

Legal principles for the renewal of feed additives authorisation in European Union

Kowalczyk E., Patyra E., Kwiatek K., Department of Hygiene of Animal Feedingstuffs, National Veterinary Research Institute in Pulawy

This article presents the guidance and also detailed information concerning the procedure of the renewal and also the documents that should be submitted while applying for the feed additive authorisation. Feed additives are very important part of the whole feed sector. In order to protect human and animal health and also the environment, feed additives should undergo a safety assessment through a Community procedure before being placed on the market, used or processed within the Community. Only those additives that were authorized according to the Regulation 1831/2003, can be released to the market in European Union. In order to renew the authorisation for the next 10 years, an application should be submitted to the Commission not later than one year before the expiration date of the current authorisation.

Keywords: feed additives, authorisation, renewal procedure, EU.

Dodatki paszowe stanowią coraz większą grupę produktów na rynku paszowym, dlatego też istotnym zadaniem stało się wprowadzenie odpowiednich regulacji, które to zapewniłyby kontrolę i bezpieczeństwo w tym ciągle rozwijającym się sektorze. W 2003 r. wydano rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 (1), którego głównym celem jest ustanowienie wspólnotowej procedury dotyczącej zezwalania na wprowadzanie do obrotu i stosowanie dodatków paszowych, a także ustanowienie

Zasady prawne przedłużenia urzędowej rejestracji dodatków paszowych w Unii Europejskiej

Ewelina Kowalczyk, Ewelina Patyra, Krzysztof Kwiatek

z Zakładu Higieny Pasz, Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

zasad nadzoru i etykietowania dodatków paszowych oraz premiksów. Podstawową przesłanką do ustanowienia tych przepisów było zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, dobrostanu i zdrowia zwierząt, środowiska, interesów użytkowników i konsumentów w odniesieniu do dodatków paszowych, przy jednoczesnym zapewnieniu skuteczności funkcjonowania rynku wewnętrznego (1).

Celem stosowania dodatków paszowych jest podniesienie wartości odżywczych paszy; polepszenie strawności poprzez zastosowanie enzymów degradujących czynniki antyodżywcze czy zahamowanie patogennego działania mikroorganizmów lub mikotoksyn. Jednocześnie zakłada się, że dodatki paszowe mają również korzystnie wpływać na hodowlę, cechy użytkowe zwierząt lub wywierać korzystny skutek na środowisko w wyniku produkcji zwierzęcej. Wyklucza się natomiast możliwość niekorzystnego oddziaływania na zdrowie zwierząt ze spożywających lub środowisko czy stwarzanie zagrożenia dla konsumenta. Dlatego, aby chronić zdrowie ludzkie, zdrowie zwierząt i środowisko, dodatki paszowe należy poddawać ocenie bezpieczeństwa według procedury unijnej, zanim

zostaną wprowadzone do obrotu, zastosowane lub przetworzone we Wspólnocie (1, 2, 3).

Dodatek paszowy może zostać wprowadzony do obrotu tylko po uzyskaniu zezwolenia wydanego przez odpowiednie organa urzędowej kontroli UE. W trakcie procesu rejestracji aplikant musi spełnić szereg wymagań. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ocenia dokumentację techniczną wykazującą skuteczność i bezpieczeństwo dodatku paszowego. Europejskie Laboratorium Referencyjne ds. dodatków paszowych (EURL-FA) przyjmuje próbki referencyjne i opłatę za rozpoczęcie procesu rejestracji. Komisja Europejska przyjmuje wniosek aplikacyjny i po pozytywnej ocenie dokonanej przez powyższe organy wydaje rozporządzenie umożliwiające wprowadzenie dodatku paszowego na rynek oraz wpisanie do Wspólnotowego Rejestru Dodatków Paszowych (3, 4, 5). EURL-FA ściśle współpracuje z krajowymi laboratoriami referencyjnymi (NRL) na terenie całej UE. Podczas rejestracji zadaniem NRL jest ocena merytoryczna metod analitycznych, które wykorzystywane są do identyfikacji i analizy ilościowej dodatku paszowego (3, 4). Zezwolenie wydane jest

na dziesięć lat, po upływie terminu ważności posiadacz zezwolenia musi ubiegać się o jego przedłużenie, jeśli planuje utrzymanie dodatku na rynku. Na rok przed wygaśnięciem zezwolenia jego posiadacz powinien złożyć do Komisji Europejskiej wniosek o przedłużenie. Zezwolenie to może być przedłużone na kolejne 10 lat zgodnie z wymaganiami zawartymi w art. 14 rozporządzenia 1831/2003 (1).

