

Feed additives registration in European Union

Kwiatek K., Osiński Z., Walczak M., Department of Hygiene of Animal Feedingstuffs, National Veterinary Research Institute, Pulawy

The purpose of this paper was to present EU legal regulations concerning feed additives in food animals. One of the major areas of legal regulation of the European Union is agriculture and animal production. For the improvement of animal production feed additives should be introduced on the market according to the Commission Regulation 1831/2003. The growing number of products from this category needs legal regulations. These regulations aim to organize the market of feed additives. Within the frames of European feed law, registration of feed additives is carried out in cooperation of the European Commission with European Food Safety Authority (EFSA) and the European Reference Laboratory for Feed Additives. Applicants wishing to register a new feed additive must fulfill certain requirements imposed by European law. The main objective of meeting these requirements is demonstration of the safety and efficacy of the additive by presenting the research which is assessed by the appropriate legal authorities.

Keywords: feed additives, legal regulations, European market.

Jednym z ważniejszych obszarów regulacji prawnych Unii Europejskiej jest rolnictwo, w którym bardzo ważne miejsce zajmuje produkcja zwierzęca. Ponieważ obszar ten jest jednym z głównych źródeł żywności, podjęte działania w tej dziedzinie w dużym stopniu przekładają się na osiągnięcie celów związanych z zapewnieniem odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa żywności i powiązanego z tym zdrowia publicznego. Zadawalające wyniki zależą w znacznym stopniu od stosowania bezpiecznych i dobrej jakości pasz. Dlatego swobodny przepływ bezpiecznej żywności oraz pasz jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do poprawy zdrowia oraz ogólnego dobra obywateli, jednocześnie nie naruszając interesów socjalnych i gospodarczych poszczególnych krajów członkowskich. Wszystkie te elementy były przyczyną powstania dawniej wspólnotowych, a obecnie unijnych regulacji prawnych, prowadzących do tego, aby dodatki paszowe poddawać ocenie bezpieczeństwa według odpowiednich procedur, zanim zostaną wprowadzone do obrotu, zastosowane lub przetworzone na terytorium UE. Po zakończeniu takiej procedury dodatek paszowy podlega procesowi rejestracji, a informacja ta jest dostępna publicznie.

Jeszcze do niedawna zasady rejestracji i stosowania w żywieniu zwierząt dodatków

Rejestracja dodatków paszowych w Unii Europejskiej

Krzysztof Kwiatek, Zbigniew Osiński, Marek Walczak

z Zakładu Higieny Pasz Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

paszowych określała dyrektywa 70/524 z 23 listopada 1970 r., która ulegała kilkakrotnym zmianom, aż do 22 sierpnia 2003 r., kiedy uchwalono nowe akty prawne z tego zakresu. Doświadczenie nabyte w trakcie stosowania wspomnianej dyrektywy wykazało, że konieczna jest rewizja wszystkich zasad dotyczących dodatków paszowych, uwzględniająca konieczność zapewnienia większej ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego. Niezbędne było również uwzględnienie faktu, iż postęp technologiczny i naukowy umożliwia opracowywanie nowych rodzajów dodatków, w tym przeznaczonych do szerokiego stosowania w produkcji kiszzonek, a także do podawania w wodzie do pojenia zwierząt.

Obecnie we wszystkich krajach Unii Europejskiej kwestię stosowania dodatków paszowych w żywieniu zwierząt reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1831/2003, na bazie którego wydawane są odpowiednie decyzje dopuszczające do stosowania poszczególne dodatki w żywieniu zwierząt (1). Powyższe rozporządzenie zaczęło obowiązywać we wszystkich krajach członkowskich po 12 miesiącach od daty opublikowania, tj. od 18 października 2004 r.

W świetle nowego prawa żywnościowego za dodatek paszowy uznawana jest każda substancja, mikroorganizm lub związek chemiczny, inny od zasadniczych składników paszy i premiksów, który dodawany jest do paszy lub wody, aby spełnić jedną z podanych funkcji: poprawiać cechy paszy, poprawiać cechy produktów otrzymywanych ze zwierząt lub ubarwienie orientalnych ryb lub ptaków; zaspokajać potrzeby żywieniowe zwierząt; wpływać korzystnie na hodowlę, cechy użytkowe lub dobrostan zwierząt; wspomagać produkcję zwierzęcą poprzez korzystny wpływ na florę jelitową zwierząt; wykazywać właściwości kokcydiostatyczne lub histomonostatyczne. W rozporządzeniu zawarto także podział dodatków paszowych na kategorie, ze względu na pełnioną funkcję i właściwości.

