

Официален вестник

L 133

на Европейския съюз

Година 51

Издание на български език

Законодателство

22 май 2008 г.

Съдържание

I *Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки ⁽¹⁾ 1

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива 2008/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2008 година относно договорите за потребителски кредити и за отмяна на Директива 87/102/ЕИО на Съвета 66

Цена: 18 EUR

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват с нормален шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

I

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 429/2008 НА КОМИСИЯТА

от 25 април 2008 година

относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграфи 4 и 5 от него,

след консултиране с Европейския орган за безопасност на храните в съответствие с член 7, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003,

като има предвид, че :

(1) Съществува необходимост от установяване на правила за прилагане по отношение на процедурата за разрешаване на фуражните добавки съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, включително правила за подготовка и представяне на заявления и за оценка и разрешаване на такива добавки. Тези правила са предназначени да заменят разпоредбите, предвидени в приложението към Директива 87/153/ЕИО ⁽²⁾ на Съвета, определяща насоки за оценяване на добавки при храненето на животните.

(2) Посочените правила следва да определят изискванията, на които да отговаря досието, придружаващо заявлението. Те следва, по-специално, да посочват научната информация, която да бъде подадена за идентифициране и характеризиране на въпросната добавка и проучванията, които да бъдат

представени и с които да докажат нейната ефикасност и безопасността ѝ за хората, животните и околната среда с цел проверяване и оценяване на заявленията за разрешаване от страна на Европейския орган по безопасност на храните (Органът).

(3) В зависимост от естеството на добавката или заявените условия за употребата ѝ, обхватът на проучванията, необходими за оценяване на нейните качества или въздействия, може да е различен. Поради това на операторите следва да бъде осигурена гъвкавост по отношение на вида на проучванията и материалите, които трябва да се представят, за да се докаже безопасността и ефикасността на въпросната добавка. Операторите, които се възползват от тази гъвкавост, следва да обосновават своя избор в досието.

(4) Органът следва да има възможността да изисква допълнителна информация, когато е целесъобразно, за да определи дали добавката отговаря на условията за разрешаване, упоменати в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Абсолютно необходимо е да се прилагат целесъобразни стандарти за качество, когато се разработват досиета за добавки, предназначени за използване в храна или във вода, за да се гарантира, че резултатите от лабораторните изследвания няма да се оспорват.

(6) Когато е необходимо, следва да се установят конкретни изисквания за всяка от категориите добавки, упоменати в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(7) За да се насърчат усилията за получаване на разрешителни за второстепенни видове, като същевременно се запазва необходимото ниво на безопасност, следва да се осигурят

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

⁽²⁾ ОВ L 64, 7.3.1987 г., стр. 19. Отменен с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

специални условия за вземане под внимание на възможността за екстраполиране на резултатите от проучванията, извършени върху основните видове, върху второстепенните видове.

- (8) Правилата за прилагане относно заявленията за разрешителни следва да вземат под внимание различните изисквания за животните, използвани за производството на храни и за други животни, по отношение на които аспектите на оценката на безопасността за човека като потребител нямат връзка.
- (9) Прибягването до процедури, свързани с използването на лабораторни животни с експериментални или други научни цели и опити с животни съгласно Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели ⁽¹⁾, следва да бъде сведено до минимум.
- (10) За да се избегнат ненужни повторни проучвания, следва да се осигурят опростени процедури за разрешаване на добавки, които вече са разрешени за използване в храни.
- (11) Що се отнася до добавки, които са разрешени без краен срок съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾, когато е целесъобразно, следва да се осигури възможност заявителът да докаже при липсата на налични проучвания ефикасността чрез други материали, които са на разположение за доказване на ефикасността, по-специално материали, засягащи дългата история на употреба на въпросната добавка.
- (12) Необходимо е да се осигурят правила за заявления за изменение на разрешителни в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (13) Необходимо е да се осигурят и правила за заявления за подновяване на разрешителни в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (14) По отношение на разпоредбите относно проучванията на безопасността и ефикасността, които да се извършват в подкрепа на заявлението, е необходимо да се предвиди преходен период, по време на който продължават да се прилагат действащите понастоящем правила. Заявленията, подадени преди влизането в сила на настоящия регламент, следва да продължат да бъдат третираны в съответствие с приложението към Директива 87/153/ЕИО. По отношение на заявления, подадени по време на определен период след влизането в сила, като се има предвид дългият период от време, необходим за някои проучвания, заявителите трябва да имат избор между правилата, предвидени в настоящия регламент и приложението към Директива 87/153/ЕИО. Правилата за прилагане са изготвени въз основа на наличните научни и технически знания и по необходимост следва да бъдат адаптирани спрямо нови развития.

- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни“ означава животни, принадлежащи към видове, които обикновено се изхранват, развъждат или отглеждат, но не се консумират от хората, с изключение на конете;
2. „второстепенни видове“ означава животни, използвани за производство на храни, различни от едър рогат добитък, (животни за производство на мляко и месо, включително телета), овце (животни за производство на месо), прасета, пилета (включително кокошки носачки), пуйки и риба, която спада към семейство *Salmonidae*.

Член 2

Заявление

1. Заявление за разрешително за фуражна добавка, както е предвидено в член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, се подава като се използва формулярът, установен в приложение I.

То се придружава от досие, както е предвидено в член 3 (наричано по-долу „досието“), съдържащо данните и документите, упоменати в член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

2. Когато, в съответствие с член 18 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, заявителът желае някои части от досието, упоменато в параграф 1, да бъдат считани за поверителни, той представя обосновка, подлежаща на проверка, за всеки документ или всяка част от документ, че разгласяването на тази информация би могло да навреди значително на неговата конкурентна позиция. Поверителните части се подават отделно от останалата част от досието и не се включват в резюмето, посочено в член 7, параграф 3, буква з) от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Заявителът изпраща на Комисията копие на частите от досието, за които е заявено да бъдат третираны като поверителни, и на придружаващата обосновка.

Член 3

Досие

1. Досието доказва по адекватен и задоволителен начин, че фуражната добавка отговаря на изискванията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2003/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 230, 16.9.2003 г., стр. 32).

⁽²⁾ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1800/2004 на Комисията (ОВ L 317, 16.10.2004 г., стр. 37).

2. Общите изисквания за подготовката и представянето на досието са посочени в приложение II.

Специфичните изисквания, на които следва да отговаря досието в съответния случай, са посочени в приложение III.

Минималната продължителност на дългосрочните проучвания е определена в приложение IV.

3. Чрез дерогация от параграф 2 заявителят може да подаде досие, което не отговаря на изискванията, предвидени в параграф 2, при условие че посочи оправдателна причина за всеки елемент, който не отговаря на тези изисквания.

Член 4

Преходни мерки

1. За заявления за разрешително, подадени преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, продължава да се прилага приложението към Директива 87/153/ЕИО.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 25 април 2008 година.

2. За заявления за разрешително, подадени преди 11 юни 2009 г., заявителите могат да изберат да продължат прилагането на раздели III и IV от части I и II от приложението към Директива 87/153/ЕИО вместо точки 1.3, 1.4, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 3.3, 3.4, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 8.3 и 8.4 от приложение III и вместо условията, посочени в графа „Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност“ от таблиците в приложение IV.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ФОРМУЛЯР ЗА ЗАЯВЛЕНИЕ, ПОСОЧЕН В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1 И АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ**1. ФОРМУЛЯР ЗА ЗАЯВЛЕНИЕ**

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ

(Адрес)

Дата:

Относно- Заявление за разрешително за фуражна добавка в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
о:

- Разрешително за фуражна добавка или за нова употреба на фуражна добавка (член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003)
- Разрешително за съществуващ продукт (член 10, параграф 2 или член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003)
- Изменение на съществуващо разрешително (член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003)
- Подновяване на разрешително за хранителна добавка (член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003)
- Спешно разрешаване (член 15 от Регламент (ЕО) № 1831/2003)

(Моля отбележете ясно със знак в едно от полетата)

Заявителят/ите и/или неговия/техните представител/и в Общността (член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003) съгласно условията, посочени в член 7, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 (име, адрес...)

.....
.....

подава/т настоящото заявление с цел получаване на разрешително за следния продукт като фуражна добавка:

1.1. Идентификация и характеристика на добавката

Име на добавката (характеристика на активното/ите вещество/и или агент/и, както е определено в подраздели 2.2.1.1 и 2.2.1.2 от приложение II):

.....
.....

Търговско наименование (ако е подходящо за разрешителните, свързани с притежателя):

.....
.....

попадаща в категорията/ите и функционалната/ите група/и от добавки ⁽¹⁾ (списък):

.....
.....

целени видове:

.....
.....
.....

Име на притежателя на разрешителното: (член 9, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1831/2003)

.....
.....

Тази добавка вече е разрешена в законодателството относно фуражите в Директива...../.../Е(И)О или Регламент (ЕО) № .../... под номер ... като (категория добавки)

.....

Тази добавка вече е разрешена в законодателството относно храните с Директива/.../Е(И)О или Регламент (ЕО) № .../... под номер като

.....

за употреба

.....

Ако продуктът се състои, съдържа или е произведен от генетично модифициран организъм (ГМО), моля дайте следната информация:

единен идентификатор (Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽²⁾) (по целесъобразност):

.....

или данните за всяко разрешително, издадено в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾:

.....

или данните за всяко заявление за разрешително в процес на разглеждане съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003:

.....

1.2. Условия за употреба

1.2.1. Употреба в пълноценни фуражи

Животински видове или категория:

.....
.....

⁽¹⁾ За функционалната група „други зоотехнични добавки“ в категорията зоотехнични добавки е необходимо ясно да се определи коя функция е цел на добавката.

⁽²⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁽³⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 298/2008 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 64).

Максимална възраст или тегло:

.....
.....

Минимална доза (ако е уместно): mg или единици за ензимна активност ⁽⁴⁾ или единици, образуващи колонии (CFU) или ml/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %

.....
.....

Максимална доза (ако е уместно): mg или единици за ензимна активност или CFU или mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %

.....
.....

За течни фуражи минималните и максималните дози могат да бъдат изразени за литър.

1.2.2. Употреба във вода

Минимална доза (ако е уместно): mg или единици за ензимна активност или CFU или ml/l вода

.....
.....

Максимална доза (ако е уместно): mg или единици за ензимна активност или CFU или ml/l вода

.....
.....

1.2.3. Специални условия за употреба (ако е уместно)

Животински видове или категория:

.....
.....

Максимална възраст:

.....
.....

Минимална доза (ако е уместно): mg или единици за ензимна активност или CFU/kg допълващи фуражи със съдържание на влага 12 %

.....
.....

⁽⁴⁾ Определението за „единица“ се предоставя от заявителя.

Максимална доза (ако е уместно): mg или единици за ензимна активност или CFU/kg допълващи фуражи със съдържание на влага 12 %

.....
.....

За течни фуражи минималните и максималните дози могат да бъдат изразени за литър.

Условия или ограничения за употреба (ако е уместно):

.....
.....
.....

Специфични условия или ограничения за манипулиране (ако е уместно):

.....
.....
.....
.....

Максимално ниво на остатъчни вещества (ако е уместно):

животински видове или категория:

.....
.....

маркерни остатъчни вещества:

.....
.....

целеве тъкани или продукти:

.....
.....
.....

Максимално остатъчно вещество в тъкани или продукти (µg/kg):

.....
.....
.....

Период за отегляне:

.....

1.3. Референтни проби

Номер на пробата на Референтната лаборатория на Общността (РЛО) (ако е приложимо):

.....

Сериен номер/код на партидата:

.....

Дата на производство:

.....

Трайност:

.....

Концентрация:

.....

Тегло:

.....

Физическо описание:

.....

Описание на контейнера:

.....

Изисквания за съхранение:

.....

1.4. Заявено изменение: (когато е приложимо)

.....

.....

.....

.....

Копие на настоящото заявление е изпратено директно на Органа заедно с досието и на РЛО заедно с референтните проби.

Подпис

1.5. Приложения:

- пълно досие (само за Органа);
- резюме на досието за обществено ползване;
- подробно резюме на досието;
- списък на частите от досието, за които е заявено да бъдат третираны като поверителни и копие на съответните въпросни части от досието (само за Комисията и за Органа);
- копие на административните данни на заявителя/ите;
- три проби от фуражната добавка за РЛО съгласно член 7, параграф 3, буква е) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 (само за РЛО);
- информационен лист за безопасност на материала (само за РЛО);
- удостоверение за идентификация и анализ (само за РЛО) и
- потвърждение, че таксата за РЛО е платена (член 4 от Регламент (ЕО) № 378/2005 ⁽⁵⁾).

Попълнете частите от формуляра по целесъобразност и зачеркнете тези части, които нямат отношение. Оригиналният формуляр на заявлението (с други изискани приложения) се изпраща директно на Европейската комисия.

2. АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ НА ЗАЯВИТЕЛЯ/ИТЕ

Контакти за връзка за подаване на заявление за разрешително за фуражна добавка съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003

1. Заявител – дружество или лице
 - а) Име на заявителя или дружеството
 - б) Адрес (улица, номер, пощенски код, град, държава)
 - в) Телефон
 - г) Факс
 - д) E-mail (ако има)
2. Лице за контакти (за всякаква кореспонденция с Комисията, Органа и РЛО)
 - а) Име на лицето за контакти
 - б) Должност
 - в) Адрес (улица, номер, пощенски код, град и държава)
 - г) Телефон
 - д) Факс
 - е) E-mail (ако има)

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и запачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8). Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 850/2007 (ОВ L 188, 20.7.2007 г., стр. 3).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯ ДОСИЕТО, ПРЕДВИДЕНО В ЧЛЕН 3

ОБЩИ АСПЕКТИ

Настоящото приложение посочва изискванията за определяне на списъка и характеристиките на проучванията и информацията за веществата, микроорганизмите и препаратите, която да се подава с досиетата съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за:

- разрешително за нова фуражна добавка;
- разрешително за нова употреба на фуражна добавка;
- изменение на съществуващо разрешително за фуражна добавка или
- подновяване на разрешително за фуражна добавка.

Досието трябва да дава възможност да се направи оценка на добавките въз основа на текущите налични знания и да позволява проверка на съответствието на посочените добавки с основните принципи за разрешаване, които са определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

Проучванията, които трябва да се представят и техният обхват ще зависи от естеството на добавката, категорията и функционалната група, вида разрешително (свързано с притежател в сравнение с такова, което не е свързано с притежател), самото вещество, целевите животни и условията на употреба. Заявителят прави справка с настоящото приложение и с приложение III, за да прецени какви проучвания и информация да представи със заявлението.

Заявителят ясно посочва причините за пропуски или отклоняване от досието на всякакви данни, определени в настоящото приложение, в приложение III и в приложение IV.

Досието включва подробни доклади от всички проведени проучвания, представени в съответствие със системата за номериране, предложена в настоящото приложение. Досието включва препратки и копия на всички споменати публикувани научни данни и копията на всякакви други свързани становища, които вече са били представени от признати научни органи. Когато посочените проучвания вече са били оценени от европейски научен орган съгласно действащото в Общността законодателство, е достатъчна справка с резултатите от оценяването. Данни от проучвания, които са били проведени и публикувани по-рано или са резултат от взаимна експертна оценка, следва явно да се отнасят за същата добавка като тази, която е предмет на заявлението за разрешително.

Проучвания, включително тези, които са били проведени и публикувани по-рано или са резултат от взаимна експертна оценка, се извършват и документират според подходящите стандарти за качество (например Добрата лабораторна практика (ДЛП) в съответствие с Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества ⁽¹⁾ или Международната организация по стандартизация (ISO).

Когато *in vivo* или *in vitro* изследвания са проведени извън Общността, заявителят доказва, че въпросните материални условия отговарят на принципите на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) за Добра лабораторна практика или стандартите ISO.

Определянето на физикохимичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства трябва да се извършва в съответствие с методите, установени с Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества ⁽²⁾, последно изменена с Директива 2004/73/ЕО на Комисията ⁽³⁾ или в съответствие с осъвременените методи, признати от международни научни органи. Използването на методи, различни от посочените, следва да бъде обосновано.

Насърчава се използването на методите *in vitro* или на методи, усъвършенстващи или заменящи обичайните опити с лабораторни животни, или намаляващи броя на животните, използвани в тези опити. Тези методи следва да имат същото качество и да осигуряват същата степен на гаранция като метода, който целят да заместят.

⁽¹⁾ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

⁽²⁾ ОВ L 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 852).

⁽³⁾ ОВ L 152, 30.4.2004 г., стр. 1.

Описанието за методите за анализ на фуражи и вода следва да съответстват на правилата на ДПП, посочени в Директива 2004/10/ЕО и/или в EN ISO/IEC 17025. Тези методи следва да отговарят на изискванията, посочени в член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване на здравето на животните и хуманното отношение към животните ⁽⁴⁾.

Всяко досие следва да съдържа резюме за обществено ползване и подробно научно резюме, за да може въпросната добавка да бъде идентифицирана и характеризирана.

Всяко досие следва да съдържа предложение за мониторинг след пускането на пазара, когато това се изисква по силата на член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и предложение за етикетиране, както е посочено в член 7, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

Оценка на безопасността

Оценката се основава на проучвания, които са предназначени да докажат безопасността на употребата на добавката по отношение на:

- а) целевите видове при предложените най-високи нива на включване във фуража или във водата и при неколккратно завишени максимални нива, за да се установи предел на безопасност;
- б) потребители, които поемат хранителни продукти, произведени от животни, които са получили добавката, нейни остатъчни вещества или нейни метаболити. В този случай безопасността следва да се гарантира чрез определяне на Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) и периоди за изтегляне, базирани на Допустима дневна доза (ДДД) или Горна граница на приемливата доза (ГПДЦ);
- в) лица, за които е вероятно да бъдат изложени на въздействието на добавката чрез дихателен, мукозен, очен или кожен контакт, когато се борави с добавката или когато тя се включва в премикси или пълноценни фуражи или във вода или при използването на фураж или вода, съдържащи въпросната добавка;
- г) животни и хора по отношение на подбора и разпространението на гени за противомикробна устойчивост и
- д) околната среда, в резултат от самата добавка или продукти, получавани от добавката пряко и/или чрез екскреция от животни.

Когато добавката има няколко съставни елемента, всеки от тях може да бъде оценен поотделно по отношение на безопасността на потребителите и след това да се разгледа ефектът на натрупване (когато може да се докаже, че няма взаимодействия между съставните елементи). Като втора възможност се оценява пълната смес.

Оценка на ефикасността

Оценката се основава на проучвания, които са предназначени да докажат ефикасността на добавката по отношение на целите на употребата, за която е предназначена съгласно член 6, параграф 1 и приложение I към Регламент (ЕО) № 1831/2003.

1. РАЗДЕЛ I: РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО

1.1. Резюме за обществено ползване съгласно член 7, параграф 3, буква з) от Регламент (ЕО) № 1831/2003

Заявителят подава резюме, в които посочва основните характеристики на въпросната добавка. Резюмето не следва да съдържа поверителна информация и трябва да бъде структурирано, както следва:

1.1.1. Съдържание

- а) име на заявителя/ите;
- б) идентификация на добавката;
- в) производствен метод и метод на анализ;
- г) проучвания за безопасността и ефикасността на добавката;
- д) предложени условия за употреба и
- е) предложение за мониторинг след пускането на пазара.

⁽⁴⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г

1.1.2. **Описание**

- а) име и адрес на заявителя/ите

Тази информация се подава във всички случаи, независимо от вида на разрешителното за фуражна добавка (на притежател или не на притежател). Когато едно досие се подава от група заявителя, се посочва името на всеки от тях.

- б) идентификация на добавката

Идентификацията на добавката съдържа обобщение на информацията, която се изисква съгласно приложение II или приложение III в зависимост от вида на разрешителното за фуражна добавка. По-конкретно: име на добавката, предложена за класификация по категория и функционална група, целеви видове/категории животни и дози.

- в) производствен метод и метод на анализ

Описва се производственият процес.

Описват се общите процедури на аналитичните методи, които ще се използват за анализа при официалния контрол на добавката като такава, в премикси и във фуражи, съгласно изискванията на настоящото приложение и на приложение III. Ако е целесъобразно, на базата на информацията, подадена в настоящото приложение и в приложение III, се включва процедурата на метода/ите, който/които ще се използва/т за анализа при официалния контрол на добавката или нейните метаболити в храни от животински произход.

- г) изследвания за безопасността и ефикасността на добавката

Посочва се заключението относно безопасността и ефикасността на добавката на базата на различните проведени изследвания. Резултатите от изследванията могат да бъдат включени в табличен формат в подкрепа на заключението на заявителя/ите. В резюмето се представят само изследвания, които се изискват според приложение III.

- д) предложени условия за употреба

Предложението за условия за употреба се представя от заявителя/ите. По-конкретно заявителят описва степента на използване във вода или фуражи, заедно с подробните условия за употреба в допълващи фуражи. Информация се изисква също когато се използват други методи на прилагане или включване във фуражи или вода. Описват се всички специфични условия за употреба (например несъвместимости), специфични изисквания за етикетиране и животински видове, за които е предназначена добавката.

- е) предложение за мониторинг след пускането на пазара

Тази част се отнася само за добавки, които съгласно точка ж) от член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 не спадат към категории, посочени като а) или б) в член 6, параграф 1 от същия регламент и за добавки, попадащи в обхвата на законодателството на Общността, свързано с търговията с продукти, състоящи се от, съдържащи или произведени от генетично модифицирани организми.

1.2. **Научно резюме на досието**

Съгласно настоящото приложение и приложение III се подава резюме, включващо данни за всяка част от представените документи в подкрепа на заявлението. Това резюме включва заключенията, направени от заявителя/ите.

Резюмето трябва да следва реда от настоящото приложение и да засяга всички различни части с позоваване на съответните страници на досието.

1.3. **Списък на документите и други данни**

Заявителят трябва да определи броя и заглавията на частите от документацията, представена в подкрепа на заявлението. Добавя се подробен индекс с посочени части и страници.