Dokumentacja – główne wymagania

Dokumentacja sporządzana jest w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny dodatku, która opiera się na najnowszych informacjach i pozwala na sprawdzenie, czy dodatek spełnia podstawowe wymagania umożliwiające przedłużenie zezwolenia, które zawarte są w art. 14 rozporządzenia 1831/2003 (1, 6). W przypadku gdy aplikant odwołuje się do badań lub danych złożonych z poprzednim wnioskiem, należy taką informację zamieścić w składanym wniosku. W zależności od rodzaju dodatku, grupy funkcjonalnej, natury samej substancji, zwierząt docelowych, jak i warunków stosowania przedkładane są odpowiednie dane. Rozporządzenie 429/2008 zawiera dokładne instrukcje co do informacji, jakie aplikant powinien zawrzeć w składanym wniosku. Jeśli aplikant pomija jakieś informacje w dokumentacji technicznej, a które są wymagane według rozporządzenia (WE) 429/2008 (2), powinien załączyć odpowiednie wyjaśnienia. Dokumentacja techniczna powinna być skonstruowana według zasad zaproponowanych w tym rozporządzeniu. Powinna zawierać kopie i odwołanie do wszystkich wspomnianych w dokumentacji, opublikowanych danych naukowych oraz kopie każdej istotnej opinii naukowej wydanej przez uznaną jednostkę naukową. W przypadku gdy wspomniane w dokumentacji badania zostały już poddane ocenie przez europejską jednostkę naukową zgodnie z prawodawstwem obowiązującym we Wspólnocie, wystarczy zamieścić odniesienie do wyników oceny oraz ich kopie. Przygotowując wniosek przedłużenia zezwolenia, aplikant powinien brać pod uwagę najnowsze dane naukowe, a także obowiązujące podejście metodologiczne i naukowe, jak również powinien przestrzegać wytyczne zamieszczone w najnowszych dokumentach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności lub innych odpowiednich dokumentach (2, 6).

Sekcja I: streszczenie dokumentacji

Jawne streszczenie do publicznej wiadomości

Wnioskodawca powinien złożyć streszczenie wskazujące na najważniejsze cechy dodatku oraz wszelkie nowe informacje

odnośnie do jego bezpieczeństwa bądź tożsamości, które pojawiły się od czasu poprzedniego złożenia wniosku o uzyskanie lub przedłużenie zezwolenia. Każda propozycja zmiany lub uzupełnienia warunków poprzedniego zezwolenia powinna być opisana. Wszystkie zmiany wprowadzone od czasu ostatniej oceny powinny być szczegółowo opisane, powinno się również przeprowadzić analizę ich wpływu na bezpieczeństwo stosowania dodatku. Jeśli proponowane zmiany mają jakiś wpływ na skuteczność dodatku, nowe informacje na temat skuteczności dodatku powinny być dołączone. W streszczeniu nie powinno się umieszczać żadnych poufnych informacji (6).

Streszczenie dokumentacji naukowej

Streszczenie powinno zawierać informacje odnośnie do każdej z części dokumentacji złożonej na poparcie wniosku. W szczególności dotyczy to zakresu wniosku i wszelkich nowych informacji dotyczących tożsamości i bezpieczeństwa dodatku, które pojawiły się od czasu poprzedniego uzyskania/przedłużenia zezwolenia. Każda propozycja zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia powinna być opisana. Wszystkie zmiany wprowadzone od czasu poprzedniej oceny powinny być szczegółowo opisane, a konsekwencje ich wprowadzenia związane z identyfikacją i bezpieczeństwem powinny być przeanalizowane. Jeśli proponowane zmiany mogą mieć jakikolwiek wpływ na skuteczność dodatku, nowe informacje na temat skuteczności dodatku powinny być opisane. W streszczeniu należy przestrzegać kolejności określonej w załączniku II rozporządzenia 429/2008 oraz omówić wszystkie części wraz z odesłaniem do poszczególnych stron dokumentacji (2, 6).

Wykaz dokumentów i inne dane szczegółowe

Wnioskodawca musi określić liczbę i tytuły tomów dokumentacji złożonej na poparcie wniosku. Dodaje się szczegółowy wykaz z odesłaniem do poszczególnych tomów i stron.

W odpowiednim przypadku wykaz części dokumentacji, odnośnie do których zażądano klauzuli poufności

Wykaz powinien zawierać odniesienia do odpowiednich tomów i stron dokumentacji.