Procedura wprowadzania do obrotu dodatku paszowego, jak również modyfikacja lub przedłużanie zezwoleń na obrót dodatków wymaga szereg czynności administracyjnych, które podano w tekście omawianego aktu prawnego i szeregu aktów

wykonawczych (1, 2, 3, 4, 5). Procedura administracyjna składa się z dwóch etapów: I – wstępnego, deklaracyjnego i II – właściwego, aplikacyjnego. Podstawową zasadą jest to, że żaden dodatek paszowy nie może być wprowadzony do obrotu, przetwarzany lub stosowany bez zezwolenia (autoryzacji), które się wydaje po przeprowadzeniu naukowej oceny potwierdzającej, iż taki dodatek nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Procedura autoryzacji, z pewnymi wyjątkami omówionymi dalej, musi być zgodna z wymaganiami wspomnianego rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Rozporządzenie to zawiera również dodatkowe przepisy dotyczące m. in.: zakazu stosowania antybiotyków w charakterze dodatków paszowych od 1 stycznia 2006 r. Podaje również niektóre przepisy dotyczące środków przejściowych oraz statusu produktów wprowadzonych do obrotu przed wejściem w życie omawianego rozporządzenia. Zawarto w nim również niektóre przepisy dotyczące etykietowania i stosowania opakowań przeznaczonych do konfekcjonowania dodatków paszowych. We wspomnianym akcie prawnym określono także procedury nadzoru, zmiany, zawieszenia, cofnięcia i przedłużenia ważności zezwolenia oraz o poufności i ochrony danych.

Zezwolenia udzielane są dla określonych gatunków zwierząt, wyspecyfikowanych warunków stosowania i na okres dziesięciu lat. Za przeprowadzenie oceny wniosku rejestracyjnego odpowiedzialny jest Europejski Urząd do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), wspierany przez Unijne Laboratorium Referencyjne do spraw Dodatków Paszowych (EURL-FA). Po pozytywnej opinii EFSA Komisja Europejska przygotowuje projekt rozporządzenia o wydaniu zezwolenia, zgodnie z procedurą i udziałem państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Wynikiem prac może się okazać konieczność ustanowienia maksymalnych poziomów pozostałości (MRL) oraz odpowiednich środków monitorowania, w tym wydanie odpowiednich rekomendacji do krajowych planów urzędowych kontroli. Takie postępowanie ma miejsce, jeśli użycie dodatku paszowego może powodować lub

Tabela 1. Rodzaje dodatków paszowych, dla których ustalono przepisy przejściowe i terminy ich ponownej rejestracji

	Rodzaj dodatku i stan rejestracji	Termin złożenia wniosku o ponowną ocenę
Dodatki dopuszczone na mocy dyrektywy 70/524/EWG	z zatwierdzeniem terminu obowiązywania dodatki dopuszczone bez ograniczeń czasowych	co najmniej 1 rok przed datą ważności zezwolenia czasowego w ciągu maksymalnie 7 lat po wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003
Produkty dopuszczone na mocy dyrektywy 82/471/EWG oraz wymienione w pkt 2.1, 3 i 4 załącznika do niniejszej dyrektywy	mocznik i jego pochodne, aminokwasy i ich sole oraz analogi aminokwasów	w ciągu maksymalnie 7 lat po wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003
Dodatki do kiszzonek	substancje, mikroorganizmy i preparaty stosowane we Wspólnocie jako dodatki do kiszzonek z wnioskiem złożonym przed 18 października 2004 r.	7 lat po wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003

prowadzić do powstania substancji (np. poprzez reakcje chemiczne, produkcję toksyn przez mikroorganizmy), które w odpowiednim stężeniu mogą wywoływać niepożądane skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt i/lub środowiska.

Komisja Europejska, po uprzednim zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu do spraw Bezpieczeństwa Żywności, ustaliła wytyczne dotyczące składania wniosków o zezwolenia na dodatki paszowe, które zawarto w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 429/2008 w sprawie szczególnych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 (6).