1.4. **Списък на частите от досието, за които е поискано да бъдат третирани като поверителни, когато е необходимо**

В списъка се посочват всички съответни части и страници от досието.

2. **РАЗДЕЛ II: ИДЕНТИЧНОСТ, ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ И УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ДОБАВКАТА; МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ**

Добавката трябва да бъде изцяло идентифицирана и характеризирана.

2.1. **Идентичност на добавката**

2.1.1. *Наименование на добавката*

Ако е уместно, се изготвя предложение за търговско наименование за добавки, свързани с притежател на разрешително.

2.1.2. *Предложение за класификация*

Съставя се предложение за класификация на дадена добавка за една или повече категории и функционални групи според нейните основни функции съгласно член 6 и приложение I към Регламент (ЕО) № 1831/2003.

Необходимо е да се предоставят всички данни от други известни видове употреба на идентичните активни вещества или агенти (например употреба в храни, в хуманната или ветеринарната медицина, в селското стопанство и промишлеността). Трябва да се посочи и всяко друго разрешение като фуражна и хранителна добавка, ветеринарни лекарства или друг вид разрешения на активното вещество.

2.1.3. *Качествен и количествен състав (активно вещество/агент, други компоненти, примеси, разлики между отделни партии)*

Изброяват се активното/ите вещество/а (агент/и) и всички други компоненти на добавката, като се дава съотношението в тегло в крайния продукт. Определят се разликите в активното/ите вещество/а (агент/и) между отделни партии в качествено и количествено отношение.

За микроорганизми: определя се броят на живите клетки или спори, изразен като CFU за грам.

За ензими: описва се всяка декларирана (основна) ензимна активност и се дава броят на единиците за всяка активност в крайния продукт. Упоменават се и други свързани странични видове активност. Единиците за ензимна активност се определят, за предпочитане като μ мола продукт, освободен на минута от хранителната среда, като се посочва също рН и температурата.

Ако активният компонент на добавката е смес от активни вещества или агенти, от които всеки един може да бъде ясно определен (качествено и количествено), компонентите на активното/ите вещество/а (агент/и) трябва да се опишат поотделно и да се дадат съотношенията в сместа.

Други смеси, в които съставните елементи не могат да бъдат описани чрез единствена химична формула и/или когато не всички могат да бъдат идентифицирани, се характеризират чрез съставния/те елемент/и, който/които допринася/т за активността и/или чрез типичния/те основен/ни съставен/вни елемент/и.

Без да се засягат исканията за допълнителна информация от страна на органа съгласно член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, заявителят може да пропусне описанието на други компоненти, които не предизвикват опасение по отношение на безопасността, освен активните вещества или агенти за добавки, които не влизат в категориите на зоотехническите добавки, коксидиостатиците и хистомоноостатиците и не са в полето на приложение на Регламент (ЕО) № 1829/2003. Във всеки случай всички изследвания, отчетени в досието, следва да се основават на действителната добавка, за която е заявено разрешително и могат да предоставят информация за другите възможни различни препарати, които биха могли да се направят. Може да се приеме вътрешен идентификатор, отбелязан на документи на трети страни, и се изисква справка с изредени идентификатори и потвърждение, че идентификаторът/ите се отнася/т за образуването/ята, за което/които е направено заявлението.

2.1.4. Чистота

Заявителят установява и определя количеството на химичното и микробното замърсяване, веществата с токсични или други нежелателни свойства, които не се добавят съзнателно и не оказват влияние върху активността на добавката. Освен това за ферментационни продукти кандидатът потвърждава отсъствието на произвеждащи организми в добавката. Описва се протоколът, използван за рутинния контрол на производствени партии за замърсители и примеси.

Всички предоставени данни трябва да са в подкрепа на предложението за спецификация на добавката.

По-долу са изброени специални изисквания в зависимост от производствения процес в съответствие с действащото законодателство на Общността.

2.1.4.1. Добавки, чието разрешаване е свързано с притежател на разрешително

За добавки, чието разрешаване е свързано с притежател на разрешително, се предоставя съответната информация, свързана със специфичния процес, използван от производителя, на базата на съществуващи стандарти, използвани за други сходни цели. Могат да се използват съвместни спецификации на Експертния комитет към Организацията по прехрана и земеделие/Световната здравна организация (JECFA) или Спецификации от разрешителни за хранителни добавки на Европейската общност.

2.1.4.2. Добавки, чието разрешаване не е свързано с притежател на разрешително

За добавки, чието разрешаване не е свързано с притежател на разрешително, могат да се използват съществуващи стандарти, прилагани за други сходни цели или които имат спецификации за хранителни добавки, разрешени в Европейската общност или от JECFA. Когато няма такива стандарти или когато има връзка с производствения процес, се описват поне следните данни и се определят техните концентрации:

- за микроорганизми: микробиологично замърсяване, микотоксини, тежки метали;
- за ферментационни продукти (несъдържащи микроорганизми като активни вещества): да спазват същите изисквания като за микроорганизми (вж. по-горе). Посочва се и степента, в която използваната среда за растеж е включена в крайния продукт.
- за вещества, извлечени от растения: микробиологично и ботаническо замърсяване (например рицин, семена на плевели, стръкове ръж), микотоксини, пестицидно замърсяване, максимални стойности за разтворители и когато е целесъобразно, вещества с токсикологични аспекти, за които е известно, че се срещат в оригиналното растение;
- за вещества, извлечени от животни: микробиологично замърсяване, тежки метали и максимални стойности за разтворители, когато е уместно;
- за минерални вещества: тежки метали, диоксини и полихлорирани бифенили;
- за продукти, получени чрез химичен синтез и химични процеси: определят се всички химикали, използвани в синтетичните процеси и всички междинни продукти, оставащи в крайния продукт, и се посочват техните концентрации.

Подборът на микотоксини за анализ се прави според различните матрици, когато е подходящо.

2.1.5. Физическо състояние на всяка форма на продукта

За твърди препарати се предоставят данни за разпределението на размера на частиците, формата на частиците, плътността, обемната маса, потенциала за запрашаване и за използването на процеси, които засягат физичните свойства. За течни препарати се представят данни за вискозитет и повърхностно напрежение. Когато добавката е предназначена за употреба във вода, се посочва разтворимостта или степента на дисперсия.

2.2. Характеризиране на активното/ите вещество/а (агент/и)

2.2.1. Описание

Дава се качествено описание на активното вещество или агент. Това включва чистота и произход на веществото или агента, както и други подходящи характеристики.

2.2.1.1. Химични вещества

Ясно определени химични вещества се описват с общо наименование, химично наименование съгласно номенклатурата на IUPAC (Международен съюз за чиста и приложна химия), други общи международни наименования и съкращения и/или номер по CAS. Включва се и структурната и молекулната формула и молекулното тегло.

За химически дефинирани съединения, използвани като ароматизатори, се включва номерът FLAVIS за връзка със съответна химична група. За растителни екстракти трябва да се включат фитохимичните маркери.

Смеси, в които съставните елементи не могат да бъдат описани чрез единствена химична формула и/или не всеки от тях може да бъде идентифициран, се характеризират чрез съставен/ни елемент/и, който/които допринасят за нейната активност и/или чрез типичен/ни основен/ни елемент/и. Маркерни съединения се идентифицират, така че да може да се оцени стабилността и да се осигури средство за проследяване.

За ензими и ензимни препарати за всяка декларирана активност се посочва броят и систематичното наименование, предложено от Международния съюз за биохимия (IUB) в най-актуалното издание на „Номенклатура на ензимите“. За видове активност, които все още не са включени, се използва систематично наименование според правилата на IUB за номенклатурите. Ненаучни наименования се приемат, при условие че те са недвусмислени и се използват последователно в цялото досие и че могат ясно да бъдат свързани със систематичното наименование и номера по IUB при първото им споменаване. Необходимо е да се посочи биологичният произход на всяка ензимна активност.

Описва се и микробният произход на химичните вещества, получени чрез ферментация (виж 2.2.1.2 Микроорганизми).

2.2.1.2. Микроорганизми

За всички микроорганизми се посочва произходът, независимо дали се използват като продукт или като производствен шам.

За всички микроорганизми, използвани като продукт или като производствен шам, се представя история на модификациите. Посочва се наименованието и таксономичната класификация на всеки микроорганизъм съгласно най-актуалната публикувана информация в Международните номенклатурни кодове (ICN). Микробните шамове се депозират в международно призната банка за култури (за предпочитане в Европейския съюз) и се поддържат от банката за култури за периода на разрешения живот на добавката. Необходимо е да се предостави удостоверение за депозиране от банката с посочен номер за достъп, под който се съхранява шамът. Освен това се описват всички свързани морфологични, физиологични и молекулни характеристики, необходими за осигуряване на уникалната идентификация на шата, описват се и средствата за потвърждаване на генетична му стабилност. За генетично модифицирани организми се представя описанието на генетичните модификации. Включва се единният идентификатор за всеки ГМО, както е посочено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми.

2.2.2. Съответни свойства

2.2.2.1. Химични вещества

Представя се описание на физичните и химичните свойства. Когато е подходящо, се посочват дисоциационна константа, pK_a , електростатични свойства, точка на топене, точка на кипене, плътност, парно налягане, разтворимост във вода и в органични разтворители, K_{ow} и K_d/K_{oc} , спектрометрия на масата и спектри на абсорбция, данни от ядреномагнитен резонанс, възможни изомери и други подходящи физични свойства.

Вещества, получавани чрез ферментация, следва да нямат противомикробно действие, съответстващо на употребата на антибиотици при човека или животните.

2.2.2.2. Микроорганизми

— Токсини и вирулентни фактори

Доказва се, че отсъстват токсини или вирулентни фактори или че те не пораждат безпокойство. Бактериални шамове от таксономична група, включваща елементи, за които е известно, че могат да произвеждат токсини или други вирулентни фактори, се подлагат на подходящи опити, за да се докаже на молекулно и ако е необходимо на клетъчно ниво отсъствието на всякакво основание за безпокойство.

За шамове микроорганизми, за които няма история за несъмнена безопасна употреба и чиито биологични характеристики остават твърде непознати, е необходим пълен пакет от токсикологични изследвания.

— Антибиотично действие и антибиотична резистентност

Микроорганизмите, използвани като добавки или като произвеждащи шамове, не следва да имат антибиотично действие или да могат да произвеждат антибиотични вещества, които съответстват на антибиотиците за хората и животните.

Шамовите микроорганизми, предназначени за употреба като добавки, не трябва да поглъват допълнително резервоара от гени за антибиотична резистентност, които вече присъстват в чревната флора на животните и в околната среда. Съответно всички бактериални шамове се изпитват за резистентност към антибиотици, използвани в хуманната и ветеринарната медицина. Когато се установи резистентност, се определя генетичната основа на резистентността и вероятността от пренасянето ѝ върху други организми, обитаващи червата.

Шамове микроорганизми, притежаващи придобита резистентност към противомикробни вещества, не следва да се използват като фуражни добавки, освен ако може да се докаже, че резистентността е резултат от хромозомна/и мутация/и и не може да се пренася.

2.3. Производствен процес, включително специфични процедури на обработка

За да се определят критичните точки на процеса, които биха могли да окажат влияние върху чистотата на активното/ите вещество/а (агент/и) или добавката, се представя подробно описание на производствения процес. Предоставя се информационен лист за безопасността на химикалите, които се използват в производствения процес.

2.3.1. Активно/и вещество/а (агент/и)

Представя се описание на производствения процес (например химичен синтез, ферментация, култивация, екстракция от органичен материал или дестилация), използван за приготвянето на активното/ите вещество/а (агент/и) на добавката, ако е целесъобразно, под формата на схема на процеса. Посочва се съставът на средството за ферментация/култивация. Методите за пречистване се описват подробно.

За генетично модифицирани микроорганизми (ГММО), използвани като източник на добавки и отгледани при затворени условия, се прилага Директива 90/219/ЕО⁽²⁾. Включва се описание на ферментационните процеси (културна среда, условия на ферментация и обработка за пречистване на ферментационния продукт).

2.3.2. Добавка

Представя се подробно описание на производствения процес на добавката. Трябва да се посочат основните етапи в приготвянето на добавката, включително момента/ите на добавяне на активното/ите вещество/а (агент/и) и други компоненти, както и всички следващи стъпки на обработка, засягащи приготвянето на добавката, ако е подходящо, под формата на схема на процеса.

2.4. Физикохимични и технологични свойства на добавката

2.4.1. Стабилност

Стабилността обикновено се измерва чрез аналитичното проследяване на активното/ите вещество/а (агент/и) или неговата/тяхната активност/устойчивост. При ензимите стабилността може да бъде определена чрез загубата на каталитична активност, при микроорганизмите – чрез загубата на устойчивост, а при ароматизиращите вещества – чрез загубата на аромат. При други химични смеси/екстракти стабилността може да бъде оценена чрез наблюдение на концентрацията на едно или повече подходящи маркерни вещества.

Стабилност на добавката

Проучва се стабилността на всяка формула на добавката при излагане на различни условия на околната среда (светлина, температура, рН, влага, кислород и материал на опаковката). Очакваната трайност на добавката при продажбата ѝ в търговската мрежа следва да се базира на поне два примерни варианта, включващи вероятния обхват на условията на употреба (например 25 °С, 60 % относителна влажност на въздуха (HR) и 40 °С, 75 % HR).

⁽²⁾ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Решение 2005/174/ЕО на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 20).

Стабилност на добавката, използвана в премикси и фуражи

За добавки, използвани в премикси и фуражи, с изключение на ароматизиращите вещества, стабилността на всяка формула на добавката се изследва при обичайни условия на производство и съхранение на премикси или на фуражи. Продължителността на изследванията за стабилността на премиксите трябва да е поне шест месеца. За предпочитане е стабилността да се изследва при премикси, съдържащи елементи с микроконцентрация, в противен случай добавката трябва да има етикет с текста: „да не се смесва с елементи с микроконцентрация“.

Изследвания за стабилност във фуражи обикновено продължават поне три месеца. По принцип стабилността се проверява при пресован или гранулиран фураж (включително влиянието на гранулирането или другите форми на третиране) за основния животински вид на заявлението.

При добавки, предназначени за употреба във вода, стабилността на всяка формула на добавката трябва да се изследва във вода при условия, симулиращи практическата употреба.

Когато има загуба на стабилност и ако е подходящо, се характеризират потенциалните продукти от разграждането или разпадането.

Предоставят се данни от анализи, които включват поне едно наблюдение в началото и едно в края на периода на съхранение.

Когато е необходимо, изследванията съдържат подробния количествен и качествен състав на премиксите или на фуражите, използвани за опитите.

2.4.2. *Хомогенност*

Трябва да се докаже способността за хомогенно разпределяне на фуражната добавка (различна от ароматизиращо вещество) в премикси, фуражи и вода.

2.4.3. *Други характеристики*

Трябва да се опишат други характеристики като потенциал за запрашаване, електростатични свойства или способност за разпространение в течности.

2.4.4. *Физикохимични несъвместимости или взаимодействия*

Необходимо е да се покажат физикохимичните несъвместимости или взаимодействия, които биха могли да се очакват с фуражи, приемни елементи, други одобрени добавки или медицински продукти.

2.5. **Условия за употреба на добавката**

2.5.1. *Предложен начин на употреба в храненето на животните*

Посочват се животинските видове или категории, възрастовата група или производствения етап на животните в съответствие с категориите, изброени в приложение IV към настоящия Регламент. Упоменават се възможни противопоказания. Определя се предложената употреба във фуражи или вода.

За премикси, фуражи и питейна вода следва да се предоставят подробности за предложения метод на прилагане и степен на включване. Освен това следва да се посочи предложената доза в пълноценните фуражи и предложени период на прилагане и на изтегляне, когато е уместно. Изисква се обосновка, когато се предлага специална употреба на дадена добавка в допълващи фуражи.

2.5.2. *Информация, свързана с потребители/безопасността на работници*

2.5.2.1. *Химични вещества*

Следва да се предостави информационен лист за безопасност на материала, оформен съгласно изискванията на Директива 91/155/ЕИО на Комисията от 5 март 1991 г. за определяне и установяване на подробни правила на системата за специфична информация, отнасяща се до опасни препарати в изпълнение на член 10 от Директива 88/379/ЕИО ⁽⁶⁾. Ако е необходимо, се предлагат мерки за предотвратяване на рискове на работното място и средства за защита по време на производство, обработка, употреба и изхвърляне.

⁽⁶⁾ ОВ L 76, 22.3.1991 г., стр. 35. Директива, последно изменена с Директива 2001/58/ЕО (ОВ L 212, 7.8.2001 г., стр. 24).

2.5.2.2. Микроорганизми

Предоставя се класификация съгласно Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. за защита на работниците от рискове, свързани с излагането на въздействието на биологични агенти в работната среда (седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО)⁽⁷⁾. За микроорганизми, които не са класифицирани в група 1 от същата директива, се предоставя информация за потребителите, за да им се даде възможност да предприемат съответните защитни мерки за своите работници, както е определено в член 3, параграф 2 от посочената директива.

2.5.2.3. Изисквания за етикетиране

Без да се засягат разпоредбите за етикетиране и пакетиране, посочени в член 16 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, следва да се посочат всички специфични изисквания за етикетиране и когато е подходящо, специфичните условия за употреба и манипулиране (включително познати несъвместимости и противопоказания), както и инструкции за правилна употреба.

2.6. Методи за анализ и референтни проби

Методите за анализ се подават в стандартната форма, препоръчана от ISO (т.е. ISO 78-2).

Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 и Регламент (ЕО) № 378/2005 методите за анализ, включени в този раздел, се оценяват от РЛО. РЛО подава на органа доклад от оценката, в който се посочва дали е подходящо тези методи да бъдат използвани за официален контрол на фуражната добавка, която е обект на заявлението. Оценката на РЛО се концентрира върху методите, посочени в раздели 2.6.1 и 2.6.2.

Ако МДГОВ е била установена за веществото обект на заявлението по силата на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход⁽⁸⁾, раздел 2.6.2 не подлежи на оценка от страна на РЛО. Заявителят подготвя раздел 2.6.2 като осигурява същия метод, информация и данни (включително съответни актуализации) за подаване до Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) в съответствие с приложение V към Регламент (ЕИО) № 2377/90 и съгласно „Съобщение до заявителите и насоки“, том 8 от серията „Правила за медицинските продукти в Европейския съюз“.

Аналитични методи, описани в 2.6.3, могат също да бъдат включени в оценката, ако РЛО, Органът или Комисията преценят, че е необходимо.

В съответствие с Регламент (ЕО) № 378/2005 заявителят предоставя референтни проби директно на РЛО преди оценяването на техническото досие и проби за замяна преди изтичане на трайността.

Заявителите ползват подробните указания, предоставени от РЛО в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 378/2005.

2.6.1. Методи за анализ на активното вещество

Представя се подробна характеристика на качествения/те и, когато е приложимо, количествения/те аналитичен/ни метод/и за установяване на спазването на максималните предложени нива на активното/ите вещество/а (агент/и) в добавката, премикса, фуража и, когато е уместно, във водата.

2.6.1.1. Тези методи следва да отговарят на същите изисквания като за методите за анализ, използвани за целите на официалния контрол, както е посочено в член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004. По-специално те трябва да отговарят поне на едно от следните изисквания:

- да спазват съответните правила на Общността (например методи за анализ на Общността), когато такива съществуват;
- да спазват международно признатите правила или протоколи, например тези, които Европейският комитет по стандартизация (CEN) е приел или тези, които са приети в националното законодателство (например методи съгласно стандартите на CEN);

⁽⁷⁾ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

⁽⁸⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 203/2008 на Комисията (ОВ L 60, 5.3.2008 г., стр. 18).

- подходящи са за определената цел, разработени са в съответствие с научни протоколи и са валидирани с кръгов тест в съответствие с международно признат протокол за междулабораторни изпитвания (например ISO 5725 или IUPAC) или
 - валидирани са вътрешно според международни хармонизирани насоки за вътрешното валидиране на методите на анализ ⁽⁹⁾ по отношение на характеризиращите елементи, упоменати в 2.6.1.2.
- 2.6.1.2. Подробното характеризиране на метода/ите включва подходящите характеристики, посочени в приложение III към Регламент (ЕО) № 882/2004.
- 2.6.1.3. Характеристиките за качество на вътрешно валидираните методи се проверяват чрез тестване на метода във втора акредитирана и независима лаборатория. Резултатите от подобни тествания се предоставят заедно с друга информация в подкрепа на възможността за пренасяне на метода в официална контролна лаборатория. За целите на независимостта и ангажираността при оценяването на документацията, предоставена от заявителя, когато втората лаборатория е лаборатория, участваща в консорциума на Националните референтни лаборатории (НРЛ), подпомагащи РЛЮ, както е посочено в Регламент (ЕО) № 378/2005, лабораторията изпраща декларация за участие на РЛЮ веднага щом заявлението е получено от РЛЮ, описваща работата на лабораторията по заявлението, като тя не участва в оценяването на заявлението.
- 2.6.1.4. В своя доклад за оценката до Органа РЛЮ може да избере подходящи характеристики, както е упоменато в приложение III към Регламент (ЕО) № 882/2004.
- 2.6.1.5. Критериите качество на методите за специфични групи вещества (например ензими) могат да бъдат установени в подробните указания, предоставени от РЛЮ в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 378/2005.
- 2.6.2. *Методи за анализ за установяване на остатъчните вещества от добавката или нейните метаболити в храната*
- Представя се подробно характеризиране на качествения/те и количествения/те аналитичен/ни метод/и за установяване на маркерните остатъчни вещества или метаболитите от добавката в целеви тъкани и животински продукти.
- 2.6.2.1. Тези методи трябва да отговарят на същите изисквания като за методите за анализ, използвани за целите на официалния контрол, както е посочено в член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004. По-специално методите трябва да отговарят поне на едно от изискванията, посочени в 2.6.1.1.
- 2.6.2.2. Подробното характеризиране на метода/ите включва подходящите характеристики, както е определено в приложение III към Регламент (ЕО) № 882/2004, и взема под внимание изискванията, посочени в Решение 2002/657/ЕО ⁽¹⁰⁾ на Комисията. Когато е целесъобразно, се спазват същите критерии за оценка/качество, посочени в решения на Комисията за определяне на аналитични методи, които да се използват за установяване на определени вещества и остатъци от тях в живи животински продукти съгласно Директива 96/23/ЕО на Съвета.
- Границата на количествено определяне (ГКО) за всеки метод не следва да надвишава половината от съответната МДГОВ и трябва да бъде валидирана в границите на най-малко от половината до два пъти МДГОВ.
- 2.6.2.3. Характеристиките за качество на вътрешно валидираните методи се проверяват чрез тестване на метода във втора акредитирана и независима лаборатория. Резултатите от подобни тествания се предоставят. За целите на независимостта и ангажираността при оценяването на документацията, предоставена от заявителя, когато втората лаборатория е лаборатория, участваща в консорциума на Националните референтни лаборатории (НРЛ), подпомагащи РЛЮ, както е посочено в Регламент (ЕО) № 378/2005, лабораторията изпраща декларация за участие на РЛЮ веднага щом заявлението е получено от РЛЮ, описваща работата на лабораторията по заявлението, като тя не участва в оценяването на заявлението.
- 2.6.2.4. В своя доклад за оценката до органа РЛЮ може да избере подходящи характеристики от упоменатите в точка 2.6.2.2.

