процессе приготовления кормов (на пример амилаза используется в процессе производства экструдированных кормов для собак и кошек для снижения трения и разрушается при экструдировании до аминокислот и пептидов), поэтому не подлежат регистрации.
 - ∅ вкусоароматические (красители, ароматизаторы)
 - ∅ добавки, обеспечивающие биологическую полноценность кормов (витамины, провитамины и их производные; соединения микроэлементов; аминокислоты, их соли и аналоги; мочевина и ее производные; белковые добавки)
 - ∅ зоотехнические добавки (усилители усвояемости (ферменты, пребиотики, пробиотики, вещества, оказывающие благоприятное влияние на окружающую среду и др.)
 - В РФ нет официально регламентированного определения термина «кормовая добавка». Определение в ГОСТ Р 51848 «комбикормовых добавок» не охватывает всего спектра кормовых добавок
 - В п.4. проекта «Административного регламента предоставления РОССЕЛЬХОЗНАДЗОРОМ государственной услуги по государственной регистрации кормовых добавок» (далее по тексту – административный регламент) приведено такое определение: **«кормовые добавки- это продукты или их комбинации растительного, животного, микробиологического, минерального и синтетического происхождения, предназначенные для включения в состав кормов и рационов животных с целью обеспечения физиологической полноценности, стимуляции продуктивности животных, обеспечения сохранности компонентов, увеличения доступности питательных веществ, улучшения вкусовых и технологических свойств кормов»**
- 

Общие требования к регистрационным досье на кормовые добавки

- Подробные требования к процедуре подачи заявок для регистрации кормовых добавок в ЕС, оценке безопасности и эффективности кормовых добавок, а также составлению регистрационных досье для отдельных категорий кормовых добавок (в соответствии с классификацией ст. 6, приложения III регламента (ЕС) № 1831/2003) приведены в «Регламенте Комиссии (ЕС) № 429/2008 от 25 апреля 2008 года о подробных правилах применения Регламента (ЕС) № 1831/2003 Европейского Парламента и Совета по подготовке и представлению заявок, а также проведению оценки и выдаче разрешений в отношении кормовых добавок»
- **Общие требования, которым должны соответствовать регистрационные досье на кормовые добавки приведены в приложении II Регламента Комиссии (ЕС) № 429/2008 от 25 апреля 2008 года:**
 - § *Наименование заявителя*
 - § *Идентификационные сведения о добавке (классификационная категория добавки, целевое предназначение, виды животных, дозировки, качественный и количественный состав с указанием действующих веществ, прочих компонентов, веществ с токсичными или другими нежелательными свойствами и примесей, в случае смеси действующих веществ, вещества описываются отдельно с указанием их доли) Раздел 2, п.2.1.-2.3.*
 - § *Физико-химические и технологические свойства добавки (устойчивость в окружающей среде, в составе корма) Раздел 2, п.2.4.*
 - § *Методы производства и методы контроля (описание производственного процесса, используемые методы анализа самой добавки, а также добавок, в составе премиксов и кормов, при необходимости методы контроля метаболитов в пищевых продуктах животного происхождения, в случае необходимости представляются контрольные образцы) Раздел 2, пп.2.3, 2.6*
 - § *Исследования безопасности добавки (результаты исследований переносимости на целевых животных; оценка рисков для потребителей пищевых продуктов, полученных от животных, потреблявших добавку, а также неблагоприятного воздействия на окружающую среду; токсикологические исследования на лабораторных животных, в том числе определение острой токсичности, генотоксичности, субхронической токсичности, тератогенности) Раздел 3*
 - § *Исследования эффективности добавки (результаты подтверждения эффективности добавки для каждой области применения) Раздел 4*
- В проекте Административного регламента требования п.18 (Перечень документов, необходимых для предоставления государственных услуг), а также приложения № 5 (Требования к досье к отдельным категориям кормовых добавок, в том числе по содержанию потенциально опасных и вредных веществ, а также промежуточных продуктов микробиологического и химического синтеза) гармонизированы с требованиями приложения II Регламента Комиссии (ЕС) № 429/2008 от 25 апреля 2008 года

Особые требования к досье для отдельных категорий кормовых добавок

- **В соответствии с Регламентом Комиссии (ЕС) № 429/2008 от 25 апреля 2008 года:**
 - (3) «В зависимости от характеристик добавки и заявленных условий ее применения, объем исследований, необходимых для оценки ее свойств или действия, может быть различным.»
 - (6) «При необходимости следует устанавливать особые требования для каждой категории добавок, упомянутых в пункте 1 статьи 6 Регламента (ЕС) № 1831/2003.
- Особые требования, которым должны отвечать регистрационные досье для отдельных категорий кормовых добавок приведены в приложении III Регламента Комиссии (ЕС) № 429/2008 от 25 апреля 2008 года.
- В проекте Административного регламента «Требования к досье для отдельных групп кормовых добавок» (приложение № 4) гармонизированы с требованиями приложения III Регламента Комиссии (ЕС) № 429/2008 от 25 апреля 2008 года для отдельных категорий кормовых добавок. Классификация добавок в соответствии с назначением и свойствами, приведенная в приложении № 4 к Административному регламенту, полностью гармонизирована со статьей 6 приложения III Регламента (ЕС) № 1831/2003.
- В приложении № 4 Административного регламента в соответствии с Регламентом Комиссии (ЕС) № 429/2008 предусмотрены различные (в ряде случаев упрощенные) требования для отдельных категорий кормовых добавок:
 - § *эффективность технологических добавок подтверждается результатами лабораторных исследований in vitro;*
 - § *для вкусоароматических добавок натурального (природного) происхождения представление сведений о токсикологических свойствах и переносимости не требуется;*
 - § *для добавок, обеспечивающих биологическую полноценность кормов, ранее использовавшихся в качестве кормовых добавок, токсикологические исследования и исследования на переносимость не требуются;*
 - § *проведение исследований эффективности не требуется для мочевины, аминокислот, солей аминокислот и их аналогов, соединений микроэлементов, витаминов, провитаминов и веществ с установленным химическим составом, ранее используемых в качестве кормовых добавок.*