Jak wcześniej wspomniano, dopuszczone są pewne odstępstwa od omawianego toku uzyskiwania zezwolenia. Chodzi o to, że rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 daje możliwość stosowania przepisów przejściowych w celu uwzględnienia następujących produktów już obecnych na rynku w momencie przyjęcia rozporządzenia, a mianowicie:

- dodatków paszowych, które już posiadają zezwolenie na mocy dyrektywy 70/524/EWG (z późn. zmianami),
- mocznika i jego pochodnych, aminokwasów oraz ich soli, jak też analogów aminokwasów już dopuszczonych do obrotu, a które zostały wymienione w pkt 2.1, 3 i 4 załącznika do dyrektywy 82/471/EWG,
- substancji, mikroorganizmów i preparatów stosowanych we Wspólnocie jako dodatki do kiszzonek (jak określono w załączniku I rozporządzenia), które były wprowadzone na rynek przed 18 października 2004 r.

Niektóre, poprzednie wymagania zawarte w dyrektywie Rady 70/524/EWG (z późn. zmianami) ograniczono i część z nich pozostawała w mocy po 17 października 2004 r., kiedy rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 zaczęło obowiązywać. Miało to miejsce w przypadku wniosków o zezwolenie złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) 1831/2003, dla których wstępne uwagi zostały przekazane Komisji Europejskiej. Wnioski te

potraktowane zostały zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG (art. 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003). Wnioski o ponowną ocenę zgłoszonych dodatków i zawartych w rejestrze składa się w określonych terminach, zgodnie z procedurą, tak jak dla nowego wniosku o wydanie zezwolenia (por. art 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003). Dla części tych dodatków termin składania ponownej aplikacji minął w 2010 lub 2011 r. Jeżeli nie wystąpi się z wnioskiem o ponowną ocenę w odpowiednim czasie, zgodnie z postanowieniami artykułu 10 pkt 5, wymaga się, aby takie dodatki paszowe zostały wycofane z rynku. Omawiane rodzaje dodatków paszowych, dla których ustalono okresy przejściowe i terminy ich ponownej rejestracji podano w tabeli 1.

Do właściwego etapu w zakresie dotyczącym aplikacji, wnioski należy składać zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniach (WE) 1831/2003 i 429/2008, używając najnowszej wersji załącznika, wypełnionego elektronicznie i dostępnego na stronie: http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/Feed-Additives-0_40.pdf

Gdy wniosek aplikacyjny (AF) zostanie wypełniony, należy kopię w wersji elektronicznej przesłać pocztą e-mail na adres: SANCO-APPLICATIONS-1831@ec.europa.eu, a wydrukowany oryginał wraz z załącznikami, którymi są odpowiednie dokumenty, do Komisji Europejskiej. Wykaz potrzebnej dokumentacji potwierdzającej zgodność z wymaganiami prawa paszowego, jak również sposób wypełniania wniosku aplikacyjnego zawarty jest w rozporządzeniu (WE) 429/2008 (6).

Dokumentami i informacjami przedkładanymi Komisji Europejskiej są:

- formularz zgłoszeniowy, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 429/2008;
- streszczenie dokumentacji (dossier) dla użytku publicznego (będzie upublicznione dla zainteresowanych);
- szczegółowe streszczenie dokumentacji (poufne – na użytek organów rejestrujących);

- lista załączników/części dokumentacji, uważanych za poufne, oraz kopię tych dokumentów – elementy te będą traktowane przez organy jako poufne;
- inne informacje oraz dokumenty, które trzeba będzie przedłożyć dodatkowo Komisji Europejskiej w trakcie aplikacji, jeśli będą wymagane jako uzupełnienie przez EFSA i Unijne Laboratorium Referencyjne ds. dodatków paszowych (EURL-FA).

Metody analityczne, w celu określenia zawartości rejestrowanego dodatku paszowego w mieszkach paszowych i jego ewentualnych pozostałości w żywności, są oceniane przez EURL-FA oraz Krajowe Laboratoria Referencyjne do spraw Dodatków Paszowych krajów członkowskich właściwych dla danej autoryzacji (7). Zgodnie z rozporządzeniem Komisji nr 378/2005, zmienionym przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 850/2007, EURL-FA i EFSA przygotowały praktyczne wskazówki dla wnioskodawców dotyczące części wniosku odnoszącego się do metod analitycznych (8, 9).