Informacje dotyczące poprzedniego zezwolenia i stosowania dodatku

Należy przedstawić kopię oryginalnego zezwolenia wspólnotowego na wprowadzenie dodatku paszowego do obrotu lub

ostatniego przedłużenia zezwolenia. Informacje odnośnie do poprzednich ocen dokonanych przez Urząd (EFSA) powinny być także złożone. Powinny być również dostarczone informacje na temat każdego nowego zastosowania dodatku (6).

Sekcja II: tożsamość, charakterystyka i warunki stosowania dodatku, metody analizy

Kompletna Sekcja II powinna znajdować się w każdej dokumentacji, sporządzona zgodnie ze wskazówkami zawartymi w odpowiednim przewodniku dla każdej z kategorii: dodatków technologicznych, sensorycznych, dietetycznych, zootechnicznych oraz kokcydiostatyków i histomonostatyków (6, 7, 8, 9, 10, 11). Przeprowadzić należy w niej przedstawić dowody potwierdzające, że nie wprowadzono żadnych zmian ani modyfikacji w dodatku w zakresie jego składu czy czystości w odniesieniu do dodatku objętego zatwierdzeniem. Należy również dostarczyć ostatnie (nie starsze niż rok, licząc od daty składania wniosku) dane analityczne dotyczące składu i czystości dodatku, pochodzące przynajmniej z trzech partii. Natomiast w przypadku, gdy wprowadzono jakiejkolwiek zmiany do procesu wytwarzania, składu, czystości i aktywności dodatku, należy je odpowiednio opisać i udokumentować. Jeśli wprowadzone zmiany mogą mieć wpływ na właściwości fizykochemiczne, należy dostarczyć dodatkowe dane dotyczące właściwości fizycznych (np. wielkość cząstek, pylenie), stabilności i jednorodności.

W przypadku mikroorganizmów stosowanych jako dodatki lub jako szczepy produkcyjne, powinno się potwierdzić nazwę, klasyfikację taksonomiczną każdego drobnoustroju zgodnie z najnowszymi informacjami opublikowanymi w Międzynarodowym Kodeksie Nomenklatury. Należy również zapewnić zgodność z najnowszymi dokumentami zawierającymi wytyczne odnośnie do wrażliwości na antybiotyki i czynniki wirulencji, np. przewodnikami: oceny wrażliwości bakterii na środki przeciwdrobnoustrojowe, oceny bezpieczeństwa drobnoustrojów rodzaju *Bacillus* czy *Enterococcus faecium*, zamieszczonymi na stronie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (6, 12, 13, 14).

Wszelkie nowe informacje o niezgodności lub interakcji dodatku w paszy z jej innymi składnikami, nośnikami, innymi zatwierdzonymi dodatkami lub produktami leczniczymi, uzyskane od ostatniej oceny powinny zostać podane i odpowiednio udokumentowane. Jeżeli wnioskodawca proponuje jakiegokolwiek zmiany co do warunków stosowania dodatku, należy je odpowiednio opisać (6).

Sekcja III: badania dotyczące bezpieczeństwa dodatków paszowych

Aplikant powinien dostarczyć wyniki badania lub inne dane, które w świetle bieżących informacji, zgodnie z warunkami wcześniejszego zezwolenia, potwierdzą, że dodatek jest bezpieczny dla zwierząt docelowych, konsumentów, użytkowników i dla środowiska.

Uaktualnienie dotyczące informacji odnośnie do bezpieczeństwa stosowania dodatku w okresie począwszy od uzyskania zezwolenia lub ostatniego przedłużenia zezwolenia powinno obejmować:

- raport na temat działań niepożądanych, łącznie z przypadkami wypadków (wcześniej nieznane skutki działania, działania ciężkie wszelkiego rodzaju, wzrost częstości występowania działań wcześniej zdefiniowanych) u zwierząt, konsumentów, użytkowników lub w środowisku. Powinien on zawierać także opis charakteru działań niepożądanych, liczbę przypadków, efekt końcowy, warunki użycia i ocenę przyczyny;
- raport na temat zidentyfikowanych interakcji i niezgodności;
- tam, gdzie to wymagane, raport z monitoringu pozostałości;
- dane z badań epidemiologicznych i/lub toksykologicznych, jeśli takie są dostępne;
- każde inne informacje dotyczące bezpieczeństwa dodatku dla zwierząt, ludzi i środowiska.