⁽⁹⁾ M. Thompson et al.: Хармонизирани насоки за валидиране на методи за анализ в една лаборатория (Технически доклад на IUPAC), Pure Appl. Chem., Том 74, № 5, стр. 835-855, 2002 г.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 221, 17.8.2002 г., стр. 8. Решение, последно изменено с Решение 2004/25/ЕО (ОВ L 6, 10.1.2004 г., стр. 38).

2.6.2.5. Критериите за качество на методите за специфични групи вещества (например ензими) могат да бъдат установени в подробните указания, предоставени от РЛО в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 378/2005.

2.6.3. *Методи за анализ по отношение на идентичността и характеризирането на добавката*

Заявителят предоставя описание на методите, използвани при определянето на характеристиките, изброени в точки 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 и 2.4.4.

В съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1831/2003, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005, методите, представени в настоящия раздел, могат също да бъдат оценени, ако РЛО, Органът или Комисията преценят, че това е целесъобразно за оценяването на заявлението.

Препоръчва се методите, описани в настоящия раздел, да бъдат международно признати. Методите, които не са международно признати, трябва да бъдат изцяло описани. В тези случаи изследванията се извършват от акредитирани и независими лаборатории и се документират в съответствие с подходящи стандарти за качество (например ДПП съгласно Директива 2004/10/ЕО или стандартите ISO).

Методите за идентифициране и характеризиране на добавката следва да отговарят на същите изисквания като тези за методите за анализ, използвани за целите на официалния контрол, както е посочено в член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004, особено когато има установени законови изисквания (например примеси, нежелателни вещества).

3. **РАЗДЕЛ III: ИЗСЛЕДВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ДОБАВКАТА**

Изследванията, включени в настоящия раздел и в специалните приложения, са предназначени да позволят оценяването на:

- безопасността на употребата на добавката при целевите видове;
- всякакъв риск, свързан с подбора и/или пренасянето на резистентност към противомикробни вещества и повишено трайно наличие и разпространение на ентеропатогени;
- рисковете за потребителите на храни, произведени от животни, на които са давани фуражи, съдържащи или третирани с добавката или които биха могли да са резултат от консумирането на храна, съдържаща остатъчни вещества от добавката или нейни метаболити;
- рискове от респираторен, очен или кожен контакт, или друг контакт с лигавична тъкан за лица, за които има вероятност да работят с добавката като такава или като включена в премикси или фуражи и
- рискове от неблагоприятно въздействие върху околната среда от самата добавка или от продукти, получени от добавката или пряко и/или чрез екскреция от животни.

3.1. **Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни**

Изследванията, включени в настоящия раздел, имат за цел да оценят:

- безопасността на употребата на добавката при целевите видове и
- всеки риск, свързан с подбора и/или пренасянето на резистентност към противомикробни вещества и повишено трайно наличие и разпространение на ентеропатогени.

3.1.1. *Изследвания за поносимост за целевите видове*

Целта на изпитването за поносимост е да се предостави ограничена оценка на краткосрочната токсичност на добавката за целевите животни. То се използва и за установяване на граници на безопасността, ако добавката се консумира в по-високи дози от препоръчителните. Подобни изпитвания за поносимост трябва да се извършват, за да се осигури доказателство за безопасността за всеки от целевите видове/категории животни, за които е подадено заявление. В някои случаи е приемливо някои от елементите на изпитването за поносимост да се включат в едно от изпитванията за ефикасност, при условие че за тези изпитвания са изпълнени изискванията, посочени по-долу. Всички изследвания, за които се съобщава в настоящия раздел, трябва да са базирани на добавката, описана в раздел II.

3.1.1.1. Формирането на изпитване за поносимост включва минимум три групи:

- група без включена добавка,
- група с най-високата препоръчителна доза и
- експериментална група с многократно завишено ниво на най-високата препоръчителна доза.

В експерименталната група обикновено добавката се дава в десетократно завишена максимална препоръчителна доза. Опитните животни се наблюдават редовно за визуални доказателства за клинично въздействие, характеристики на действие, качество на продукта, когато е подходящо, хематологични и обичайни кръвни показатели, както и за други параметри, за които има вероятност да са свързани с биологичните свойства на добавката. Разглеждат се критични крайни точки, известни от токсикологични изследвания при опитни животни. В настоящия раздел трябва да се отчетат и всички неблагоприятни въздействия, отбелязани по време на изследванията на ефикасността. Смърт при изпитването за поносимост, за която няма обяснение, се разследва чрез аутопсия и ако е уместно, чрез хистология.

Ако може да се докаже, че стократната максимална препоръчителна доза е поносима, не се изискват хематологични или обичайни кръвни показатели. Ако продуктът се понася само на по-ниско ниво от десетократната най-висока препоръчителна доза, изследването се съставя по такъв начин, че да може да се изчислят граници на безопасността за добавката и да се осигурят допълнителни крайни точки (чрез аутопсия, хистология, ако е подходящо и други съответни критерии).

За някои добавки, в зависимост от тяхната токсичност и метаболизъм или употреба, може да не е необходимо да се провеждат изпитвания за поносимост.

Използваната структура на експеримента трябва да включва предвиждане на подходяща статистическа сила.

3.1.1.2. Продължителност на изпитванията за поносимост

Таблица 1

Продължителност на изпитванията за поносимост: прасета

Целеви животни	Продължителност на изследванията	Характеристика на целевите животни
Кърмени прасенца	14 дни	за предпочитане от 14 дена до отбиването
Отбити прасенца	42 дни	в продължение на 42 дена след отбиването
Прасета за угояване	42 дни	телесно тегло в началото на изследването ≤ 35 kg
Свине майки за възпроизводство	1 цикъл	от оплождането до края на периода на отбиване

Ако заявлението включва кърмени и отбити прасенца, комбинирано изследване (14 дни за кърмени прасенца и 28 дни за отбити прасенца) се счита за достатъчно. Ако поносимостта за отбити прасенца е доказана, не се изисква отделно изследване за прасета за угояване.

Таблица 2

Продължителност на изпитванията за поносимост: птици

Целеви животни	Продължителност на изследванията	Характеристика на целевите животни
Пилета за угояване/ отглеждани за снасяне на яйца	35 дни	от излюпването
Кокошки носачки	56 дни	за предпочитане през първата третина от периода на мътене
Пуйки за угояване	42 дни	от излюпването

Данните за поносимост за пилета за угояване или пуйки за угояване могат да се използват за доказване на поносимостта на пилета или пуйки, отглеждани съответно за снасяне на яйца/разплод.

Таблица 3

Продължителност на изпитванията за поносимост: едър рогат добитък

Целеви животни	Продължителност на изследванията	Характеристика на целевите животни
Телета за угодяване	28 дни	Първоначално телесно тегло ≤ 70 kg
Телета за отглеждане; едър рогат добитък за угодяване и възпроизводство	42 дни	
Млекодайни крави	56 дни	

Ако се кандидатства за телета за отглеждане и едър рогат добитък за угодяване, за достатъчно се приема комбинирано изследване (28 дни за всеки период).

Таблица 4

Продължителност на изпитванията за поносимост: овце

Целеви животни	Продължителност на изследванията	Характеристика на целевите животни
Агнета за отглеждане и угодяване	28 дни	

Таблица 5

Продължителност на изпитванията за поносимост: семейство Salmonidae и други риби

Целеви животни	Продължителност на изследванията	Характеристика на целевите животни
Сьомга и пъстърва	90 дни	

Като алтернатива на 90-дневна продължителност може да се проведе изследване, когато рибите увеличат своето първоначално телесно тегло в началото на изпитването поне с фактор две.

Ако добавката е предназначена за употреба само за екземпляри за размножаване, изпитванията за поносимост се извършват възможно най-близо до периода на хвърляне на хайвера. Изпитванията за поносимост продължават 90 дни, като се обръща внимание на качеството на яйцата и тяхната преживяемост.

Таблица 6

Продължителност на изпитванията за поносимост: домашни любимци и други животни, от които не се произвеждат храни

Целеви животни	Продължителност на изследванията	Характеристика на целевите животни
Кучета и котки	28 дни	

Таблица 7

Продължителност на изпитванията за поносимост: зайци

Целеви животни	Продължителност на изследванията	Характеристика на целевите животни
Зайци за угодяване	28 дни	
Женски зайци за разплод	1 цикъл	от момента на оплождане до края на периода на отбиване

Ако се кандидатства за кърмени и отбити зайци, период от 49 дни (с начало една седмица след раждането) може да се счита за достатъчен и следва да включва женските зайци до отбиването.

Ако дадена добавка се прилага за специфичен или по-кратък период от този в определението на категорията животни, тя се въвежда според предложените условия за употреба. Все пак периодът на наблюдение не трябва да е по-кратък от 28 дни и следва да включва съответната крайна точка (например за свине майки за възпроизводство – брой на родените живи прасенца, като се отчита периодът на бременност или брой и тегло на отбитите прасенца, като се отчита периодът на лактация).

3.1.1.3. Експериментални условия

Проучванията се отчитат поотделно, като се дават подробности за всички експериментални групи. Протоколът на изпитването се съставя внимателно по отношение на общи описателни данни. По-специално се регистрират следните данни:

- 1) стадо или ято: местоположение и размер; условия на хранене и отглеждане, методи на хранене; за водни видове – размер и брой на водоемите или загражденията в стопанството, условия на осветление и качество на водата, включително температура и соленост на водата;
- 2) животни: видове (за водни видове, предназначени за консумация от човека, се прави идентификация чрез тяхното ненаучно наименование, като в скоби следва латинското зоологично наименование), порода, възраст (размер за водни видове), пол, процедура на идентификация, физиологичен етап и общо здравословно състояние;
- 3) дата и точна продължителност на тестването: дата и естество на проведените изследвания;
- 4) хранителни режими: описание на изготвянето и количествения състав на хранителния/те режим/и по отношение на използвани съставки, съответни хранителни вещества (анализирани стойности) и енергия. Регистрирани данни за приемите на фураж;
- 5) концентрацията на активното/ите вещество/и или агент/и (и когато случаят е такъв, веществата, които се използват с цел сравняване) във фуражите се установява чрез контролен анализ, като се използват подходящите признати методи: референтен/ни номер/а на партидите;
- 6) брой на тестовите и контролните групи, брой на животните във всяка група: броят на животните, включени в изпитванията, трябва да позволява статистически анализ. Посочват се използваните методи за статистическа оценка. Докладът включва всички животни и/или експериментални единици, включени в изпитванията. Трябва да се отчетат случаите, които не могат да бъдат оценени поради недостиг или загуба на данни, както и тяхното разпределение в рамките на класифицираните групи животни;
- 7) отчита се моментът и честотата на всички нежелателни последствия от третирането при отделни екземпляри или групи (дайте подробности за програмата за наблюдение, използвана в изследването) и
- 8) терапевтичните/превантивните третираня, ако са необходими, не се смесват с предложения начин на действие на добавката и се регистрират отделно.

3.1.2. Микробни изследвания

Представят се изследвания за установяване на способността на добавката да предизвиква кръстосана резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина, да поддържа резистентни бактериални щамове при полеви условия в целеви видове, да предизвиква въздействие върху опортюнистични патогени, присъстващи в храносмилателния тракт, да причинява разпространение или да екскретира зоонозни микроорганизми.

Ако активното/ите вещество/а притежава/т противомикробно действие на нивото на концентрацията във фуража, се определя Минимална потискаща концентрация (МПК) за съответните бактериални видове съгласно стандартизираните процедури. Когато се докаже съответно противомикробно действие, се установява способността на добавката да поддържа резистентни бактериални щамове *in vitro* и в целевите видове, както да предизвиква кръстосана резистентност към съответни антибиотици ⁽¹⁾.

Изпитвания на препоръчителното ниво на употреба се правят за всички микробни добавки и за други добавки, при които може да се очаква въздействие върху чревната микрофлора. Тези изследвания трябва да докажат, че употребата на добавката не създава условия, които водят до прекомерен растеж или разпространение на потенциално патогенни микроорганизми.

Изборът на микроорганизми, които да се наблюдават, зависи от целевите видове, но включва съответни зоонозни видове, независимо от това дали те предизвикват или не предизвикват симптоми в целевите животни.

3.2. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителите

Целта е да се оцени безопасността на добавката за потребителя и да се установят потенциалните остатъчни вещества от добавката или нейните метаболити в храни, получени от животни, на които са давани фураж или вода, съдържащи или третирани с добавката.

⁽¹⁾ Непълен списък е достъпен на: www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html

3.2.1. Изследвания за метаболити и остатъчни вещества

Установяването на метаболитното действие на добавката в целевите видове е определяща стъпка в установяването и определянето на количеството на остатъчните вещества в ядливи тъкани или продукти, получени от животни, на които са давани фураж или вода, съдържащи добавката. Необходимо е да се представят изследвания по отношение на абсорбцията, разпространението, метаболизма и екскрецията на веществото (и неговите метаболити).

Изследванията трябва да се извършват, като се използват международно утвърдени методи за изпитване и да се провеждат в съответствие с действащото европейско законодателство или насоките на ОИСП за методологични указания и в съответствие с принципите на ДПП. Необходимо е изследванията да зачитат правилата за хуманно отношение към животните, предвидени в законодателството на Европейската общност, и да не се повтарят, ако не е необходимо.

Изследванията за метаболити и остатъчни вещества с целеви животни се извършват с активното вещество, добавено във фуража (а не чрез хранене с тръба, освен ако няма основателна причина за това).

Определя се структурната идентификация на метаболитите, представляващи над 10 % от общите остатъчни вещества в ядливите тъкани или продукти и над 20 % от общите остатъчни вещества в екскретите. Ако движението на метаболитите в активното вещество предизвиква опасения от токсикологично естество, се установяват метаболитите под горепосочените граници.

Кинетичните изследвания на остатъчните вещества формират основата на изчисляването на излагането на потребителите на въздействие и на установяването на период за изтегляне и МДГОВ, ако е необходимо. Представя се предложение за маркерно остатъчно вещество.

За някои добавки, в зависимост от тяхното естество или употреба, може да не е необходимо винаги да се провеждат изследвания за метаболити и остатъчни вещества.

3.2.1.1. Изследвания за метаболити

Целта на изследванията за метаболити е да се оцени абсорбцията, разпространението, биотрансформацията и екскрецията от добавката в целевите видове.

Необходимите изследвания са:

- 1) метаболитен баланс след еднократно въвеждане на доза от активното вещество в дозите, предложени за употреба (общото количество да съответства на дневната доза) и евентуално многократна доза (ако е оправдано) за оценяване на приблизителния темп и степен на абсорбция, разпространение (плазма, кръв) и екскреция (урина, жлъчна течност, изпражнения, мляко или яйца, издишан въздух, екскреция чрез хриле) в мъжки и женски животни, когато е подходящо и
- 2) метаболитният профил, идентификацията на метаболита/ите в екскрети и тъкани и разпространението в тъкани и продукти се определят след въвеждане на повторна доза от съставката от етикета при животни до състояние на стабилност (метаболитно равновесие), установено чрез плазмените нива. Прилаганата доза съответства на най-високата предложена за употреба доза и се включва във фуража.

3.2.1.2. Изследвания за остатъчни вещества

Необходимо е да се обърне внимание на количеството и естеството на остатъчните вещества, които не се извличат в ядливи тъкани или продукти.

Изследвания за остатъчни вещества се изискват за всички вещества, за които са необходими изследвания за метаболити.

Ако веществото е естествен съставен елемент от телесни течности или тъкани или естествено присъства в значителни количества в храни или фуражи, изискването за изследвания за остатъчни се ограничава до сравняване на нивата в тъканта/продукта в нетретирани група и в групата, към която е добавена най-високата заявена доза.

При основните видове изследванията оценяват едновременно общото количество остатъчни вещества от токсикологично значение и установяват маркерните остатъчни вещества от активното вещество в ядливи тъкани (черен дроб, бъбрек, мускулна тъкан, кожа, кожа + мазнини) и продукти (мляко, яйца и мед). Маркерното остатъчно вещество е остатъчното вещество, избрано за тестване, чието концентрация има известна връзка с общото количество на остатъчното вещество с токсикологично значение в тъканите. Изследванията показват и трайността на остатъчните вещества в тъканите или продуктите, за да се установи подходящ период на изтегляне.

За определянето на период на изтегляне предложеният минимален брой животни за проби и/или продукти във всеки момент на вземане на проби е следният:

- ядливи тъкани:
 - елър рогат добитък, овце, прасета и второстепенни видове 4;
 - птици 6;
 - семейство *Salmonidae* и други риби 10.
- продукти:
 - мляко 8 проби при всяко вземане;
 - яйца 10 яйца при всяко вземане;
 - мед 8 проби при всяко вземане.

Преценява се подходящото разпределяне по полове.

Остатъчните вещества се измерват в нулевия момент на изтегляне (етап на стабилност) и поне три други момента на вземане на проби.

Представя се предложение за маркерно остатъчно вещество.

Изследвания за абсорбцията, разпространението и екскрецията, включително установяването на основните метаболити, следва да бъдат извършени с опитните животински видове, за които е получено най-ниското ниво, при което не се наблюдава неблагоприятно въздействие (NOAEL) или по подразбиране с плъхове (и от двата пола). Допълнителни изследвания на определени метаболити може да са необходими, ако тези метаболити са получени от целеви видове и не се образуват в значителна степен в опитните видове.

3.2.1.3. Изследвания за метаболити и отделителни функции

Провежда се изследване за метаболизъм, включващо метаболитен баланс, метаболитен профил и установяване на основните метаболити в урината и в изпражненията. Ако друг опитен вид покаже изразена разлика в чувствителността от тази при плъха, се изисква допълнителна информация.

3.2.1.4. Бионаличност на остатъчни вещества

В оценката на рисковете за потребителите по отношение на свързани остатъчни вещества в животински продукти може да се взема под внимание допълнителен фактор за безопасност за определянето на тяхната бионаличност чрез използване на подходящи опитни животни и признати методи.

3.2.2. Изследвания за токсичност

Безопасността на добавката се оценява на базата на изследванията за токсичност, провеждани *in vitro* и *in vivo* върху опитни животни. Те обикновено включват измерване на:

- 1) остра токсичност;
- 2) генотоксичност (мутагенност, кластогенност);
- 3) субхронична орална токсичност;
- 4) хронична орална токсичност/канцерогенност;
- 5) токсичност за репродукцията, включително тератогенност и
- 6) други изследвания.

Други изследвания, осигуряващи допълнителна информация, необходима за оценяването на безопасността на активното вещество и неговите остатъчни вещества, се провеждат ако има основания за загриженост.

Въз основа на резултатите от тези изследвания следва да се установи NOAEL за токсичност.

Допълнителни изследвания на определени метаболити може да са необходими, ако тези метаболити са получени от целеви видове и не се образуват в значителна степен във видовете за лабораторни изпитвания. Ако има налични изследвания за метаболити при човека, данните следва да се вземат под внимание при определяне на естеството на евентуални допълнителни изследвания.

Изследванията за токсичност трябва да се провеждат с активното вещество. Ако активното вещество присъства във ферментационен продукт, той трябва да бъде изследван. Изследваният ферментационен продукт трябва да е идентичен с този, който ще се използва в търговския продукт.

Изследванията трябва да се провеждат при използване на международно утвърдени методи за изпитване и да се осъществяват в съответствие с действащото европейско законодателство или насоките на ОИСП за методологични указания и съгласно принципите на ДЛП. Изследванията, в които се включват опитни животни, следва да спазват правилата за хуманното отношение към животните, предвидени в европейското законодателство и да не се повтарят, ако не е необходимо.

3.2.2.1. Остра токсичност

Изследванията за остра токсичност са необходими, за да се класифицира и да се предостави ограничена характеристика на токсичността на сместа.

Изследвания за остра токсичност се провеждат поне с два вида бозайници. Един опитен вид може да бъде заменен с целеви вид, ако е подходящо.

Не е необходимо да се определя точна стойност на LD_{50} – приблизително определяне на минималната смъртоносна доза се счита за достатъчно. Максималната дозировка не следва да надвишава 2 000 мг/кг телесно тегло.

С цел намаляване на броя на животните и на страданията на включените животни, непрекъснато се разработват нови протоколи за изпитвания за остра токсичност с дози. Проучванията, извършени чрез тези нови процедури, ще бъдат приети, когато са надлежно валидирани.

Следват се насоки ОИСП 402 (остра дермална токсичност), 420 (метод с фиксирани дози), 423 (метод клас с остра токсичност) и 425 (процедура „повече – по-малко“).