Przy składaniu wniosku aplikacyjnego, przedkładający uiszcza opłatę. Wysokość podstawowej opłaty obecnie ustalana została na sumę 6000 euro dla każdej aplikacji, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (4). Należy podkreślić, że w tym zakresie trzeba kontrolować stan prawny, gdyż wysokość opłaty może być zmieniana nawet corocznie. W zależności od rodzaju wniosku koszty łączne mogą być inne od opłaty podstawowej.

Jak już wcześniej wspomniano, dla poprawienia sprawności procesu rejestracji wprowadzono etap wstępny (deklaracyjny), gdzie wnioskodawca przesyła do EURL-FA Formularz Deklaracji (DF), dostępny jako załącznik na stronie: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/guidance_for_applicants/Pages/index.aspx, co najmniej sześć tygodni przed planowaną datą złożenia odpowiedniego wniosku do Komisji Europejskiej. Dodatkowo należy podać wymagane informacje w zależności od typu aplikacji,

które pomogą określić wysokość należnych opłat, zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 378/2005 oraz dołączyć list motywacyjny na papierze firmowym z nagłówkiem lub logo wnioskodawcy. Informacje zawarte w formularzu DF będą sprawdzone przez EURL-FA. Laboratorium referencyjne po weryfikacji odsyła odpowiednie druki zwolnienia z opłat (NFA) lub notę obciążeniową (DN), z ewentualnym uwzględnieniem zniżek, jeśli te przysługują aplikantowi, którą trzeba opłacić w ciągu dwóch tygodni. Po tym etapie można już podjąć właściwe kroki związane z wypełnianiem wniosku aplikacyjnego do Komisji Europejskiej, pamiętając o tym, aby dane w polach, które są wspólne dla formularza DF się nie różniły.

Następnym krokiem, zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 (4), jest wysłanie próbek referencyjnych do EURL-FA, z dołączoną kopią wniosku AF, który przedstawiony został Komisji Europejskiej. Szczegóły dotyczące ilości i sposobu pakowania próbek referencyjnych, dokumentacji opisującej produkt oraz procedury przesyłania opisane są w odpowiednich wytycznych na stronie unijnego laboratorium referencyjnego. Dołączyć też należy karty charakterystyki substancji chemicznych, świadectwa stwierdzające cechy, zawartość mikroorganizmów oraz procedury (metody) identyfikacji i określania właściwości dodatku. Zawartość i wymagania co do tych elementów różnić się będą w zależności od rodzaju dodatku paszowego i powinny być zgodne z listą kontrolną zawartą w załączniku nr II do wytycznych dla aplikanta, udostępnioną na stronie EURL-FA. Generalna zasada jest taka, że próbki referencyjne powinny być dostarczone w takiej formie, w jakiej dodatek paszowy ma być wprowadzany na rynek oraz w ilości umożliwiającej wykonanie co najmniej 100 analiz. Metody analityczne do określania cech dodatku paszowego powinny być zgodne z wymaganiami określonymi dla metod urzędowych, nadawać się do określenia cech w zakresie stosowania produktu i być zwalidowane. Następnie inicjowany jest proces weryfikacji kompletności, kiedy, po pomyślnym jego zakończeniu, unijne laboratorium referencyjne przesyła potwierdzenie odbioru próbek referencyjnych i dokumentacji (VSAR) wnioskodawcy, z równoczesną kopią do DG SANCO i EFSA.

Jak określono w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 378/2005, próbki referencyjne nie są wymagane w następujących dwóch przypadkach, gdy wniosek został złożony zgodnie z:

– art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 na nowe zastosowanie już dopuszczonego dodatku paszowego;

– z art. 13 ww. rozporządzenia, na zmianę warunków istniejącego zezwolenia.

W obu przypadkach przepisy te mają zastosowanie jedynie pod warunkiem, że próbki referencyjne zostały wcześniej wysłane do EURL-FA oraz proponowane zmiany warunków zezwolenia nie są związane z właściwościami dodatku paszowego lub jego składem.

Ocena rozpoczyna się równolegle w unijnym laboratorium referencyjnym i EFSA po weryfikacji kompletności dokumentacji oraz zgłoszeniu gotowości przez ten ostatni organ. EURL-FA przekazuje dokumentację techniczną do informacji krajowych laboratoriów referencyjnych (NRL) do spraw dodatków paszowych przez portal internetowy „eRoom”, mogąc jednocześnie wyznaczyć jedno z laboratoriów jako sprawozdawcę.