Jeśli nie dostarczono informacji odnośnie do żadnego z powyższych podpunktów, należy złożyć wyjaśnienia na temat takiej sytuacji (2, 6). Uaktualnienie dotyczące bezpieczeństwa powinno być przygotowane z uwzględnieniem nowych danych naukowych, metodologicznych, rozwoju technologicznego oraz uaktualnionych wymagań prawnych. W przypadku mikroorganizmów stosowanych jako dodatki lub szczepy produkcyjne, należy zapewnić zgodność z najnowszymi wytycznymi odnośnie do antybiotykooporności i czynników wirulencji. Powinien być również dostarczony raport dotyczący wyników monitoringu dodatku po wprowadzeniu na rynek, jeśli wymóg monitoringu został zawarty w poprzednim zezwoleniu. W przypadku gdy aplikant wnosi propozycje zmian lub uzupełnienia warunków poprzedniego zezwolenia, a które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo dodatku

(np. podwyższenie maksymalnej rekomendowanej dawki, zwiększenie biodostępności substancji aktywnej, zmiana innych postanowień), wymagane są dodatkowe badania z zakresu bezpieczeństwa dodatku (6).

Sekcja IV: badania dotyczące skuteczności dodatku

Badania dotyczące skuteczności dodatku w przypadku przedłużenia zezwolenia nie są wymagane, z wyjątkiem:

- kiedy aplikant wnosi o zmiany lub uzupełnienie warunków pierwotnego zezwolenia, które mogą mieć wpływ na skuteczność dodatku (np. zmianę minimalnej rekomendowanej dawki), mogą być wymagane dodatkowe badania skuteczności,
- w przypadku kokcydiostatyków i histomonostatyków wymagane są nowe badania w celu uzyskania aktualnego potwierdzenia skuteczności ich działania. Potwierdzenie utrzymania podatności *Eimeria* spp. i *Histomonas meleagridis*, odpowiednio: na kokcydiostatyki i histomonostatyki, powinno być wykonane w formie badań wrażliwości szczepów *Eimeria/Histomonas*. Badania takie nie powinny być przeprowadzane wcześniej niż rok przed złożeniem wniosku (6).

Sekcja V: plan monitorowania następującego po wprowadzeniu do obrotu

W przypadku, gdy wprowadzono plan monitorowania na skutek pierwotnego zezwolenia lub ostatniego przedłużenia zezwolenia, wyniki planu powinny być przedstawione w Sekcji III. Jeśli aplikant wnosi o zmiany lub uzupełnienie warunków zawartych w pierwotnym zezwoleniu, a które dotyczą warunków przyszłego monitorowania, powinno być to jasno opisane (6).

W sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy nie została podjęta żadna decyzja w sprawie przedłużenia zezwolenia przed datą ważności, okres zezwolenia dla produktu zostaje automatycznie przedłużony, dopóki Komisja nie podejmie odpowiedniej decyzji. Informacja dotycząca przedłużenia zezwolenia podawana jest do publicznej wiadomości we Wspólnotowym rejestrze dodatków paszowych (1).

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1831/2003 z 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt. (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, 29–43).
2. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z 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 udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.05.2008, 1–65).
3. Kwiatek K., Osiński Z., Walczak M.: Rejestracja dodatków paszowych w Unii Europejskiej. *Życie Wet.* 2012, **87**, 414–416.
4. Kwiatek K., Walczak M., Osiński Z.: Rejestracja dodatków paszowych według obowiązującego prawa Unii Europejskiej. *Pasze Przemysłowe* 2013, **3**, 32–37.
5. Community Register of Feed Additives pursuant to Regulation (EC) No 1831/2003, Revision 226 04/03/2016.
6. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance on the renewal of the authorisation of feed additives. *EFSA J.* 2013, **11:3431**, 1–8.
7. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance for the preparation of dossiers for technological additives. *EFSA J.* 2012, **10:2528**, 1–23.
8. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance for the preparation of dossiers for sensory additives. *EFSA J.* 2012, **10:2534**, 1–26.
9. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives. *EFSA J.* 2012, **10:2535**, 1–14.
10. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance for the preparation of dossiers for zootechnical additives. *EFSA J.* 2012, **10:2536**, 1–19.
11. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance for the preparation of dossiers for coccidiostats and histomonostats. *EFSA J.* 2011, **9:2174**, 1–12.
12. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance. *EFSA J.* 2012, **10:2740**, 1–10.
13. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance on the assessment of the toxigenic potential of *Bacillus* species used in animal nutrition. *EFSA J.* 2014, **12:3665**, 1–10.
14. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance on the safety assessment of *Enterococcus faecium* in animal nutrition. *EFSA J.* 2012, **10:2682**, 1–10.

Mgr Ewelina Kowalczyk,
e-mail: ewelina.kowalczyk@piwet.pulawy.pl