3.2.2.2. Изследвания за генотоксичност, включително мутагенност

За да се установят активните вещества и, ако е уместно, техните метаболити и влошаващи качеството продукти с мутагенни и генотоксични свойства, следва да се приложи подобрена комбинация от различни тествания за генотоксичност. Ако е подходящо, тестванията се извършват в отсъствие или присъствие на препарати от бозайници за метаболитно активиране и се взема под внимание съвместимостта на тестовия материал с тестовата система.

Основният пакет включва следните изпитвания:

- 1) предизвикване на генни мутации в бактерии и/или в клетки от бозайници (за предпочитане изпитание с tk лимфомни клетки на мишка);
- 2) предизвикване на хромозомни увреждания в клетки на бозайници и
- 3) изпитване *in vivo* при видове бозайници.

Може да са необходими допълнителни изпитвания в зависимост от резултата от споменатите изпитвания и като се вземе под внимание цялостният токсичен профил на веществото, както и употребата, за която е предназначено.

Протоколите следва да спазват насоки ОИСП 471 (изпитване на обратната мутация при *Salmonella typhimurium*), 472 (изпитване на обратната мутация при *Escherichia coli*), 473 (изпитване *in vitro* на хромозомни увреждания при бозайници), 474 (изпитване за микроядра в еритроцити на бозайници), 475 (изпитване за хромозомни увреждания в костен мозък на бозайници), 476 (изпитване *in vitro* за генна мутация в клетки на бозайници) или 482 (изпитване *in vivo* на непрограмиран ДНК синтез в клетки на бозайници), както и други насоки на ОИСП за *in vitro* и *in vivo* изследвания.

3.2.2.3. Изследвания за субхронична орална токсичност с повторна доза

За да се проучи субхроничният токсичен потенциал на активното вещество, трябва да се проведе поне едно изследване с вид гризач с продължителност поне 90 дни. Ако се сметне за необходимо, се провежда второ изследване с вид, различен от гризачи. Тестовият елемент се въвежда през устата на поне три степени в допълнение към контролна група за получаване на реакция към дозата. Обикновено би следвало да се очаква при използваната максимална доза да се прояви доказателство за неблагоприятно въздействие. При най-ниското ниво на дозата не би следвало да се очаква проявяване на доказателство за токсичност.

Протоколите от тези изследвания трябва да съответстват на насоки ОИСП 408 (гризачи) или 409 (негризачи).

3.2.2.4. Изследвания за хронична орална токсичност (включително изследвания за канцерогенност)

За да се изследва потенциалът за хронична токсичност и канцерогенност, следва да се проведе изследване за хронична орална токсичност поне с един вид и то да бъде с продължителност поне 12 месеца. Подбраният вид следва да е най-подходящият на базата на всички налични научни данни, включително резултатите от 90-дневните изследвания. По подразбиране видът е плъх. Ако се изисква второ изследване, се използва бозайник, който е гризач или негризач. Тестовият елемент се въвежда през устата на поне три степени в допълнение към контролна група, за да се получи реакция към дозата.

Ако изследването за хронична токсичност е комбинирано с изследване за канцерогенност, тогава продължителността се удължава до 18 месеца за мишки и хамстери и до 24 месеца за плъхове.

Изследвания за канцерогенност може да не са необходими, ако активното вещество и неговите метаболити:

- 1) постоянно показват отрицателни резултати при изпитванията за генотоксичност;
- 2) не са структурно свързани с известни канцерогени и
- 3) нямат въздействие, което показва потенциална (пре)неоплазия при изследвания за хронична токсичност.

Протоколите трябва да съответстват на насоки ОИСП 452 (изследване за хронична токсичност) или 453 (комбинирано изследване за хронична токсичност/канцерогенност).

3.2.2.5. Изследвания за токсичност за репродукцията (включително токсичност върху пренаталното развитие)

За да се установи евентуалното нарушаване на мъжката и женската репродуктивната функция или вредните въздействия върху потомството в резултат на въвеждане на активното вещество, изследванията на репродуктивната функция се осъществяват чрез:

- 1) изследване за токсичност за репродукцията в две поколения и
- 2) изследване за токсичност върху пренаталното развитие (изследване за тератогенност).

За нови изпитвания могат да се използват валидирани алтернативни методи, при които се намалява използването на животни.

3.2.2.5.1. Изследване за токсичност за репродукцията в две поколения

Изследванията на репродуктивната функция трябва да се провеждат и да се пренасят върху поне две последователни поколения (F1, F2) при най-малко един вид, обикновено гризач, и могат да се комбинират с изследване за тератогенност. Разглежданото вещество се въвежда през устата в мъжки и женски екземпляри в подходящ момент преди чифтосването. Въвеждането продължава до отбиването на поколение F2.

Внимателно се наблюдават и отчитат всички периоди на фертилитет, бременност, раждане, поведение на майките, кърмене, растеж и развитие на поколение F1 от зачеване до достигане на зрелост и развитието на потомство F2 до отбиването му. Протоколите за токсичност за репродукцията следва да съответстват на насоки ОИСП 416.

3.2.2.5.2. Изследване за токсичност върху пренаталното развитие (изследване за тератогенност).

Целта е да се установи всякакво неблагоприятно въздействие върху бременната женска и върху развитието на ембриона и на фетуса в резултат на излагането на въздействие от въвеждането през целия период на бременността. Такива въздействия могат да са повишена токсичност при бременните женски, смърт на ембриона/фетуса, промени в растежа на фетуса и структурни отклонения и аномалии при фетуса.

Обикновено избраният вид за първото изследване е плъхът. Ако се наблюдава отрицателен или не достатъчно ясен резултат за тератогенност, се провежда друго изследване за токсичност върху пренаталното развитие върху втори вид, за предпочитане заек. Ако изследването за тератогенност с плъх е положително, не е необходимо изследване с втори вид, освен в случаите, при които прегледът на всички най-важни изследвания показва, че ДДД ще се базира на тератогенността при плъха. В такъв случай се изисква изследване с втори вид за определяне на най-чувствителните видове за тази крайна точка. Протоколите трябва да съответстват на насоки ОИСП 414.

3.2.2.6. Други специфични токсикологични и фармакологични изследвания

Други изследвания, осигуряващи допълнителна информация, която е полезна за оценяването на безопасността на активното вещество и на неговите остатъчни вещества, се провеждат, ако има основания за загриженост. Тези изследвания може да включват изследване на фармакологичните въздействия, въздействия върху млади животни (преди полово съзряване), имунотоксичност и невротоксичност.

3.2.2.7. Определяне на нива, при които не се наблюдава неблагоприятно въздействие (NOAEL)

NOAEL обикновено се базира на токсикологичните въздействия, но понякога фармакологичните въздействия биха могли да бъдат по-подходящи.

Избира се най-ниското NOAEL. За определянето на най-ниското NOAEL, изразено като mg за kg телесно тегло на ден, се вземат под внимание всички констатации от предходни раздели заедно с всички подходящи публикувани данни (включително всякаква важна информация за въздействието на активното вещество върху човека) и информация, когато е уместно, за химикали, които имат тясно свързана химична структура.

3.2.3. Оценка на безопасността на потребителите

Безопасността на потребителите се оценява чрез сравняване на установената ДДЦ (допустима дневна доза) и изчисления теоретичен прием на добавката или нейните метаболити от храната. При витамини и елементи с микроконцентрация вместо ДДЦ може да се използва ГПЦ (горна граница на приемливата доза).

3.2.3.1. Препоръчение за Допустимата дневна доза (ДДЦ) за активното/ите вещество/а

Допустимата дневна доза (ДДЦ) (изразена като mg от добавката или материал, свързан с добавката, на човек, на ден) се получава, като най-ниското NOAEL (mg за kg телесно тегло) се раздели на подходящ фактор за безопасност и се умножи по средното човешко телесно тегло от 60 kg.

ДДЦ се предлага, когато е подходящо. ДДЦ може да бъде също „неопределена“ поради ниска токсичност при изпитвания върху животни. ДДЦ не се предлага, ако веществото покаже генотоксични или канцерогенни свойства, засягащи човека.

Определянето на ДДЦ обикновено изисква сходство в метаболитното действие на активното вещество в целевите животни и в опитните животни (вж. 3.2.1.4 Бионаличност на остатъчни вещества), което гарантира, че потребителите са изложени на въздействието на същите остатъчни вещества като опитните животни, използвани в изследванията за токсичност. Ако това не е така, допълнителни изследвания с втори вид опитни животни или с метаболити, специфични за целевите видове, може също да дадат възможност да се определи ДДЦ.

Факторът за безопасност, използван за определяне на ДДЦ за дадена добавка, отчита естеството на биологичните въздействия и качеството на данните, използвани за установяване на NOAEL, връзката на тези въздействия с човека и възможността те да бъдат неутрализирани, както и всички познания за прякото/преките въздействие/я на остатъчните вещества върху човека.

При изчисляването на ДДЦ се използва фактор за безопасност минимум 100 (ако е бил осигурен пълен пакет от изследвания за токсичност). Когато има налични данни за активното вещество при човека, би могло да се приеме по-нисък фактор за безопасност. По-високи фактори за безопасност биха могли да се прилагат за обяснение на допълнителни източници на несигурност в данните или когато NOAEL е определено на базата на определена критична крайна точка, например тератогенност.

3.2.3.2. Горна граница на приемливата доза (ГПЦ)

За някои добавки може да е по-подходящо оценката на безопасността да се базира на ГПЦ, представляваща максималното ниво на общия редовния дневен прием на хранително вещество (от всички източници), за което е преценено (от национални или международни научни органи), че няма вероятност да съдържа риск от неблагоприятни въздействия за здравето на потребителите или за определени групи от потребители.

Досието следва да включва данни, които да доказват, че употребата на добавката не би довела до положение, при което ГПЦ може да бъде превишена, като се отчитат всички възможни източници на хранителното вещество.

Ако появилите се нива на остатъчни вещества от хранителната добавка или от нейния/те метаболит/и в продукти от животински произход са по-високи от това, което се счита за нормално или се очаква за тези продукти, това трябва ясно да се отбележи.

3.2.3.3. Излагане на потребителите на въздействие

Общият прием на добавката и/или нейните метаболити от всички източници от страна на потребителя трябва да е под ДДЦ или ГПЦ.

Изчисляването на теоретичния прием от храни от животински произход се извършва, като се отчита концентрацията (общо количество остатъчни вещества като средноаритметична стойност и най-висока единична стойност), измерена в тъканите и в продуктите при прекратяване на употребата на добавката. Освен това, ако е необходимо, в различните моменти на изтегляне се определят дневните стойности на консумация на храната от човека, като се следва възможно най-неблагоприятният вариант.

При добавки, предназначени за няколко вида, излагането на въздействие от тъкани се изчислява поотделно за бозайници, птици и риби и се взема най-високата стойност. Когато е уместно, излагането на въздействие от мляко и яйца се добавя към тази стойност. Например когато добавката се прилага за бозайници по време на лактация и птици по време на мътене, съответните най-високи стойности на ядивните тъкани се добавят към тези за консумация на мляко и яйца. Когато добавката се прилага за риби и птици по време на мътене и бозайници по време на лактация, съответните най-високи стойности на ядивните тъкани се добавят към тези за консумация на яйца и мляко. При други комбинации се действа по същия начин.

В някои ситуации (например някои хранителни и сензорни добавки или добавки, предназначени за второстепенни видове) може да бъде подходящо оценката на излагането на човека на въздействие да се прецизира впоследствие, като се използват по-реалистични стойности на консумация, но при същевременно запазване на най-консервативния подход. Когато е възможно, за база следва да служат данни на Общността.

Таблица 1

Теоретични стойности за дневната консумация от човека (g тъкани или продукти)

	Бозайници	Птици	Риби	Други
Мускулна тъкан	300	300	300 (*)	
Черен дроб	100	100	—	
Бъбрек	50	10	—	
Мазнини	50 (**)	90 (***)	—	
+Мляко	1 500	—	—	
+Яйца	—	100	—	
+Мед				20

(*) Мускулна тъкан и кожа в естествено съотношение.

(**) За прасета 50 g мазнини и кожа в естествено съотношение.

(***) Мазнини и кожа в естествено съотношение.

3.2.3.4. Предложение за максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ)

Максимално допустима граница на остатъчни вещества означава максималната концентрация на остатъчните вещества (изразена в µg маркерно остатъчно вещество за kg ядивна влажна тъкан или продукт), която може да бъде приета от Общността за законно разрешена или призната като допустима в храни. Тя се базира на типа и на количеството остатъчно вещество, за което се счита, че не представлява токсикологична заплаха за здравето на човека, изразена чрез ДЦД. МДГОВ не може да бъде определена в отсъствието на ДЦД.

Когато се определят МДГОВ за фуражни добавки, следва да се вземат под внимание и остатъчните вещества, които се получават от други източници (например храни от растителен произход). Освен това МДГОВ може да бъде намалена, за да отговаря на условията за употреба на хранителните добавки и доколкото съществуват практически аналитични методи.

Когато е подходящо, отделните МДГОВ (изразени като mg маркерно остатъчно вещество за kg ядивна естествена тъкан или продукт) се определят за различни тъкани или продукти от целевите животински видове. Отделните МДГОВ в различни тъкани или продукти отразяват динамиката на намаляване и променливостта на нивата на остатъчното вещество в тези тъкани/продукти в животинските видове, предназначени за употреба. Променливостта обикновено се отразява, като се използва средна доверителна граница 95 %. Ако доверителната граница не може да бъде изчислена поради малък брой проби, променливостта се представя като вместо това се взема най-високата отделна стойност.

Изследванията за максимално допустими граници на остатъчни вещества от коксидиостатици и хистомоно-статици следва да се извършват при спазване на подходящите действащи правила за ветеринарномедицински продукти (том 8 „Правила за медицински продукти в Европейския съюз – Съобщение до заявителите и насоки. Ветеринарномедицински продукти. Определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в хранителни продукти от животински произход“. Октомври 2005 г.).

Изследванията за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества за категориите добавки, различни от оксидиостатици и хистомоноостатици, се представят, когато е необходимо, съгласно настоящото приложение.

За определяне на излагането на въздействие за потребителя от общото количество остатъчни вещества (според изчисленията в 3.2.3.3.) за предложените МДГОВ за различните тъкани или продукти се взема под внимание коефициентът на маркерното остатъчно вещество към общото остатъчно вещество (таблица 2).

Таблица 2

Определения, използвани за установяване на МДГОВ

$i-j$	Отделни тъкани/продукти (черен дроб, бъбрек, мускулна тъкан, кожа + мазнини, мляко, яйца, мед) в различни моменти
$МДГОВ_{i-j}$	Максимално допустима граница на остатъчни вещества в тъкани/продукти (мг маркерно вещество kg^{-1})
K_{i-j}	Дневна консумация от човека на отделни тъкани/продукти (kg) определена от таблица 1 или нейното прецизиране
$ОКОВ_{i-j}$	Обща концентрация на остатъчни вещества в отделни тъкани/продукти ($mg\ kg^{-1}$)
$МКОВ_{i-j}$	Маркерна концентрация на остатъчни вещества в отделни тъкани/продукти ($mg\ kg^{-1}$)
$КМООВ_{i-j}$	Коефициент $МКОВ_{i-j}$ към $ОКОВ_{i-j}$ за отделни тъкани/продукти
$ХПООВ_{i-j}$	Хранителен прием за отделни тъкани/продукти, изчислен от общите остатъчни вещества (mg) $ХПООВ_{i-j} = K_{i-j} \times ОКОВ_{i-j}$
$ХПООВ_{МДГОВ_{i-j}}$	Хранителен прием, изчислен от МДГОВ (mg) от отделни тъкани/продукти $ХПООВ_{МДГОВ_{i-j}} = K_{i-j} \times МДГОВ_{i-j} \times КМООВ_{i-j}^{-1}$

Измерените стойности за ОКОВ и МКОВ се прибавят съответно в образеца, представен в таблица 3 и се изчисляват другите стойности. Когато няма наличен пълен набор от данни, тъй като стойностите попадат под границата на откриване (ГО), може да се приеме екстраполация на КМООВ.

Извличането на МДГОВ може да се извърши само ако сумата от отделните ХПООВ е под ДДЦ. Ако ДДЦ е надвишена, като алтернатива може да се използват данните от по-дълъг период на изтегляне или по-ниска дозировка. Първо предложение за МДГОВ може да се получи, като за ориентир се използва стойността на МКОВ и се отчита ГКО от аналитичния метод. Сумата от $ХПООВ_{МДГОВ}$, получена от предложените МДГОВ, трябва да е под ДДЦ и близка до сумата от отделните ХПООВ. Ако ДДЦ е надвишена, се предлага по-ниска МДГОВ и сравняването се повтаря.

При някои добавки остатъчните вещества би могло да се окажат под стойностите на МДГОВ в млякото, яйцата или месото, но въпреки това те биха могли да се отразят на качеството на храните, особено на процедурите за преработка на храните. За такива добавки може да е подходящо да се обмисли „максимално количество остатъчни вещества, съвместимо с преработката (на хранителни продукти)“ (МОВСП) в допълнение към определянето на стойности за МДГОВ.

Таблица 3

Образец за извличане на предложение за МДГОВ

	Черен дроб	Бъбрек	Мускулна тъкан	Кожа + мазнини	Мляко	Яйца	Мед	Сума
ОКОВ ⁽¹⁾ ($mg\ kg^{-1}$)								—
МКОВ ⁽²⁾ ($mg\ kg^{-1}$)								—
КМООВ ⁽²⁾								—
ХПООВ ⁽³⁾ (mg)								
Предложена МДГОВ ($mg\ kg^{-1}$)								—
$ХПООВ_{МДГОВ}$ (mg)								

⁽¹⁾ При отчитане на предложения момент на изтегляне.

⁽²⁾ Най-добре е да се установи едновременно с ОКОВ.

⁽³⁾ Изчислява се от стойностите на ОКОВ.

3.2.3.5. Предложение за период на изтегляне

Периодът на изтегляне включва времето след преустановяване на въвеждането на добавката, което е необходимо, за да могат нивата на остатъчното вещество да паднат под МДГОВ.

3.3. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползватели/работници

Работниците могат да бъдат изложени на въздействие основно чрез вдишване или допир при производството или манипулирането или при употребата на добавката. Например селскостопански работници са потенциално изложени на въздействие, когато работят с добавката или я смесват. Предоставя се допълнителна информация за това как се работи с веществата.

Включва се оценка на риска за работниците. Когато има налични данни за опита в производственото предприятие, това често е важен източник на информация при оценяването на рисковете за работниците от излагане на въздействието на самата добавка както чрез вдишване, така и чрез допир. Особено внимание заслужават добавки/фуражи, третиращи с добавки и/или животински екскрети, които са или могат да преминават в суха прахообразна форма, както и фуражни добавки, които биха могли да имат алергизиращо действие.

3.3.1. Оценка на риска от токсичност по отношение на безопасността на ползватели/работници

Рисковете за работниците се оценяват с поредица от изследвания, при които добавката се използва във формата, за която е подадено заявлението. Изследвания за остра дихателна токсичност се провеждат, освен ако няма вероятност продуктът да образува прах или пари, които се вдишват. Необходимо е да се провеждат изследвания за дразнене на кожата и ако те покажат отрицателни резултати, се оценява дразненето на мукозни мембрани (например очите). Оценява се и потенциалът за алергизиране/кожна сензибилизация. Данните за токсичност, събрани за обезпечаване на безопасността на потребителите (вж. 3.2.2), се използват за оценяване на потенциалната системна токсичност на добавката. При необходимост те се оценяват чрез преки измервания и специфични изследвания.

3.3.1.1. Въздействия върху дихателната система

Представят се доказателства, че преносимите във въздуха нива на прах или пари от добавката няма да представляват заплаха за здравето на ползвателите/работниците. При необходимост доказателствата включват:

- изпитвания с инхалации върху опитни животни,
- публикувани епидемиологични данни и/или собствени данни на заявителя за неговата производствена база и/или за дразнимост и
- изпитвания за сензибилизация на дихателната система.

Изследвания за остра токсичност при вдишване се провеждат, ако частиците или капчиците с диаметър под 50 µm представляват над 1 % от теглото на продукта.

Протоколите за остра токсичност при вдишване следва да съответстват на насоки ОИСП 403. Ако се счете, че са необходими изследвания за субхронична токсичност, те трябва да спазват насоки ОИСП 412 (Токсичност при вдишване с повторни дози: 28-дневно или 14-дневно изследване) или 413 (Субхронична токсичност при вдишване: 90-дневно изследване).

3.3.1.2. Въздействия върху очите и кожата

Когато е възможно, се предоставят преки доказателства за отсъствие на дразнене и/или сензибилизация от познати ситуации при човека. Те се допълват с констатации от валидирани изпитвания върху животни за дразнене на кожата и очите и за потенциал за сензибилизация с използване на съответната добавка. Оценява се и потенциалът за алергизация и сензибилизация на кожата. Протоколите за тези изследвания следва да съответстват на насоки ОИСП 404 (кожно дразнещо/корозивно действие), 405 (очно дразнещо/корозивно действие), 406 (кожна сензибилизация), 429 (кожна сензибилизация – изследване на локалните лимфни възли).

Ако има известни корозивни свойства или от публикувани данни, или от изпитвания *in vitro*, то допълнителни *in vivo* изпитвания не се извършват.

Дермалната токсичност може да се разглежда, ако добавката е токсична при вдишване. Изследванията следва да съответстват на насоки ОИСП 402 (остра дермална токсичност).

3.3.1.3. Системна токсичност

Данните за токсичност, събрани за обезпечаване на безопасността на потребителите и други изисквания (включително токсичност с повторни дози, мутагенност, канцерогенност и изпитвания за възпроизводство и метаболитно действие), се използват за оценяване на системната токсичност на добавката.