Gdy informacje zawarte w dokumentacji technicznej nie pozwalają sprawozdawcy zawrzeć jednoznacznego stanowiska w sprawie przydatności metody analizy do celów urzędowej kontroli lub te informacje są niekompletne, poinformowane o tym EURL-FA zwraca się do aplikującego z formalnym wnioskiem (SIN) o uzupełnienie potrzebnych informacji.

Laboratorium – sprawozdawca po przeprowadzeniu oceny sporządza wstępny raport (Initial Report) i poprzez unijne laboratorium referencyjne przekazuje go do EFSA oraz pozostałych, krajowych laboratoriów referencyjnych. Zebrane komentarze i uwagi są analizowane przez sprawozdawcę w celu ewentualnego ich uwzględnienia w poddawanych przeglądowi raporcie (Revised Report), który następnie jest oceniany przez EURL-FA, i jako końcowy raport (Evaluation Report) przesyłany do EFSA. Jeżeli organ odpowiedzialny za ocenę ryzyka uzna, iż raport dalej nie jest kompletny lub dane nie są wystarczające, ponownie uruchamia się procedurę uzupełniania danych i oceny, a tym samym uzupełnienia raportu na poziomie laboratorium – sprawozdawcy. Jeśli nie ma zastrzeżeń do końcowego raportu, proces oceny uznaje się za zakończony.

EFSA bezzwłocznie przesyła swoją opinię Komisji Europejskiej, Państwom Członkowskim oraz wnioskodawcy, włącznie ze sprawozdaniem opisującym ocenę dodatku paszowego i uzasadniającym jego zatwierdzenie. Organ odpowiedzialny za ocenę ryzyka podaje swoją opinię do wiadomości publicznej, po usunięciu wszystkich informacji uznanych za poufne. W ciągu trzech miesięcy Komisja Europejska sporządza projekt rozporządzenia mającego na celu udzielić zezwolenia lub wycofać zezwolenie. Projekt ten uwzględnia wymagania prawa unijnego i inne uzasadnione czynniki dotyczące rozpatrywanej sprawy,

a w szczególności korzyści dla zdrowia zwierząt, ich dobrostanu oraz bezpieczeństwo dla konsumenta produktów zwierzęcych. W przypadku gdy projekt nie jest zgodny z opinią EFSA, zawiera on dodatkowo uzasadnienie takich niezgodności. W wyjątkowo skomplikowanych przypadkach trzymiesięczny nieprzekraczalny termin może zostać przedłużony. Zezwolenie udzielone zgodnie z procedurą ustanowioną w opisywanych przepisach ważne jest na terytorium Unii Europejskiej przez 10 lat i może być odnawiane. Dopuszczony dodatek paszowy zostaje wprowadzony do Rejestru Dodatków Paszowych, dostępny na portalu UE. Należy podkreślić, że procedura ta uznawana jest przez niektóre podmioty za skomplikowaną, jednak wpisuje się w działania organów UE, których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa całego łańcucha żywnościowego.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące dodatków paszowych wykorzystywanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29-43).
2. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 386/2009 z dnia 12 maja 2009 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia nowej grupy funkcjonalnej dodatków paszowych (Dz. U. L 118 66 13.5.2009).
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzenia na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywę Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE (Dz. U. L 229 1 1.9.2009).
4. Rozporządzenie Komisji nr 378/2005 z dnia 4.03.2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia nr 1831/2003 PEiR w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8-15, późn. zm.).
5. Rozporządzenie Komisji nr 885/2009 z dnia 25 września 2009 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 378/2005 w odniesieniu do próbek referencyjnych, opłat i laboratoriów wymienionych w załączniku II (Dz.U. L 254 z 26.9.2009, str. 58-65).
6. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielenia zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, str. 1-65).
7. Community Register of Feed Additives pursuant to Regulation (EC) No 1831/2003, Revision 131 12/12/2011.
8. Przewodnik dla aplikantów wydany przez EURL-AP http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/guidance_for_applicants/Pages/index.aspx
9. Przewodnik dla aplikantów wydany przez EFSA <http://www.efsa.europa.eu/en/feedpaguidance/feedadmin-guidance.htm>

Prof. dr hab. Krzysztof Kwiatek, Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, e-mail: kwiatek@piwet.pulawy.pl