3.3.1.4. Оценка на излагането на въздействие

Предоставя се информация за това как употребата на добавката има вероятност да предизвика излагане на въздействие по всички начини (вдишване, чрез кожата или при поглъщане). Тази информация включва количествена оценка, когато има такава, като типична преносима във въздуха концентрация, кожно заразяване или поглъщане. Когато няма налична количествена информация, се предоставя достатъчно информация, за да се осигури възможност за подходящо оценяване на излагането на въздействие.

3.3.2. Мерки за контрол на излагането на въздействие

Като се използва информацията от оценката за токсичност и за излагане на въздействие, се прави заключение относно рисковете за здравето на ползвателите/работниците (вдишване, дразнене, сензибилизация и системна токсичност). Могат да се предложат предпазни мерки за намаляване или отстраняване на излагането на въздействие. Въпреки това използването на лични защитни средства се възприема само за крайна мярка срещу остатъчен риск, след като вече са въведени контролни мерки. За предпочитане е, например, да се обмисли преобразуване на продукта.

3.4. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда

Разглеждането на въздействието на добавките върху околната среда е важно, тъй като въвеждането на добавки обикновено става в продължение на дълги периоди от време, често засяга големи групи животни и активното/ите вещество/а може да се екскретира/т в значителна степен или като основна съставка, или като нейни метаболити.

За да се определи въздействието на добавките върху околната среда, се възприема подход от няколко стъпки. Всички добавки следва да се оценят по време на фаза I, за да се определят добавките, за които не са необходими допълнителни изпитвания. За другите добавки е необходимо оценяване във втора фаза (фаза II), за да се осигури допълнителна информация, на базата на която може да се обмисли необходимостта от още изследвания. Тези изследвания се провеждат в съответствие с Директива 67/548/ЕИО.

3.4.1. Оценка във фаза I

Целта на оценката във фаза I е да се определи дали има вероятност от значително въздействие върху околната среда от добавката или нейните метаболити и дали е необходима оценка във фаза II (вж. дървото на решенията).

Оценката във фаза II може да не се приложи при наличието на един от двата критерия, освен ако няма научнообосновани доказателства за основания за загриженост:

- а) химичното естество и биологичното въздействие от добавката и условията за нейната употреба показват, че въздействието ще бъде незначително, т.е. когато добавката е:
 - физиологично или естествено вещество, което няма да доведе до значително повишаване на концентрацията в околната среда или
 - предназначена за животни, от които не се произвеждат храни;
- б) възможно най-неблагоприятната Очаквана концентрация в околната среда (ОКОС) е твърде ниска, за да предизвика загриженост. ОКОС се оценява за всеки компонент, предизвикващ загриженост (вж. по-долу), като се приема, че 100 % от поетата доза се екскретира като основна съставка.

Ако заявителят не може да докаже, че добавката попада в една от тези категории за освобождаване, се изисква оценка във фаза II.

3.4.1.1. Добавки за сухоземни животни

Когато екскрети от селскостопански животни попадат в земята, използването на фуражни добавки може да доведе до замърсяване на почва, подпочвени води и повърхностни води (чрез просмукване и отичане).

Възможно най-неблагоприятната ОКОС за почвата (ОКОС_{почва}) дава основания за изследване на всички екскретирани вещества, разпространили се на земята. Ако ОКОС_{почва} (при приета дълбочина 5 cm) е по-ниска от 10 µg/kg, не се изисква допълнително оценяване.

Ако ОКОС за замърсяването на подпочвени води (ОКОС_{подв}) е по-ниска от 0,1 µg/l, не е необходима оценка във фаза II на въздействието на добавката върху околната среда по отношение на подпочвените води.

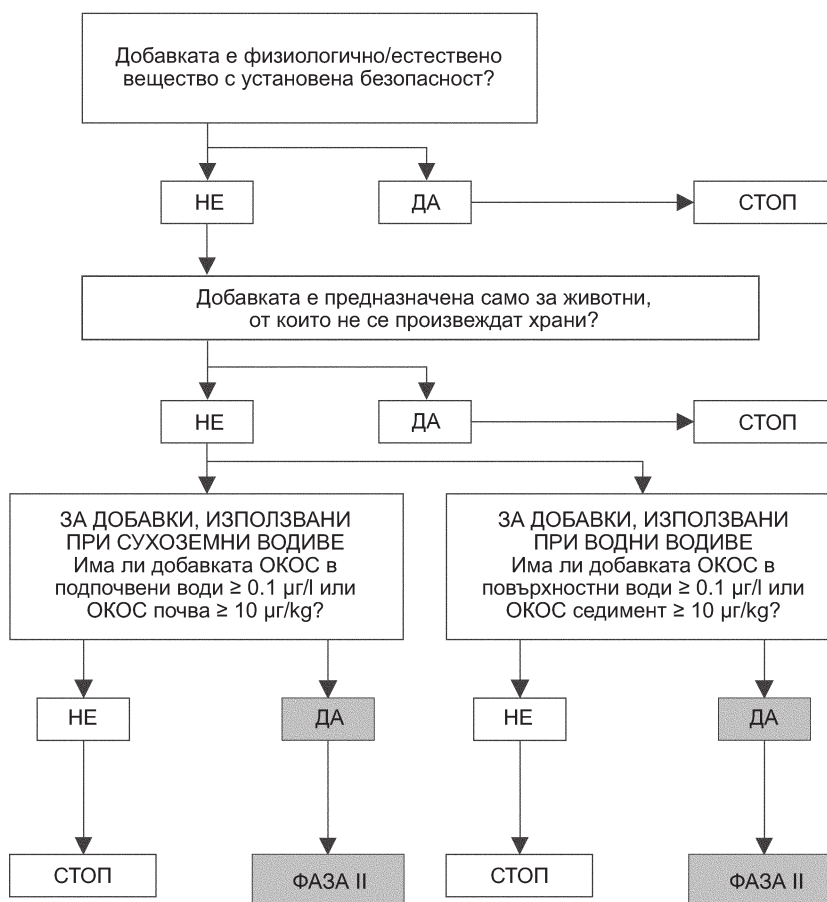
3.4.1.2. Добавки за водни животни

Фуражните добавки, използвани за аквакултури, могат да доведат до заразяване на седименти и води. Приема се, че компонентът, пораждащ загриженост при оценяването на риска за околната среда по отношение на риби, отглеждани в мрежести ограждения, е седиментът. За риби, отглеждани в системи на сушата, се счита, че отпадните води, изтичащи в повърхностните води, представляват най-сериозният риск за околната среда.

Възможно най-неблагоприятната ОКОС за седименти (ОКОС_{седимент}) дава основания за изследване на всички екскретирани вещества, отложени в седименти. Ако ОКОС_{седимент} (при приета дълбочина 20 cm) е по-ниска от 10 µg/kg влажно тегло, не се изисква допълнително оценяване.

Ако (ОКОС) в повърхностните води (ОКОС_{повв}) е по-ниска от 0,1 µg/l, не се изисква допълнителна оценка.

Фаза I - Дърво на решенията



3.4.2. Оценка във фаза II

Целта на фаза II е да се оцени потенциалът на добавките да засягат нецелеви видове в околната среда, включително водни и сухоземни видове, или да достигат подземни води на неприемливи нива. Не е практично да се оценява въздействието от добавките върху всеки вид в околната среда, който би могъл да бъде изложен на въздействието на добавката след въвеждането ѝ в целевите видове. Изпитваните таксономични нива са предназначени да служат като заместители или показатели за разнообразието от видове, присъстващи в околната среда.

Оценката във фаза II се базира на подход, използващ коефициент на риска, при който се сравняват стойностите на изчислената ОКОС и на Предполагаемата недействаща концентрация (ПНК) за всеки компонент. ПНК се определя от експериментално определени крайни точки, разделени на подходящ фактор за оценка. Стойността на ПНК се определя за всеки компонент.

Оценката във фаза II започва с прецизиране на ОКОС, ако е възможно, и използва подход с две нива за оценката на риска за околната среда.

Първото ниво, фаза IIА, използва ограничен брой изследвания за възможни резултати и въздействия, за да се получи консервативна оценка на риска на базата на излагане на въздействие и на влиянията върху пораждащия загриженост компонент на околната среда. Ако коефициентът на ОКОС към ПНК е по-нисък от едно (1), не е необходимо допълнително оценяване, освен ако не се очаква биоаккумуляция.

Ако коефициентът ОКОС/ПНК прогнозира неприемлив риск (коефициент > 1), заявителят продължава с фаза IIБ, за да прецизира оценката на риска за околната среда.

3.4.2.1. Фаза II А

Освен компонентите, разгледани във фаза I, ОКОС за повърхностни води следва да се изчисли, като се вземат под внимание оттичането и дренажът.

Въз основа на данни, които не са разгледани във фаза I, може да се изчисли по-прецизирана ОКОС за всеки компонент от околната среда, който поражда загриженост. При установяването на прецизираната ОКОС се отчита:

- a) концентрацията на разглежданото/ите активното/ите вещество/а (метаболити) в тор/изпражнения от риби след въвеждане на добавката при животни в предложеното ниво на дозата. При това изчисление следва да се вземат под внимание темповете на дозиране и количеството на получените екскрети;
- б) потенциалното разграждане на разглежданото/ите екскретирано/и активно/и вещество/а (метаболити) при обичайната практика на обработване на тора и съхранението му преди добавяне към почвата;
- в) абсорбцията/десорбцията на разглежданото/ите екскретирано/и активно/и вещество/а (метаболити) върху почва или седимент за аквакултури, за предпочитане установени чрез изследвания върху почва/седимент (ОИСР 106);
- г) разграждането в почви и води/седиментни системи (ОИСР 307 и 308 съответно) и
- д) други фактори като хидролиза, фотолиза, изпаряване, разреждане чрез оран.

Най-високата стойност за ОКОС, получена от тези изчисления за всеки компонент на околната среда, пораждащ загриженост, се приема за целите на оценката на риска във фаза II.

Ако се очаква висока устойчивост в почви/седименти (време за разграждане на 90 % от първоначалната концентрация на сместа: $DT_{90} > 1$ година), се разглежда потенциалът за акумулиране.

Определят се концентрациите на добавки (или метаболити), оказващи сериозно неблагоприятно въздействие за различни трофични нива в разглежданите компоненти на околната среда. Тези изпитвания са предимно за остри състояния и трябва да следват насоките на ОИСР или други утвърдени насоки. Изследванията за сухоземната част на околната среда включват: токсичност при земни червеи, три сухоземни растения и почвени микроорганизми (например въздействие върху усвояването на азота). Изследванията на водния компонент на околната среда включват: токсичност при риби, *Daphnia magna*, алги и организъм, обитаващ седимент. В случай на затворена морска среда се изследват три вида от различни таксони на организми, обитаващи седименти.

Изчисляването на стойността на ПНК се извършва за всеки разглеждан компонент. Обикновено ПНК се извлича от най-ниската стойност на токсичност, наблюдавана при горепосочените изпитвания, разделена на фактор на безопасност поне 100 в зависимост от крайната точка и броя на използваните опитни видове.

Потенциалът за биоаккумуляция може да се оцени от стойността на коефициента на разпределение *n*-октанол/вода, $\log K_{ow}$. Стойности ≥ 3 показват, че веществото може да има биоаккумуляция. За да се оцени рискът от вторично натравяне, се преценява дали да се извърши изследване за фактор на биоконцентрация (ФБК) във фаза IIБ.

3.4.2.2. Фаза IIБ (по-подробни екотоксикологични изследвания)

За добавките, при които след оценката във фаза II не може да се изключи риск за околната среда, се изисква повече информация за въздействията върху биологичните видове в компонента/ите на околната среда, за който/които при изследванията от фаза IIА се появяват основания за загриженост. В такъв случай са необходими допълнителни изпитвания за определяне на хроничните и по-специфичните въздействия върху подходящи микробни, растителни и животински видове. Тази допълнителна информация би дала възможност за прилагане на по-нисък фактор на безопасност.

Подходящи допълнителни изпитвания за екотоксичност са описани в редица публикации, например в насоките на ОИСП. Необходим е внимателен избор на такива изпитвания, за да се гарантира, че те са подходящи за ситуацията, при която добавката/ите и/или нейните/техните метаболити могат да се освобождават и разпространят в околната среда. Прецизирането на оценката на въздействието върху почвата (ОКОС_{почва}) би могло да се базира на изследвания на хроничните въздействия върху земни червеи, допълнителни изследвания върху почвената микрофлора и редица свързани растителни видове, изследвания върху безгръбначни, обитаващи тревна растителност (включително насекоми) и диви птици.

Прецизирането на оценката на въздействието върху води/седименти може да се базира на изпитвания за хронична токсичност върху най-чувствителните водни/живеещи на дъното на водни басейни организми, установени в оценката във фаза IIА.

Изследванията за биоаккумуляция, ако се налагат такива, следва да се провеждат в съответствие с насоки ОИСП 305.

4. РАЗДЕЛ IV: ИЗСЛЕДВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЕФИКАСНОСТТА НА ДОБАВКАТА

Изследванията доказват ефикасността на всяка предложена употреба и покриват поне една от характеристиките, посочени в член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 според категориите и функционалните групи на фуражните добавки, определени в член 6 и приложение I към същия регламент. Освен това подобни изследвания трябва да позволяват оценяването на ефикасността на добавката в съответствие с общите селскостопански практики в ЕС.

Оформянето на прилагания експеримент следва да е съобразено с употребата на добавката, вида и категорията на животното. Когато се използват животни, изпитванията следва да се провеждат така, че тяхното здраве и условия в стопанството да нямат неблагоприятно въздействие върху интерпретирането на резултатите. За всеки експеримент се описва положителното и отрицателното въздействие – както технологично, така и биологично. Доказва се и отсъствието на влияние, което нарушава отличителните особености на животинските продукти. Изпитванията следва максимално да отговарят на критериите, установени от призната, външно одитирана схема за потвърждаване на качеството. При отсъствието на такава схема се осигуряват доказателства, които да покажат, че работата е била извършена от квалифициран персонал, използващ подходящи съоръжения и оборудване и отговарящ пред поименно определен ръководител на изследването.

Протоколът за изпитването следва да се състави внимателно от ръководителя на изследването по отношение на общите описателни данни, например използвани методи, апаратура и материали, данни за видовете, породите и родовете животни, техния брой, условия, при които са били отглеждани и хранени. За всички изследвания, при които се използват животни, се описват експерименталните условия съгласно 3.1.1.3. За бъдещо ползване се архивират окончателни доклади, необработени данни, планове на изследвания и добре характеризирани и идентифицирани изпитвани вещества.

Изследванията се изготвят така, че да докажат ефикасността на най-ниската препоръчителна доза от добавката чрез насочване към чувствителните параметри в сравнение с отрицателна и по желание с положителна контролна група. Тези изследвания следва да включват и максималната препоръчителна доза, когато има предложена такава. Няма препоръчан единствен модел на изследванията, като се осигурява гъвкавост, която позволява научно вземане на решение по отношение на изготвянето и провеждането на изследванията.

Следва да се обърне внимание и на известните и потенциалните биологични или химични взаимодействия между добавката, други добавки и/или ветеринарни медицински продукти и/или компоненти от хранителния режим, когато това има връзка с ефикасността на въпросната добавка (например съвместимост между микробна добавка и коксидиостатици и хистомоноостатици или органична киселина).

4.1. Изследвания *in vitro*

За всички технологични и някои сензорни добавки, засягащи характеристиките на фуража, ефикасността се доказва, като се използва лабораторно изследване. Изследването се изготвя така, че да обхване представителен набор от материали, върху които ще се прилага добавката. За предпочитане е резултатите да се оценяват чрез изпитвания без параметри и да доказват очакваните промени с вероятност от $P \leq 0,05$.

Изследванията *in vitro*, особено тези, които симулират аспекти на гастроинтестиналния тракт, могат да се използват за други видове добавки в подкрепа на доказването на ефикасността. Тези изследвания трябва да позволяват статистическо оценяване.

4.2. Краткосрочни изследвания за ефикасност с животни

Изследвания за бионаличност могат да се използват за доказване на степента, в която нова форма или източник на хранително вещество или оцветител може да замени еквивалентна добавка, която вече е одобрена или установена.

Изследванията за храносмилане/баланс могат да се използват в подкрепа на изследвания за характеристиките на животни, за да се осигури доказателство за начина на действие. В някои случаи, особено по отношение на ползите за околната среда, ефикасността може да бъде доказана по-добре чрез изследвания за баланс, които би могло да са за предпочитане пред продължителните изследвания за ефикасност. Тези експерименти следва да използват брой и видове/категории животни съобразно условията на предложената употреба.

Според случая могат да бъдат предложени други краткосрочни изследвания на ефикасността с животни и те могат да заместят дългосрочните изследвания с животни, при условие че това е напълно обосновано.

4.3. Дългосрочни изследвания за ефикасност с животни

Изследванията трябва да се провеждат на поне две различни места.

Оформянето на експеримента трябва да включва определяне на подходяща статистическа сила и рискове тип 1 и тип 2. Протоколът трябва да бъде достатъчно чувствителен, за да установи всички въздействия от добавката при най-ниската препоръчителна доза (риск тип 1 α , $P \leq 0,05$ общо и $P \leq 0,1$ за преживни животни, второстепенни видове, домашни любимци и животни, от които не се произвеждат храни) и да има достатъчна статистическа сила, за да се гарантира, че протоколът на експеримента изпълнява целта на изследването. Рискът тип 2 β следва да е по-нисък или равен на 20 % общо и 25 % за преживни животни, второстепенни видове, домашни любимци и животни, от които не се произвеждат храни, следователно силата ($1-\beta$) да е по-голяма или равна на 80 % (75 % за преживни животни, второстепенни видове, домашни любимци и животни, от които не се произвеждат храни).

Признава се, че естеството на някои добавки затруднява определянето на експерименталните условия, при които могат да бъдат постигнати оптимални резултати. Поради това следва да се обмисли възможността за използване на метаанализ, когато броят на съществуващите изпитвания е по-голям от три. По тази причина за всички изпитвания се използват еднакъв тип оформяне на протоколите, така че в крайна сметка данните да могат да бъдат изпитани за хомогенност и да бъдат обединени (ако изпитванията изискват това) за статистическа оценка на ниво $P \leq 0,05$.

4.4. Продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност с животни.

По принцип продължителността на изпитванията за ефикасност съответства на желания период на заявлението.

Изпитванията за ефикасност се провеждат в съответствие със селскостопанските практики в Европейския съюз и имат минимална продължителност, както е посочено в приложение IV.

Ако дадена добавка се прилага за специфичен и по-кратък срок от посочения в определението на категорията животни, тя се въвежда според предложените условия за употреба. Въпреки това периодът на наблюдение не следва да е по-кратък от 28 дена и е необходимо да включва съответните крайни точки (например за свине майки за възпроизводство – брой на родените живи прасенца, като се отчита периодът на бременност или брой и тегло на отбитите прасенца, като се отчита периодът на лактация).

За други видове и категории животни, за които в приложение IV не е определена минимална продължителност на изследванията, се отчита период на въвеждане според предложените условия за употреба.

4.5. Изисквания за ефикасност за категории добавки и функционални групи

За всички добавки, които са предназначени да оказват въздействие върху животни, се изискват изследвания *in vivo*.

За категориите на зоотехническите добавки и коксидиостатиците и хистомоностатиците ефикасността се доказва чрез поне три дългосрочни изследвания за ефикасност. Все пак за някои зоотехнически добавки и другите категории добавки, които оказват въздействие върху животни, могат да се приемат краткосрочни изследвания за ефикасност, ако ефикасността може да бъде категорично доказана.

За други категории добавки без пряко въздействие върху животни се представя поне едно *in vitro* изследване за ефикасност.

4.6. **Изследвания относно качеството на животинските продукти, когато това не е заявеното въздействие**

За да се докаже, че добавката няма отрицателно въздействие или друго въздействие, което не е заявено по отношение на органолептичните и хранителните (хигиенни и технологични, ако е подходящо) характеристики на храните, получени от животни, хранени с добавката (когато това не е желаното въздействие), се вземат подходящи проби по време на едно от изпитванията за ефикасност. Наблюдават се две групи: група без включена добавка и група с най-високата предложена доза за добавката. Данните следва да позволяват статистическо оценяване. Пропускането на тези изследванията следва да бъде надлежно обосновано.

5. **РАЗДЕЛ V: ПЛАН ЗА МОНИТОРИНГ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА**

Съгласно член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за някои категории добавки се представя предложение за мониторинг след пускането на пазара с цел проследяване и установяване на всички преки или непряки, непосредствени, по-късни или непредвидени въздействия, произтичащи от употребата на добавката върху здравето на човека или животните или върху околната среда, в съответствие с характеристиките на въпросните продукти.

Съдържанието на мониторинговия план се изготвя за всеки отделен случай и определя кой (например заявител, ползватели) ще изпълнява различните задачи, които налага мониторинговият план, който е отговорен да се гарантира, че мониторинговият план е изготвен адекватно и се изпълнява правилно и обезпечавя наличието на начини за консултиране с компетентните контролни органи относно всяка нова информация, свързана с безопасността при употребата на добавката. Комисията и Органът се уведомяват за всички наблюдавани неблагоприятни въздействия, без да се нарушават разпоредбите за контрол, посочени в член 12 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

В случаи, когато активното вещество е и признат антибиотик и при употребата му се проявява подбор на резистентни бактериални щамове на нивото на употребата му във фуражи, като част от мониторинга след пускането на пазара се предприемат полеви изследвания за наблюдаване за бактериална резистентност към добавката.

За коксидиостатици и хистомоностатици се предприема полево наблюдение за резистентност съответно към *Eimeria* spp. и *Histomonas meleagridis*, за предпочитане по време на последната част на периода на разрешаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ДА ОТГОВАРЯ ДОСИЕТО, ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 3 ПО ОТНОШЕНИЕ НА НЯКОИ КАТЕГОРИИ ДОБАВКИ И НЯКОИ СПЕЦИФИЧНИ СИТУАЦИИ, КАКТО Е ПРЕДВИДЕНО В ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 5 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1831/2003

Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда допълнителна помощ за изготвянето на досиетата, когато е необходимо, за всяка категория добавки или за други конкретни цели съгласно член 7, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

Списък на специфичните изисквания за изготвяне на досиета за:

- 1) Технологични добавки
- 2) Сензорни добавки
- 3) Хранителни добавки
- 4) Зоотехнически добавки
- 5) Коксидиостатици и хистомоностатици
- 6) Екстраполяция от основни върху второстепенни видове
- 7) Домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни
- 8) Добавки, които вече са разрешени за използване в хранителни продукти
- 9) Изменения на разрешителни
- 10) Подновяване на разрешителни
- 11) Повторно оценяване на някои добавки, които вече са разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО.

Всички заявления могат да бъдат подавани, като се спазват повече от едно от изброените по-горе специфични изисквания.

Общи условия

За пропускането на данни, изисквани според настоящите раздели, се представят оправдателни причини.

1. ТЕХНОЛОГИЧНИ ДОБАВКИ**1.1. Раздел I: резюме на досието**

Прилага се целият раздел I от приложение II.

1.2. Раздел II: идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката; методи за анализ

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които не са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилагат параграфи 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;
- за други добавки, свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II.

1.3. Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавката

Подраздели 3.1, 3.2 и 3.4 от приложение II не се прилагат за добавки за силаж, когато може да се докаже, че:

- в окончателния фураж не остават откриваеми количества от активното/ите вещество/а или съответните метаболити или активния/те агент/и, или
- активното/ите вещество/а и агент/и се срещат като нормални съставни вещества в силажа и употребата на добавката не увеличава съществено тяхната концентрация в сравнение със силаж, приготвен без използване на добавката (т.е. когато няма съществена промяна в излагането на въздействие).

В другите случаи се прилага целият раздел 3 от приложение II.

1.3.1. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни

За ксенобиотични ⁽¹⁾ вещества: прилага се целият подраздел 3.1. от приложение II.

1.3.1.1. Изследвания за поносимост за целевите видове

За добавки за силаж:

- продуктът се добавя към основния хранителен режим и резултатите се сравняват с отрицателна контролна група със същия хранителен режим. Основният хранителен режим може да съдържа единствен източник на силаж, приготвен без използване на добавка.
- дозата, избрана за изследванията за поносимост, е многократно завишената концентрация, присъстваща в силажирания материал в периода на нормална употреба, когато тя може да бъде окончателно установена. Отделя се специално внимание на продукти, съдържащи жизнеспособни микроорганизми, и на тяхната способност за оцеляване и размножаване по време на силажиране.

По принцип изследванията за поносимост могат да бъдат ограничени до преживен вид, обикновено млекодайни крави. Изследвания, включващи други видове, се изискват само когато естеството на силажирания материал го прави по-подходящ за употреба при видове, които не са преживни.

Други вещества:

за другите вещества, за които е заявено разрешаване като технологични добавки, все още неразрешени за употреба във фуражи, се доказва отсъствието на вреда за животните при най-високото предложено ниво. Това доказване може да бъде сведено до един експеримент върху един от най-чувствителните целеви видове или върху един вид опитни животни.

1.3.1.2. Микробни изследвания

Прилага се целият подраздел 3.1.2 от приложение II.

1.3.2. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителите**1.3.2.1. Изследвания за метаболити и остатъчни вещества**

Изследвания за метаболити и остатъчни вещества не се изискват, ако:

- 1) веществото или неговите метаболити не присъстват във фуража по време на хранене или
- 2) може да се докаже, че непромененото екскретирано вещество или неговите метаболити на практика не се абсорбират, или

⁽¹⁾ Ксенобиотик е химично вещество, което не е естествен съставен елемент от организма, изложен на неговото въздействие. То може да включва и вещества, които присъстват в много по-висока концентрация от обичайната.

- 3) веществото се абсорбира под формата на физиологични смеси, или
- 4) активният/ите компонент/и на добавката се състои/ят само от микроорганизми или ензими.

Изследвания за метаболити също не се изискват, ако веществото естествено присъства в значителни количества в храни или фуражи или ако веществото е обичаен съставен елемент на телесните течности или тъкани. Все пак в тези случаи има изискване за изследвания за остатъчни вещества, които могат да бъдат сведени до сравняване на нивата в тъкани/продукти в нетретирана група и в групата, в която е добавена най-високата препоръчителна доза.

1.3.2.2. Изследвания за токсичност

Изследвания за токсичност не се изискват, ако:

- 1) веществото или неговите метаболити не присъстват във фуража по време на хранене или
- 2) веществото се абсорбира под формата на физиологична/и смес/и, или
- 3) продуктът се състои от микроорганизми, които обичайно се срещат в силажирани материали или които вече се използват в храни, или
- 4) продуктът се състои от ензими с висока степен на чистота, дължаща се на микроорганизми с история на документирана безопасна употреба.

За микроорганизми и ензими, които не се изключват по-горе, се изискват изследвания за генотоксичност (включително мутагенност) и изследване за субхронична орална токсичност. Изследвания за генотоксичност не се провеждат при наличието на живи клетки.

За ксенобиотични вещества, които не са изключени по-горе, се прилага целият подраздел 3.2.2 от приложение II.

За други вещества се възприема подход с разглеждане на всеки отделен случай, като се отчита нивото и начинът за излагане на въздействие.

1.3.2.3. Оценка на безопасността на потребителите

За добавки, които са заявени за животни, използвани за производство на храни, се прилага целият подраздел 3.2.3 от приложение II.

1.3.3. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползвател/работници

Прилага се целият подраздел 3.3 от приложение II. Добавки, съдържащи ензими и микроорганизми, се считат за респираторни сенсibiliзатори, освен ако не се представи убедително доказателство за противното.

1.3.4. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда

Прилага се целият подраздел 3.4 от приложение II. За добавки за силаж се разглежда въздействието от добавката върху производството на отпадни води от хранилища или силози по време на силажиране.

1.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката

Технологичните добавки са предназначени да подобряват или да стабилизират характеристиките на фуража, но като цяло нямат пряко биологично въздействие върху животновъдното производство. Доказателство за ефикасността на добавката следва да се осигури чрез подходящи критерии, отразени в признати приемливи методи, съгласно планираните практически условия за употреба в сравнение с подходящ контролиран фураж.

Ефикасността се оценява чрез изследвания *in vitro*, с изключение на веществата, подлежащи на контрол на радиоизотопно замърсяване. В следната таблица са посочени подходящите крайни точки за различните функционални групи.

Крайни точки за различни технологични добавки

Функционална група	Крайни точки за доказване на ефикасност
а) Консерванти	Потискане на растежа на микроби, особено на биотични и причиняващи разваляне организми. Доказва се периодът, за който се твърди, че ще има консервиращ ефект.
б) Антиоксиданти	Защита срещу оксидантно влошаване на ключови хранителни вещества/компоненти по време на обработка или съхранение на фуража. Доказва се периодът, за който се твърди, че ще има защитен ефект.
в) Емулгатори	Оформяне/поддържане на стабилни емулсии на иначе непопадащи се на смесване или недобре смесващи се фуражни съставки.
г) Стабилизатори	Поддържане на физикохимичното състояние на фуражите.
д) Сгъстители	Вискозитет на фуражните суровини или на фуражите.
е) Желиращи вещества	Образуване на гел, което води до промяна на структурата на фуража.
ж) Свързващи вещества	Трайност на гранулите или характеристики на оформените гранули.
з) Вещества за контрол на радиоизотопи	Доказателство за намалено замърсяване на храни от животински произход.
и) Противослепващи вещества	Способност за движение. Доказва се периодът, за който се твърди, че ще има противослепващ ефект.
й) Регулатори на киселинността	pH и/или буферна способност във фуражи.
к) Добавки за силаж	— подобро производство на силаж, — потискане на нежелателни микроорганизми, — намаляване на отпадните води, — подобрена аеробна стабилност.
л) Денатуриращи вещества	Трайно идентифициране на фуражни суровини.

Добавки за силаж

Правят се отделни изпитвания, за да се докаже заявеното въздействие върху процеса на силажиране⁽²⁾. Изпитванията се провеждат с един пример от всяка от следните категории (когато се включват всички или неопределени фуражи):

- фуражи, които се силажират лесно: >3 % разтворими въглехидрати в пресен материал (например цяла царевича, райграс, овсига или каша от захарно цвекло);
- фуражи, които се силажират умерено трудно: 1,5—3,0 % разтворими въглехидрати в пресен материал (например ливадна трева, власатка или сушена люцерна);
- фуражи, които се силажират трудно: < 1,5 % разтворими въглехидрати в пресен материал (например трева от овощни градини или бобови растения).

Когато заявленията са ограничени до подкатегории фураж, описани посредством сухо вещество (СВ), се посочва ясно какво се включва в обхвата на „сухо вещество“. След това се правят три изпитвания с материал от рамките на този обхват, като при възможност се използват примери от различен ботаничен произход.

За различните фуражи се изискват специфични изпитвания.

⁽²⁾ За целите на настоящия регламент „процес на силажиране“ означава процес, при който естественото разваляне на органични вещества се контролира посредством подкисляване при анаеробни условия в резултат на естествена ферментация и/или включване на добавки за силаж.

Продължителността на изследването обикновено е 90 дни или повече при постоянна температура (препоръчителни граници 15—25 °C). Използването на по-кратък период следва бъде обосновано.

По правило следва да се осигурят измервания на следните параметри в сравнение с отрицателния контрол:

- сухо вещество и изчислени загуби на сухо вещество (с корекция за летливи вещества),
- намаление на рН,
- концентрация на летливи мастни киселини (например оцетни, бутаратни и пропионови киселини) и млечна киселина,
- концентрация на алкохоли (етанол),
- концентрация на амоняк (g/kg от общия азот) и
- съдържание на водоразтворими въглехидрати.

Освен това според необходимостта се включват други микробиологични и химични параметри за приваждане на доказателства за конкретното искане (например количество дрожди, асимилиращи лактати, количество клостридия, количество листерия и биогенни амини).

Търсеният ефект за намаляване на отпадните води се преценява спрямо общия обем на получените отпадни води през целия период на експеримента, като се отчита вероятното въздействие върху околната среда (например екотоксичност на отпадните води или биологична необходимост от кислород). Намалването на производството на отпадни води се доказва пряко. Капацитетът на силоза следва да е достатъчен, за да могат отпадните води да се освобождават при прилагане на налягане. Продължителността на изследването обикновено е 50 дни. Ако се използва различен период, е необходима обосновка.

Подобрената аеробна стабилност се доказва чрез сравнение с отрицателна контролна група. Изследванията за стабилност продължават поне седем дни след излагането на въздух и добавката трябва да докаже стабилност поне с два дни по-дълъг от тази, показана при контрол без третиране. Препоръчва се експериментът да се проведе при температура на заобикалящата среда от 20 °C, като покачване на температурата с 3 °C или повече над базисната се възприема като показател за нестабилност. Измерванията на температурата могат да бъдат заменени с измерване на производството на CO₂.

1.5. **Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара**

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите на член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, т.е. план за мониторинг след пускането на пазара се изисква само за добавки, които са генетично модифицирани организми или са произведени от генетично модифицирани организми.

2. **СЕНЗОРНИ ДОБАВКИ**

2.1. **Оцветители**

2.1.1. *Раздел I: резюме на досието*

Прилага се целият раздел I от приложение II.

2.1.2. *Раздел II: идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката; методи за анализ*

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които не са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилагат параграфи 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;
- за други добавки, свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II.

2.1.3. *Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката*

Подраздел 3.3 от приложение II се прилага изцяло са всяка добавка.

- 1) За вещества, които, когато се използват за хранене на животни, придават цвят на храни от животински произход, изцяло се прилага раздел III, подраздели 3.1, 3.2 и 3.4 от приложение II.
- 2) За вещества, които придават или възстановяват цвета на фуражи, се провеждат изследвания, засягащи раздел III, подраздел 3.1, върху животни, които получават добавката в препоръчителната доза. Доказателство може да се осигури и чрез позоваване на съществуваща научна литература. Прилага се раздел III, подраздели 3.2 и 3.4 от приложение II.
- 3) За вещества, които влияят благоприятно върху оцветяването на декоративни риби или птици, се изискват изследвания, засягащи раздел III, подраздел 3.1 от приложение II, които да се извършват върху животни, получаващи добавката в препоръчителната доза. Доказателство може да се осигури и чрез позоваване на съществуваща научна литература. Подраздели 3.2 и 3.4 обаче не се изискват.

2.1.4. *Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката*

Прилага се целият раздел IV от приложение II.

- а) За вещества, които се използват за хранене на животни, придават цвят на храни от животински произход:

промените в оцветяването на продукти, получени от животни, които получават добавката при препоръчителните условия за употреба, се измерват, като се използва подходящата методология. Доказва се, че употребата на добавката не влияе неблагоприятно върху стабилността на продукта или органолептичните или хранителните качества на храната. По принцип ако въздействията от определено вещество върху състава/характеристиките на животински продукти са добре документирани, други изследвания (например изследвания за бионаличност) могат да осигурят достатъчни доказателства за ефикасност.

- б) За вещества, които придават цвят или възстановяват цвета на фуражите:

доказателства за ефикасност се осигуряват чрез подходящи лабораторни изследвания, които показват планираните условия за употреба в сравнение с контролираните фуражи.

- в) За вещества, които влияят благоприятно върху оцветяването на декоративни риби или птици:

изследвания, които доказват въздействието/ята, се провеждат върху животни, които получават добавката на препоръчителните нива на употреба. Промените в оцветяването се измерват, като се използва подходящата методология. Доказателства за ефикасността могат да бъдат осигурени и чрез други експериментални изследвания (например бионаличност) или чрез позоваване на научна литература.

2.1.5. *Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара*

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите на член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, т.е. план за мониторинг след пускането на пазара се изисква само за добавки, които са генетично модифицирани организми или са произведени от генетично модифицирани организми.

2.2. **Ароматизиращи вещества**

2.2.1. *Раздел I: резюме на досието*

Прилага се целият раздел I от приложение II.

2.2.2. *Раздел II: идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката; методи за анали*

По принцип в случая с групата „естествени продукти“ цели растения, животни и други организми и части от тези продукти или продукти от тях, получени чрез изключително ограничена обработка като натрошаване, смилане или сушене (например много билки и подправки), не се считат за попадащи в настоящата функционална група ароматизиращи вещества от категорията сензорни добавки.

За целите на оценяването на заявления за тези продукти ароматизантите се класифицират, както следва:

1. Естествени продукти:
 - 1.1. Естествени продукти – ботанически определени.
 - 1.2. Естествени продукти, които нямат растителен произход.
2. Естествени или съответстващи синтетични химично определени ароматизиращи вещества.
3. Изкуствени вещества.

Посочва се съответната група, към която спада продуктът предмет на заявлението. Ако продуктът не попада в нито една от горепосочените групи, това се упоменава и обосновава.

2.2.2.1. Характеризиране на активното/ите вещество/и (агент/и)

Прилага се целият подраздел 2.2. от приложение II.

Освен това:

За всички групи ароматизиращи вещества се предоставя/т, когато съществува/т, съответният/те идентификационен/ни номер/а (като FLAVIS ⁽³⁾), Съвет на Европа ⁽⁴⁾), JECFA, CAS ⁽⁵⁾ или друга международно призната система за номерация), използвани специално за идентификацията на ароматизиращи продукти във фуражи и храни.

- 1) Естествени продукти – ботанически определени

Характеризирането на естествените ботанически определени продукти включва научно наименование на растението-източник, неговата ботаническа класификация (семейство, клас, вид, ако е подходящо – подвид и разновидност) и общите наименования и синоними на колкото е възможно повече европейски езици или на друг/и език/и (например езика/ците на местата на култивиране или произход), когато има такива. Посочват се използваните части на растенията (листа, цветове, семена, плодове, грудки и т.н.), а за по-малко известни растения се посочва мястото на култивиране, критериите за идентификация и други съответни особености на тези растения. Идентифицират се основните компоненти на екстракта и се определя количеството им, представя се неговият обхват или променливост. Специално внимание се отделя на примесите, както е посочено в подраздел 2.1.4 от приложение II. Отчитат се и концентрациите на вещества, пораждащи опасения за токсичност ⁽⁶⁾ за хората или животните, която може да се прояви в растението, от което е получен екстрактът.

Изцяло се проучват и отчитат фармакологичните или сходни свойства на растението-източник, неговите части или на получените от него продукти.

- 2) Естествени продукти, които нямат растителен произход

Може да се използва еквивалентен на посочения по-горе подход.

- 3) Естествени или съответстващи синтетични химично определени ароматизиращи вещества

Освен общите изисквания от подраздел 2.2.1.1 от приложение II, се посочва произходът на ароматизиращото вещество.

⁽³⁾ Идентификационен номер за химично определени ароматизиращи вещества, използван във FLAVIS, Информационната система на ЕС за ароматизанти – базата данни, използвана съгласно Регламент (ЕО) № 1565/2000 на Комисията от 18 юли 2000 г. (ОВ L 180, 19.7.2000 г., стр. 8) за определяне на необходимите мерки за приемането на програма за оценка в приложение към Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 299, 23.11.1996 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Номер на Съвета на Европа: номер на Съвета на Европа, използван за ботанически определени ароматизиращи продукти в доклад № 1 на Съвета на Европа „Естествени източници на ароматизиращи вещества“, том I, Страсбург 2000 г. и негови следващи томове.

⁽⁵⁾ Номер по CAS (CAS №) Общ регистър на химичните вещества, единен идентификатор за химични вещества, използван широко при записите в химичните описи.

⁽⁶⁾ За целите на настоящия регламент „вещество, пораждащо опасения за токсичност“ означава вещество с приемлива дневна или седмична доза (ПДД или ПСД), ДДД, или с ограничение за неговата употреба, или действащ принцип, посочен в Директива 88/388/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство, или нежелано вещество.

2.2.2.2. Метод на производство и изготвяне

Прилага се целият подраздел 2.3 от приложение II.

В случай на естествени продукти, които не са химически добре определени, обикновено сложни смеси от много съставки, получени чрез процес на екстракция, се представя подробно описание на процеса на екстракция. Препоръчва се в описанието да се използва съответната терминология, като етерично масло, абсолю, тинктура, екстракт и подобни термини ⁽⁷⁾, използвани широко за ботанически определени ароматизиращи продукти за описване на процеса на екстракция. Посочват се използваните при екстракцията разтворители, взетите предпазни мерки за избягване на остатъчни вещества от разтворителите, както и нивата на остатъчните вещества, когато те пораждат опасения за токсичност, ако тяхното присъствие се окаже неизбежно. Термините, използвани за характеризирани на екстракта, може да включват посочване на метода на екстракция.

2.2.2.3. Методи за анализ

- 1) За естествени продукти (или ботанически определени, или които не са с растителен произход), които не съдържат вещества, пораждащи опасения за токсичност за хората или животните, стандартните изисквания за методите за анализ от подраздел 2.6 от приложение II могат да бъдат заменени с по-опростен качествен метод на анализ, подходящ за целта за основни или характерни компоненти на продукта.
- 2) За естествени или съответстващи синтетични химично определени ароматизиращи вещества, които не са вещества, пораждащи опасения за токсичност за хората или животните, стандартните изисквания за методите за анализ от подраздел 2.6 от приложение II могат да бъдат заменени с по-опростен качествен метод на анализ, подходящ за целта.

Целият подраздел 2.6 от приложение II се прилага за всички други ароматизиращи вещества, като естествените екстракти, които съдържат вещества, пораждащи опасения за токсичност, естествени или съответстващи синтетични химично определени ароматизанти, които са вещества, пораждащи опасения за токсичност сами по себе си, както и изкуствени ароматизиращи вещества.

2.2.3. Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавката

За всички ароматизиращи вещества се посочва излагането на животните на въздействие и изчисленията за прием както от естествено излагане, така и след добавяне на ароматизанта във фуражи.

За ароматизиращи вещества, спадащи към групата изкуствени вещества, се прилага целият раздел III от приложение II.

2.2.3.1. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни

- 1) Естествени продукти (или ботанически определени, или които не са с растителен произход)

Безопасността на тези продукти може да бъде оценена на базата на техните основни или характерни компоненти и като се вземат под внимание известните вещества, пораждащи опасения за токсичност. Ако основните или характерните компоненти все още не са разрешени като химично определени ароматизиращи вещества или като фуражни добавки, тогава следва да се направи проверка дали те не са вещества, пораждащи опасения за токсичност за хората или животните и да се посочат техните токсикологични свойства в съответствие с подраздел 3.1. от приложение II.

- 2) Естествени или съответстващи синтетични химично определени ароматизиращи вещества

Ако тези вещества са разрешени ароматизанти за човека, безопасността за целевите животни може да бъде оценена, като се вземе предвид сравнението между нивото на прием от животни от фураж, предложен от заявителя, с това, което се приема от човека от храни. Представят се използваните данни за метаболизъм и токсичност, на базата на които е била направена оценката за човека.

Във всички други случаи, различни от случая, в който и двете нива на прием са сходни, например когато нивото на приема от целевите животни, предложено от заявителя, е значително по-високо от това при човека от храни или когато веществото не е разрешено в храни, безопасността за целевите животни може да бъде оценена, като се вземат под внимание следните данни: принципът на токсикологичен праг ⁽⁸⁾, налични данни за токсичност и метаболизъм за свързани съставки и внимателно разглеждане на химичната структура (по аналогия с Регламент (ЕО) № 1565/2000 на Комисията от 18 юли 2000 г. за определяне на необходимите мерки за приемането на програма за оценка за прилагане на Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета) ⁽⁹⁾.

Изследвания за поносимост са необходими само когато стойностите на прага са надвишени или не могат да бъдат определени.

⁽⁷⁾ Дефинирани в приложение 4 към доклад № 1 на Съвета на Европа „Естествени източници на ароматизиращи вещества“, том I, Страсбург, 2000 г.

⁽⁸⁾ JECFA (ФАО/СЗО, 1996 г., Хранителни добавки, серия 35-та, МПХБ, СЗО Женева) съответстващият праг за целеви животни следва да бъде коригиран съобразно теглото на животното и приема на фураж.

⁽⁹⁾ ОВ L 180, 19.7.2000 г., стр. 8.

2.2.3.2. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителите

Осигуряват се доказателства, че метаболитите от ароматизиращото вещество не водят до акумулиране в животните на продукти, които предизвикват загриженост за човека. Когато употребата на заявения ароматизиращ продукт в резултат на неговото добавяне във фуражи води до остатъчни вещества в храни от животински произход, се представя подробно изчисление на изпагането на потребителите на въздействие.

a) Изследвания за метаболизъм и остатъчни вещества

1) Естествени продукти (или ботанически определени, или които не са с растителен произход)

Безопасността на тези продукти за човека, когато се използват като ароматизанти във фуражи, по отношение на техния метаболизъм, може да се базира на изследвания за метаболизъм (при целевите животни) и за остатъчни вещества на техни основни и характерни компоненти, както и на отсъствието на вещества, пораждащи опасения за токсичност в екстракта.

Ако основните или характерни компоненти не са вече разрешени като химично определени ароматизиращи вещества или ако нивото на прием от целевите животни от фуражи е значително по-високо от това при човека от храни, се изисква целият подраздел 3.2.1 от приложение II.

2) Естествени или съответстващи синтетични химично определени ароматизиращи вещества

Ако тези продукти не са разрешени като ароматизиращи вещества за човека или ако нивото на прием от целевите животни от фуражи, предложено от заявителя, е значително по-високо от това при човека от храни, се представят налични данни за метаболитно действие и те се използват за оценка на потенциалното натрупване в явни тъкани и продукти съгласно подраздел 3.2.1 от приложение II.

b) Изследвания за токсичност

1) Естествени продукти (или ботанически определени, или които не са с растителен произход)

Безопасността на тези продукти за човека, когато се използват като ароматизанти във фуражи, може да се базира на данни за токсичността на техните основни или характерни компоненти, както и на отсъствието на вещества, пораждащи опасения за токсичност в екстракта.

Изисква се пакет от изследвания за токсичност, когато изследванията за метаболизъм на основните или характерните съставки показват, че има акумулиране в животински тъкани или продукти и че е надвишен прагът, при който възникват опасения за токсичност за целевите животни. Пакетът от изследвания за токсичност включва изследвания за генотоксичност, включително мутагенност, както и изследване за субхронична орална токсичност съгласно подраздел 3.2.2 от приложение II.

2) Естествени или съответстващи синтетични химично определени ароматизиращи вещества

Пакет от изследвания за токсичност, включващ изследвания за генотоксичност, включително мутагенност, както и изследване за субхронична орална токсичност съгласно подраздел 3.2.2 от приложение II, се изисква, когато изследванията за метаболизъм на тези продукти показват, че има натрупване в животински тъкани или продукти и че е надвишен прагът, при който възникват опасения за токсичност за целевите животни.

2.2.3.3. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползватели/работници

Прилага се целият подраздел 3.3 от приложение II.

2.2.3.4. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда

Прилага се целият подраздел 3.4 от приложение II.

2.2.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката

Представят се доказателства за ароматизиращите свойства, обикновено на базата на публикувана литература. Те могат да бъдат доказани и чрез опит от практическа употреба, когато такъв съществува, в противен случай може да са необходими изследвания с животни.

Трябва да се проучи изцяло и да се докладва дали продуктът предмет на заявлението се проявява с други функции във фуража, в животното или в храна от животински произход, освен тази от определението за ароматизиращи вещества в приложение I към Регламент (ЕО) № 1831/2003.

2.2.5. *Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара*

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите на член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, т.е. план за мониторинг след пускането на пазара се изисква само за добавки, които са генетично модифицирани организми или са произведени от генетично модифицирани организми.

3. **ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ**

3.1. **Раздел I: резюме на досието**

Прилага се целият раздел I от приложение II.

3.2. **Раздел II: идентичност, характеризирание и условия за употреба на добавката; методи за анализ**

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които не са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилагат параграфи 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;
- за други добавки, свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II.

3.3. **Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавките**

3.3.1. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни*

3.3.1.1. Изследвания за поносимост при целевите видове

1. Не се изискват изследвания за урея и аминокиселини, техните соли и аналози, разрешени по силата на Директива 82/471/ЕИО смеси на елементи с микроконцентрация и витамини, провитамини и химически добре определени вещества, които имат подобен ефект и нямат потенциал за акумулиране, разрешени по силата на Директива 70/524/ЕИО.
2. За добавките, които попадат във функционалната група „витамини, провитамини и химически добре определени вещества, които имат подобен ефект“ и които имат потенциал за акумулиране, доказване на поносимост се изисква само за съставки, при които потенциалът се очаква да е, или е доказано, че е различен от този при добре определения/те витамин/и. В някои случаи елементи на изпитването за поносимост (формиране или критерии) могат да бъдат комбинирани с едно от изпитванията за ефикасност.
3. Поносимост се доказва за деривати на урея, аналози на аминокиселини и смеси на елементи с микроконцентрация, които не са били разрешавани по-рано. За ферментационните продукти се заявяват с доказване на поносимост, освен ако активното вещество е отделено от грубия ферментационен продукт и е силно пречистено или произвеждащият организъм има история на несъмнена безопасна употреба и добре познати биологични особености, за да може да се изключи възможността за производство на токсични метаболити.
4. Когато заявлението е за всички видове/категории животни, е достатъчно едно изследване за поносимост върху най-чувствителния вид (или дори подходящо опитно животно) според най-актуалните познания.

3.3.1.2. Микробни изследвания

Прилага се целият подраздел 3.1.2 от приложение II.

3.3.2. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителите*

3.3.2.1. Изследвания за метаболити и остатъчни вещества

Обикновено изследвания за метаболити не се изискват. За деривати на урея метаболизъм при преживните животни се изследва с изпитванията за ефикасност.

Изследвания за остатъчни вещества или отлагане се изискват само за добавките, които попадат във функционалната група „витамини, провитами и химически добре определени вещества, които имат подобен ефект“ и които имат потенциал за акумулиране в тялото и за функционалната група на смеси на елементи с микроконцентрация, когато има повишена бионаличност. В този случай процедурата, описана в подраздел 3.2.1 от приложение II, не се прилага. Изискването се ограничава до сравняване на нивата в тъканите или продуктите между групата, в която е добавена най-високата доза на заявеното вещество, и положителен контрол (референтна съставка).

3.3.2.2. Изследвания за токсичност

Те се изискват за ферментационни продукти и добавки, които все още не са разрешени. За ферментационни продукти трябва да се представят изследвания за генотоксичност и субхронична токсичност, освен ако:

1. активното вещество е отделено от грубия ферментационен продукт и е силно пречистено или
2. произвеждащият организъм има история на несъмнена безопасна употреба и има достатъчно знания за неговите биологични особености, за да може да се изключи възможността за производство на токсични метаболити.

Когато произвеждащият организъм принадлежи към група, в която за някои шамове е известно, че произвеждат токсини, тяхното присъствие следва да се изключи категорично.

3.3.2.3. Оценка на безопасността на потребителите

Прилага се целият подраздел 3.2.3 от приложение II.

3.3.3. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползватели/работници

Прилага се целият подраздел 3.3 от приложение II.

3.3.4. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда

Прилага се целият подраздел 3.4 от приложение II за нови активни вещества, които влизат в състава на смеси на елементи с микроконцентрация.

3.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката

Изследвания за ефикасност на се изискват за урея, аминокиселини, техните соли и аналози, които вече са разрешени като фуражни добавки, за смеси на елементи с микроконцентрация, които вече са разрешени като фуражни добавки и за витамини, провитами и химически добре определени вещества, имащи подобен ефект, които вече са разрешени като фуражни добавки.

Краткосрочно изследване се изисква в подкрепа на ефикасността за деривати на урея, соли и аналози на аминокиселини, които все още не са разрешени като фуражни добавки, за смеси на елементи с микроконцентрация, които все още не са разрешени като фуражни добавки и за витамини, провитами и химически добре определени вещества, имащи подобен ефект, които все още не са разрешени като фуражни добавки.

За други вещества, за които е заявен хранителен ефект, се изисква поне едно дългосрочно изследване на ефикасността според условията на раздел 4 от приложение II.

Когато е необходимо, изследванията следва да докажат, че добавката може да задоволи хранителните потребности на животните. Изпитванията включват тестова група с хранителен режим, който съдържа хранителното вещество в концентрации под потребностите на животните. Все пак следва да се избягват изпитвания с използване на контролна група с драстичен недостиг. По принцип е достатъчно ефикасността да се докаже при един животински вид или категория с използване на опитни животни.

3.5. Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

4. **ЗООТЕХНИЧЕСКИ ДОБАВКИ**

4.1. **Зоотехнически добавки, различни от ензими и микроорганизми**

4.1.1. *Раздел I: резюме на досието.*

Прилага се целият раздел I от приложение II.

4.1.2. *Раздел II: идентичност, характеризирани и условия за употреба на добавката; методи за анализ*

Прилага се целият раздел II от приложение II.

4.1.3. *Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавките*

4.1.3.1. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни

Прилага се целият подраздел 3.1 от приложение II.

4.1.3.2. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителите

1) Изследвания за метаболити и остатъчни вещества

Тези изследвания не се изискват, ако:

- може да се докаже, че веществото или неговите метаболити се екскретират непроменени и на практика не се абсорбират или
- веществото се абсорбира във физиологична форма и физиологично ниво на съставката/ите.

Изследвания за метаболити не са необходими, ако веществото присъства естествено в значителни количества в храни или фуражи или ако веществото е естествен съставен елемент от телесни течности или тъкани. Все пак за тези случаи има изискване за изследвания за остатъчни вещества, които могат да бъдат ограничени до сравняване на нивата в тъканта или продукта в нетретирана група и на нивата, установени в групата, към която е добавена най-високата препоръчителна доза.

Във всички други случаи се прилага целият подраздел 3.2.1 от приложение II.

2) Изследвания за токсичност

Изследвания за токсичност не се изискват, ако веществото се абсорбира под формата на физиологична/и съставка/и.

За ксенобиотични вещества се прилага целият подраздел 3.2.2 от приложение II.

За други вещества се възприема подход с разглеждане на всеки отделен случай, като се отчита нивото и начинът за излагане на въздействие, а всички пропуски на данни, изисквани в настоящия раздел, следва да бъдат напълно оправдани.

3) Оценка на безопасността на потребителите

Целият подраздел 3.2.3 от приложение II се прилага за животни, от които се произвеждат храни.

4.1.3.3. Изследвания по отношение на безопасността на добавката за ползватели/работници

Прилага се целият подраздел 3.3 от приложение II.

4.1.3.4. Изследвания по отношение на безопасността на добавката за околната среда

Прилага се целият подраздел 3.4 от приложение II.

4.1.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката

Прилага се целият раздел IV от приложение II.

- 1) Добавки, които оказват благоприятно въздействие на продуктивността, характеристиките или благосъстоянието на животните и за функционалната група „други зоотехнически добавки“.

Въздействията могат да се докажат само по отношение на всеки от целевите животински видове или категории. В зависимост от свойствата на добавката изходните мерки могат да се базират или на характеристиките на действието (например ефективност на храненето, среден дневен растеж, увеличаване на животинските продукти), състава на трупното месо, резултатите в стадото, параметрите на възпроизводството, или на благосъстоянието на животните. Доказателства за начина на действие могат да се осигурят чрез краткосрочни изследвания за ефикасност или лабораторни изследвания, измерващи съответната крайна точка.

- 2) Добавки, които оказват благоприятно въздействие върху резултатите от животинската продукция за околната среда

За добавките, които оказват благоприятно въздействие върху околната среда (например намалена екскреция на азот или фосфор или намалено производство на метан, обезмирисители), доказателство за ефикасността за целевите видове може да се представи чрез краткосрочни изследвания за ефикасност с животни, които показват сериозно ползотворно влияние. Изследванията следва да вземат под внимание възможността за реакция на приспособяване към добавката.

4.1.5. Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

4.2. Зоотехнически добавки: ензими и микроорганизми

4.2.1. Раздел I: резюме на досието

Прилага се целият раздел I от приложение II.

4.2.2. Раздел II: идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката; методи за анализ

Прилага се целият раздел II от приложение II.

4.2.3. Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавките

4.2.3.1. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни

Прилага се целият подраздел 3.1.1 от приложение II.

Заявителите се насърчават да използват, когато е възможно, най-малко 100-кратно увеличена доза в експерименталната група и в следствие да намалят броя на изискваните крайни точки. За тази цел може да се използва концентрирана форма на добавката. Концентрацията се регулира чрез намаляване на количеството на присъстващия носител, но съотношението на активния/те агент/и (вещество/а) спрямо другите ферментационни продукти трябва да остане същото като в крайния продукт. За ензими хранителният режим следва да осигурява подходящата хранителна среда.

Целият подраздел 3.1.2 от приложение II се прилага за всички микроорганизми и за ензими, които имат пряко каталитично действие върху елементи на микрофлората или за които се твърди, че въздействат на чревната микрофлора по друг начин.

Когато има ново излагане на въздействие или значително увеличаване на степента на излагането на въздействието на микроорганизми, може да са необходими допълнителни изследвания за доказване на отсъствие на неблагоприятно въздействие върху паразитната микрофлора в храносмилателния тракт. При преживни животни прякото измерване на микрофлората ще е необходимо, само ако се налага поради доказателства за неблагоприятни промени в стомашната функция (измерени *in vitro* като промяна в концентрациите на летливите мастни киселини, намаление на пропионовата концентрация или намален разпад на целулозата в захари).

4.2.3.2. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителя

- 1) Изследвания за метаболити и остатъчни вещества не се изискват
- 2) Изследвания за токсичност съгласно подраздел 3.2.2 от приложение II

Ензимите и микроорганизмите формират само част от цялата добавка, която в повечето случаи може да включва други компоненти, получени от ферментационния процес. Следователно е необходимо да се изпита добавката, за да се гарантира, че тя не съдържа мутагенни или други материали, които могат да навредят на хората като потребители на храни, получени от животни, които са хранени с фуражи или на вода, която е третирана с тези добавки.

Все пак повечето жизнеспособни бактерии, предназначени за пряко или непряко поемане от бозайници (включително от човека), се подбират от групи от организми с история на несъмнена безопасна употреба или от групи, при които рисковете от токсичност са добре определени. По подобен начин рисковете, свързани с микроорганизми, които понастоящем се използват за производството на ензими, като цяло са добре познати и значително намалени чрез съвременни производствени методи. Следователно за ензими от микробни източници и за микроорганизми с история на несъмнена безопасна употреба и когато компонентите на ферментационния процес са добре определени и известни, изпитвания за токсичност (например изпитвания за орална токсичност и за генотоксичност) не се считат за необходими. Въпреки това както за живи организми, така и за организмите, използвани за производството на ензими, трябва винаги да се обръща внимание на специфичните въпроси в раздел 2.2.2.2 от приложение II.

Когато организъм или неговото приложение е ново и не се знае достатъчно за биологичните особености на (произвеждащия) организъм, за да се изключи потенциал за произвеждане на токсични метаболити, се въвеждат изследвания за генотоксичност и за орална токсичност с добавките, съдържащи жизнеспособни микроорганизми или ензими. В такъв случай те се извършват под формата на изследвания за генотоксичност, включващи изследване за мутагенност и субхронична орална токсичност. Препоръчва се такива изследвания да се провеждат с безклетъчна ферментационна среда или в случай на ферментация в твърда маса, с подходящ екстракт.

4.2.3.3. Изследвания по отношение на безопасността на добавката за ползватели/работници

Прилага се целият подраздел 3.3. от приложение II, освен:

- ензими и микроорганизми, като протеинови вещества, се приемат за респираторни сенсibiliзатори, освен ако не се представи убедително доказателство за противното. Затова не е необходимо пряко изпитване,
- образуването на продукта (например микрокапсулиране) може да премахне необходимостта от някои или от всички изпитвания. В такива случаи следва да се представи подходяща обосновка.

4.2.3.4. Изследвания по отношение на безопасността на добавката за околната среда

Целият подраздел 3.4 от приложение II се прилага изцяло за микроорганизми, които нямат чревен произход или не са повсеместно разпространени в околната среда.

4.2.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката

Прилага се целият раздел IV от приложение II.

- 1) Добавки, които оказват благоприятно въздействие на продуктивността, характеристиките или благосъстоянието на животните и за функционалната група „други зоотехнически добавки“.

Могат да се докажат въздействията само по отношение на всеки целеви животински вид или категория. В зависимост от свойствата на добавката изходните мерки могат да се базират или на характеристиките на действие (например ефективност на храненето, среден дневен растеж, увеличаване на животинските продукти), състава на трупното месо, резултатите в стадото, параметрите на възпроизводството, или на благосъстоянието на животните. Доказателства за начина на действие могат да се осигурят чрез краткосрочни изследвания за ефикасност или лабораторни изследвания, измерващи съответната крайна точка.

- 2) Добавки, които оказват благоприятно въздействие върху резултатите от животинската продукция за околната среда

За добавките, които оказват благоприятно въздействие върху околната среда (например намалена екскреция на азот или фосфор или намалено производство на метан, обезмирисители), доказателство за ефикасността за целевите видове може да се представи чрез краткосрочни изследвания за ефикасност с животни, които показват значително ползотворно влияние. Изследванията следва да вземат под внимание възможността за реакция на приспособяване към добавката.

4.2.5. **Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара**

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

5. **КОКСИДИОСТАТИЦИ И ХИСТОМОНОСТАТИЦИ**

5.1. **Раздел I: резюме на досието**

Прилага се целият раздел I от приложение II.

5.2. **Раздел II: идентичност, характеризирание и условия за употреба на добавката; методи за анализ**

Прилага се целият раздел II от приложение II.

5.3. **Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавките**

5.3.1. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни*

Прилага се целият подраздел 3.1 от приложение II.

5.3.2. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителя*

Прилага се целият подраздел 3.2 от приложение II.

5.3.3. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползватели/работници*

Прилага се целият подраздел 3.3 от приложение II.

5.3.4. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда*

Прилага се целият подраздел 3.4 от приложение II.

5.4. **Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката**

Тези добавки защитават животните от резултатите от проникване на *Eimeria* spp. или *Histomonas meleagridis*. Следва да се придава особено значение на доказването на специфичните въздействия от добавката (например контролни видове) и на нейните профилактични свойства (например намаляване на заболяемостта, смъртността, брой ооцити и оценка на уврежданията). Според необходимостта се предоставя информация за въздействието върху растежа и трансформирането на фуража (утояване на птици, носачки и зайци за замяна), въздействието върху излюпването на малки (птици за възпроизводство).

Изискваните данни за ефикасност се набавят чрез три вида експерименти с целеви видове:

- изкуствени единични и смесени инфекции,
- естествена/изкуствена инфекция за симулиране на условията за употреба,
- действителни условия за употреба при полеви изпитвания.

Експериментите с изкуствени единични и смесени инфекции (например групови клетки за птици) са предназначени да докажат относителната ефикасност срещу паразитите и не изискват повтаряне. Три важни резултата се изискват за изследванията, симулиращи условията за употреба (например изследвания с птици при подово отглеждане, изследвания в групови клетки със зайци). Изискват се и три полеви изследвания, в които присъства определена степен на естествена инфекция.

5.5. **Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара**

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

6. ЕКСТРАПОЛАЦИЯ ОТ ОСНОВНИ КЪМ ВТОРОСТЕПЕННИ ВИДОВЕ

Определение за второстепенни видове е дадено в член 1, параграф 2 от настоящия регламент.

Обикновено се приема по-ограничен набор от подавани документи за предложено удължаване на разрешената употреба за вид, който е физиологически съпоставим с вид, за който употребата на добавката вече е одобрена.

Следните изисквания се отнасят само за заявени разрешителни за второстепенни видове за добавки, които вече са разрешени за основни видове. За заявени разрешителни за нови фуражни добавки само за второстепенни видове се прилагат изцяло всички раздели, в зависимост от категорията/функционалната група на добавката (вж. съответните специфични изисквания от приложение III).

6.1. Раздел I: резюме на досието

Прилага се целият раздел I от приложение II.

6.2. Раздел II: идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката; методи за анализ

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II,
- за други добавки се прилагат параграфи 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.

6.3. Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката

6.3.1. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни

6.3.1.1. Изследвания за поносимост за целевите животни

Прилагат се изискванията за различните категории/функционални групи добавки.

По принцип изисквания за поносимост за второстепенни видове не се изискват, ако добавката е показала широки граници на безопасност (поне фактор десет) при съответния физиологично сходен основен вид.

Ако трите основни целеви вида (включително бозайници с еднокамерен стомах, преживни бозайници и птици) са показали подобни и широки граници на безопасност, не се изискват допълнителни изследвания за поносимост за второстепенни видове, които не са физиологически сходни (например коне или зайци). Когато се изискват изследвания за поносимост, тяхната продължителност за второстепенни видове (освен зайци) следва да е поне 28 дни за растящи животни и 42 дни за възрастни животни. При зайците се прилага следната продължителност: зайци за угояване: 28 дни; женски зайци за разплод: един цикъл (от оплождането до края на периода на отбиване). Ако се кандидатства за зайци по време на кърмене и след отбиване, период от 49 дни (с начало една седмица след раждането) се счита за достатъчен и следва да включва женските зайци до отбиването. За риби (различни от *salmonidae*) се изисква 90-дневен период.

6.3.2. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за хората като потребители

6.3.2.1. Изследвания за метаболити

Прилагат се изискванията за различните категории и функционални групи добавки.

Освен това изследвания за метаболити не се изискват, ако добавката вече е разрешена за употреба за вид, който е физиологически съпоставим с вид, за който е заявено разрешителното. При отсъствие на физиологично сходство сравняването на метаболитния профил въз основа на *in vitro* изследвания (например извършено с хепатоцити с използване на съставката от етикета) се счита за достатъчно за оценка на сходството в метаболизма.

Ако второстепенният вид не е физиологически сходен с основен вид, тогава се извлича показание за метаболитното действие на добавката във второстепенния вид.

6.3.2.2. Изследвания за остатъчни вещества

Необходимо е само определяне на маркерните остатъчни вещества в ядивни тъкани и продукти, когато има налично или доказано сходство в метаболизма. Във всички други случаи се прилага изцяло подраздел 3.2.1.2 от приложение II.

6.3.2.3. Оценка на безопасността на потребителите

Предложение за Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ)

Определянето на МДГОВ може да стане, като се приеме, че няма съществени разлики в съдържанието на остатъчните вещества в ядивните тъкани на второстепенните видове в сравнение с подобен основен вид.

МДГОВ могат да се екстраполират в рамките на класове животни, както следва:

- от основни растящи преживни животни към всички растящи преживни животни;
- от мляко от млекодайна крави към мляко от други млекодайна преживни животни;
- от прасета към всички бозайници с еднокамерен стомах, с изключение на конете;
- от пилета или пуйки към всички други птици;
- от кокошки носачки към всички други птици носачки и
- от семейство *Salmonidae* към всички други типични видове риби с перки.

МДГОВ за конете може да се екстраполира, когато съществуват МДГОВ за основен вид преживни животни и за основен вид бозайник с еднокамерен стомах.

Ако идентични МДГОВ са получени за едър рогат добитък (или овце), прасета и пилета (или птици), които представляват основни видове с различен метаболически капацитет и строеж на тъканите, същите МДГОВ могат да се установят и за видовете овце, коне и зайци, което означава, че екстраполацията се счита за възможна за всички животни, от които се произвеждат храни, освен рибите. Като се вземат под внимание насоките на Комитета по медицински продукти за ветеринарна употреба (CVMP)⁽¹⁰⁾ относно определянето на МДГОВ за *Salmonidae* и други риби, които вече позволяват екстраполация от МДГОВ от мускулна тъкан от основен вид към *Salmonidae* и други риби, при условие че основното вещество се приема като маркерно остатъчно вещество за МДГОВ в мускулна тъкан и кожа, МДГОВ могат да се екстраполират към всички животни, от които се произвеждат храни.

За наблюдение на остатъчните вещества в ядивни тъкани и продукти от всички животни, от които се произвеждат храни, трябва да съществуват аналитични методи.

6.3.3. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползватели/работници

Прилага се целият подраздел 3.3. от приложение II.

6.3.4. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда

Оценката на риска за околната среда може да се екстраполира от оценката, извършена за физиологически сходните основни видове. За добавки, предназначени за употреба при зайци, се прилага целият раздел, като се вземат под внимание изискванията за всяка категория/функционална група добавки.

6.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката

Когато добавката вече е одобрена за физиологически съпоставим основен вид за същата функция и когато начинът на действие на добавката е познат или доказан, доказателството за същия начин на действие при второстепенния вид може да бъде възприето като доказателство за ефикасност. Когато не може да се направи такава връзка, ефикасността се доказва, като се спазват общите правила в раздел IV от приложение II. В някои случаи може да е подходящо да се комбинират животински видове в еднакъв производствен етап (например кози и овце, използвани за производство на мляко). Значимостта следва да се доказва при всяко изследване ($P \leq 0,1$) или ако е възможно, чрез метаанализ ($P \leq 0,05$).

⁽¹⁰⁾ Забележка за указание за определяне на максимални граници на остатъчни вещества за семейство *Salmonidae* и за други риби с перки. Европейска агенция по лекарствата. Отдел „Оценка на ветеринарни медицински продукти“. EMEA/CVMP/153b/97-окончателен.

Ако се изисква доказване на ефикасността, продължителността на изследванията за ефикасност следва да е аналогична на съответните производствени етапи при физиологически съставимите основни видове. В други случаи минималната продължителност на изследванията е според съответните условия в подраздел 4.4. от приложение II и приложение IV.

6.5. **Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара**

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

7. **ДОМАШНИ ЛЮБИМЦИ И ДРУГИ ЖИВОТНИ, КОИТО НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ХРАНИ**

Определение за домашни любимци и други животни, които не се използват за производство на храни, е дадено в член 1, параграф 1 от настоящия регламент.

7.1. **Раздел I: резюме на досието.**

Прилага се целият раздел I от приложение II.

7.2. **Раздел II: идентичност, характеризирание и условия за употреба на добавката; методи за анализ**

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II,
- за други добавки се прилагат параграфи 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.

7.3. **Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавката**

7.3.1. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни*

Прилагат се изискванията за различните категории/функционални групи добавки. Когато се изисква изследване за поносимост, неговата продължителност следва да е поне 28 дни.

Изследване за поносимост не се изисква, когато за добавката са доказани сравними и широки граници на безопасност при три основни вида (включително бозайници с еднокамерен стомах, преживни бозайници и птици).

7.3.2. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителите*

Обикновено този подраздел не се изисква. Следва да се обърне внимание на безопасността на собственика.

7.3.3. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползватели/работници*

Прилага се целият подраздел 3.3 от приложение II.

7.3.4. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда*

Подраздел 3.4 от приложение II не се изисква.

7.4. **Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката**

Прилагат се изискванията за различните категории/функционални групи добавки.

Когато добавката, за която се изискват изследвания с животни, е била разрешена по-рано за други физиологически сходни видове, не се изисква допълнително доказване на ефикасност, при условие че заявеното въздействие и начин на действие са същите. Ако добавката не е била разрешавана по-рано и заявеното въздействие или начин на действие са различни от тези в предишно разрешително, ефикасността се доказва при спазване на общите правила от раздел IV в приложение II.

Продължителността на дългосрочните изпитвания за ефикасност е поне 28 дни.

7.5. **Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара**

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

8. **ДОБАВКИ, КОИТО ВЕЧЕ СА РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА В ХРАНИ**

8.1. **Раздел I: резюме на досието.**

Прилага се целият раздел I от приложение II.

8.2. **Раздел II: идентичност, характеризирание и условия за употреба на добавката; методи за анализ**

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II
- за други добавки се прилагат параграфи 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.

8.3. **Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавките**

Включват се най-актуалните оценки на безопасността на хранителната добавка, като те се допълват с получени впоследствие данни.

За добавките, които са разрешени като хранителни добавки или са одобрени като компоненти в хранителни продукти в Европейския съюз без никакво ограничение, обикновено не се изискват изследвания по отношение на безопасността на потребителите и работниците.

Представят се подраздели 3.1, 3.2 и 3.3 от приложение II, като се обръща внимание на налични знания за безопасността на тези вещества, когато се използват в храни. Съответно тези вещества, които се използват и в храни, могат да бъдат класифицирани като:

- без посочена ДЦД (без изрично посочване на горната граница на дозата, определена за вещества с много ниска токсичност);
- установена ДЦД или ГПД или
- без определена ДЦД (приложимо за вещества, за които наличната информация не е достатъчна за определяне).

8.3.1. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за целевите животни*

Ако нивото на употреба за фуражната добавка е подобно на използваното в храни, безопасността за целевите видове може да бъде оценена на базата на наличните данни от изследвания *in vivo* за токсичност, анализ на химичната структура и метаболитния капацитет на целевите видове. Ако нивото на употреба във фуражи е значително по-високо от съответстващата употреба в храни, може да се изисква изследване за поносимост върху целевото животно в зависимост от естеството на добавката.

8.3.2. *Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за потребителите*

Ако употребата като фуражна добавка води до по-високо излагане на въздействие за потребителите или до различен тип метаболити, отколкото при употребата в храни, се изискват допълнителни данни за токсичност и остатъчни вещества.

8.3.2.1. Хранителни добавки, за които ДЦД не е посочена

Оценка на безопасността за потребителите не се изисква, освен когато употребата на добавката във фуражи води до различен тип метаболити, отколкото при употребата в храни.

8.3.2.2. Хранителни добавки, за които ДЦД или ГПЦД са установени

Безопасността на потребителите следва да бъде оценена, като се вземе под внимание допълнителното излагане на въздействие от употребата на фуража или специфичното излагане на въздействие, свързано с метаболити, получени от целевите видове. Това може да бъде направено чрез екстраполиране на данни за остатъчни вещества от публикации.

Когато са необходими изследвания за остатъчни вещества, изискването се свежда до сравняване на нивата в тъкани или продукти в нетретирана група и в групата, в която е добавена най-високата препоръчителна заявена доза.

8.3.2.3. За добавки, за които няма определена ДЦД

Ясно се посочват причините, поради които ДЦД не е посочена. Ако това поражда загриженост и употребата на добавката във фуражи би довела до значително увеличаване на излагането на въздействие за потребителите, се изисква пълна оценка за токсичност.

Допълнителното излагане на въздействие от употребата на фуражи може да бъде екстраполирано от данни за остатъчни вещества от публикации.

Когато са необходими изследвания за остатъчни вещества, изискването се свежда до сравняване на нивата в тъкани или продукти в нетретирана група и в групата, в която е добавена най-високата заявена доза.

8.3.3. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за ползатели/работници

Прилага се целият подраздел 3.3 от приложение II.

Предвиждат се определени предпазни мерки за манипулирането с тези вещества, използвани в храни, когато се разглежда безопасността на фуражната добавка за ползателите.

8.3.4. Изследвания по отношение на безопасността на употребата на добавката за околната среда

Изисква се подраздел 3.4 от приложение II.

8.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавката

Когато заявената функция за фураж е същата като при употребата в храни, може да не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. В противен случай изискванията за ефикасност са като посочените в раздел IV от приложение II.

8.5. Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

9. ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНИТЕ

Тъй като може да се разчита на оценката на данните, предоставени за предишни разрешителни, досие, изготвено за заявление съгласно член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, е необходимо да отговаря само на изброените по-долу изисквания.

Заявлението за изменение на условията, включени в съществуващ регламент за разрешаване, като идентификацията, характеризирането или условията за употреба на добавката, следва да докаже, че изменението няма вредно въздействие върху целевите видове, потребителите, ползателите или околната среда. За тази цел една добавка може да се счита за идентична, ако активното/ите вещество/и или агент/и и условията за употреба за същите, неговата чистота на практика е сходна и не са въведени нови компоненти, които да пораждат загриженост. За такива продукти може да се подаде съкратено заявление, тъй като обикновено не се налага да се повтарят изследванията за доказване на ефикасността и на безопасността за целевите видове, за потребителите и за околната среда, както и изследванията.

Заявлението следва да отговаря на следните изисквания:

1. прилага се цялото приложение I – това включва подробности за заявеното изменение;
2. прилага се целият раздел II от приложение II;

3. предоставят се данни, показващи, че химичните или биологичните характеристики на добавката по същество са същите като на одобрения продукт;
4. когато е необходимо се представят доказателства за биоеквивалентност или чрез спецификация, или чрез публикувана литература, или от специални изследвания. Когато биоеквивалентността не е доказана напълно, следва да се докаже съответствие на периода за изтегляне с МДГОВ;
5. представя се доказателство, че в светлината на съществуващите научни данни добавката остава безопасна при одобрените условия за целеви животни, за потребители, за работници и за околната среда;
6. представя се доклад за резултатите от мониторинга след пускането на пазара, ако в разрешителното са включени изисквания за такъв мониторинг, и
7. специфичните данни в подкрепа на искането за промяна следва да се подават съгласно съответните части от раздели III, IV и V от приложение II.

10. ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНИ

Заявленията за подновяване на разрешителни съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 следва да отговарят на следните изисквания:

10.1. Раздел I: резюме на досието

Прилага се целият раздел I от приложение II. Представя се копие на оригиналното разрешително на Общността за пускане на фуражната добавка на пазара или последното подновено разрешително. Изготвя се актуализирано досие съгласно най-съвременните изисквания и се представя списък, описващ всички промени от първоначалното разрешително или последното подновено разрешително. Заявителят трябва да подаде резюме на досието, в което се посочва обхватът на заявлението, както и всякаква нова информация, която е станала известна от предишното разрешително/подновяване по отношение на идентичността и безопасността.

10.2. Раздел II: идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката; методи за анализ

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II,
- за други добавки се прилагат параграфи 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.

Представя се доказателство в подкрепа на това, че добавката не е променена съществено или изменена по отношение на състав, чистота или активност в сравнение с добавката, която е била разрешена. Отчита се всяка промяна в производствения процес.

10.3. Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавките

Представя се доказателство, че в светлината на съществуващите знания добавката остава безопасна според одобрените условия за целеви животни, за потребители, за работници и за околната среда. Представя се актуална справка за периода от първоначалното разрешително или последното подновено разрешително с информация по следните елементи:

- доклади за неблагоприятните въздействия, включително злополуки (неизвестни преди това въздействия, тежки въздействия от всякакъв вид, засилено повтаряне на известни въздействия) за целеви животни, за потребители, за ползватели и за околната среда. Докладът за неблагоприятните въздействия включва естество на въздействието, брой засегнати екземпляри/организми, резултат, условия за употреба и оценка на смъртните случаи;
- доклади за неизвестни взаимодействия и кръстосани заразявания;
- данни от наблюдения на остатъчни вещества, когато е подходящо;

- данни от епидемиологични и/или токсикологични изследвания;
- друга информация по отношение на безопасността на добавката и рисковете от добавката за животните, за хората и за околната среда.

Ако по някои от тези въпроси не е предоставена допълнителна информация, причините за това следва да се посочат ясно.

Представя се доклад за резултатите от програмата на мониторинга след пускането на пазара, ако в предишното разрешително е включено изискване за такъв мониторинг.

Когато, както е предвидено в член 14, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, заявлението за подновяване на разрешителното включва предложение за изменение или допълване на условията от първоначалното разрешително, *inter alia* условията по отношение на бъдещия мониторинг, специфичните данни в подкрепа на предложението за изменение следва да се подават според съответните части от раздели III, IV и V от приложение II.

11. ПОВТОРНО ОЦЕНЯВАНЕ НА НЯКОИ ДОБАВКИ, КОИТО ВЕЧЕ СА РАЗРЕШЕНИ СЪГЛАСНО ДИРЕКТИВА 70/524/ЕИО

Добавките, засегнати от настоящата точка 11, са добавки, които са разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО и предстои да бъдат повторно оценени в съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и които спадат към следните групи:

- антиоксидантни вещества;
- ароматизиращи и овкусяващи вещества;
- емулгатори и стабилизатори, съгъстителни и желиращи вещества;
- оцветители, включително пигменти;
- консерванти;
- витамини, провитамини и химически добре определени вещества, които имат подобен ефект;
- елементи с микроконцентрация;
- свързващи, противослепящи вещества и коагуланти;
- регулатори на киселинността и
- радиоизотопни свързващи вещества.

Степента и качеството на оценката на риска за тези добавки следва да са сходни като при други добавки. Въпреки това поради тяхната дълга история на безопасна употреба могат да се използват вече публикувани данни от изследвания съгласно разпоредбите, предвидени в настоящия регламент, за да се докаже, че добавката все още е безопасна при одобрените условия за целевите видове, за потребители, за ползватели и за околната среда.

11.1. Раздел I: резюме на досието.

Прилага се целият раздел I от приложение II.

11.2. Раздел II: идентичност, характеризиране и условия за употреба на добавката; методи за анализ

Раздел II от приложение II се прилага, както следва:

- за добавки, които не са свързани с определен притежател на разрешителното, се прилагат параграфи 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;
- за други добавки, свързани с определен притежател на разрешителното, се прилага целият раздел II.

11.3. Раздел III: изследвания по отношение на безопасността на добавките

Когато една добавка е била оценена за безопасност за целеви видове, за потребители, за ползватели/работници и за околната среда, се представя резюме на изследванията за безопасност, подадени за предишното разрешително плюс всякаква нова информация, появила се след предишното разрешаване. Когато не е предприемано официално оценяване за употребата на веществото като фуражна добавка, могат да се използват изследвания и данни от научна литература, при условие че те са еквивалентни на тези, които биха се изисквали за ново заявление. В противен случай се предоставя пълен набор от изследвания за безопасност.

11.4. Раздел IV: изследвания по отношение на ефикасността на добавките

Когато е целесъобразно, спазването на изискването за ефикасност, посочено в член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, може да бъде доказано чрез представяне на материали, различни от изследвания, по-конкретно свързани с дългата история на употребата.

11.5. Раздел V: план за мониторинг след пускането на пазара

Настоящият раздел се прилага съгласно разпоредбите от член 7, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Категории и определения за целеви животни и посочване на минималната продължителност на изследванията за ефикасност

1. Таблица. Категории животни: прасета

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период/възраст	Възраст	Тегло	
Прасенца (по време на кърмене)	малки прасенца, получаващи мляко от свине майки	от раждането	до 21—42 дена	до 6—11 kg	14 дни
Прасенца (отбити)	малки прасенца, които са завършили периода на кърмене и се отглеждат за възпроизводство или за производство на месо	от 21—42 дена	до 120 дена	до 35 kg	42 дни
Прасенца (по време на кърмене и отбити)	малки прасенца от раждането, които се отглеждат с цел възпроизводство или производство на месо	от раждането	до 120 дена	до 35 kg	58 дни
Прасета за угояване	малки прасенца, които са завършили периода на кърмене и са предназначени за производство на месо до деня на транспортирането до кланицата	от 60—120 дена	до 120—250 дена (или според местната традиция)	80—150 kg (или според местната традиция)	до тегло за клане, но не по-малко от 70 дни
Свине майки за възпроизводство	женски свине, които са имали поне едно оплождане/чифтосване	от първото оплождане			от оплождането до края на втория период на отбиване (два цикъла)
Свине майки, които ще раждат	женски свине, които са имали поне едно оплождане/чифтосване				най-малко две седмици преди раждането до края на периода на отбиване.

2. Таблица. Категории животни: птици

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Пилета за угояване	птици, отглеждани за угояване	от излюпването	до 35 дни	до ~1 600 g (макс. 2 kg)	35 дни
Пилета, отглеждани, за да станат носачки	женски птици, отглеждани за производство на яйца за консумация или с цел разплод	от излюпването	до ~16 седмици (макс. 20 седмици)	—	112 дни (ако няма налични данни за ефикасност за пилета за угояване)

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Кокошки носачки	продуктивни женски птици, отглеждани за производство на яйца	от 16—21 седмици	до ~13 месеца (макс. 18 месеца)	от 1 200 g (бели) 1 400 g (кафяви)	168 дни
Пуйки за уговане	птици, отглеждани за уговане	от излюпването	до ~14 седмици (макс. 20 седмици) до ~16 седмици (макс. 24 седмици)	женски: до ~7 000 g (макс. 10 000 g) мъжки: до ~12 000 g (макс. 20 000 g)	84 дни
Пуйки за разплод	женски и мъжки птици, отглеждани за разплод	цял период	от 30 седмици до макс. ~ 60 седмици	женски: от ~15 000 g мъжки: от ~30 000 g	най-малко шест месеца
Пуйки, отглеждани за разплод	млади женски и мъжки птици, отглеждани за разплод	от излюпването	до 30 седмици	женски: до ~15 000 g мъжки: до ~30 000 g	цял период (ако няма налични данни за ефикасност за пуйки за уговане)

3. Таблица. Категории животни: едър рогат добитък (местен едър рогат добитък, включително видовете *Bubalus* и *Bison*)

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Телета за отглеждане	телета, отглеждани за възпроизводство или за производство на говеждо месо	от раждането	до 4 месеца	до 60—80 kg (макс. 145 kg)	56 дни
Телета за уговане	телета за производство на телешко месо	от раждането	до 6 месеца	до 180 kg (макс. 250 kg)	до клането, но не по-малко от 84 дни
Едър рогат добитък за уговане	преживни животни, които са завършили периода на отбиване и са предназначени за производство на месо до деня на транспортирането до кланицата	от пълното развитие на преживната функция	до 10—36 месеца	до 350—700 kg	168 дни

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тепло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тепло	
Млекодайни крави за производство на мляко	женски преживни животни, които са родили поне едно теле				84 дни (отчита се целият период на лактация)
Крави за възпроизводство	женски преживни животни, които са имали поне едно оплождане/чифтосване	от първото оплождане до края на втория период на отбиване			два цикъла (ако се изискват параметрите на възпроизводството)

4. Таблица. Категории животни: овце

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тепло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тепло	
Агнета за отглеждане	агнета, отглеждани за бъдещо възпроизводство	от раждането	до 3 месеца	15—20 kg	56 дни
Агнета за угояване	агнета, отглеждани за производство на агнешко месо.	от раждането	до 6 месеца (или повече)	до 55 kg	до тепло за клане, но не по-малко от 56 дни
Млекодайни овце (за производство на мляко)	овце, които са родили поне едно агне				84 дни (отчита се целият период на лактация)
Овце за възпроизводство	женски овце, които са имали поне едно оплождане/чифтосване	от първото оплождане до края на втория период на отбиване			два цикъла (ако се изискват параметрите на възпроизводството).

5. Таблица. Категории животни: кози

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тепло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тепло	
Ярета за отглеждане	малки ярета, отглеждани за бъдещо възпроизводство	от раждането	до 3 месеца	15—20 kg	най-малко 56 дни

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Ярета за угояване	малки ярета, отглеждани за производство на месо	от раждането	до 6 месеца		най-малко 56 дни
Млекодайни кози (за производство на мляко)	кози, които са родили поне едно яре				84 дни (отчита се целият период на лактация)
Кози за възпроизводство	женски кози, които са имали поне едно оплождане/чифтосване	от първото отглеждане до края на втория период на отбиване			два цикъла (ако се изискват параметрите на възпроизводството)

6. Таблица. Категории животни: риби

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Сьомга и пъстърва				200—300 g	90 дни или до удвояване на първоначалното телесно тегло
Сьомга и пъстърва	екземпляри за размножаване	възможно най-близо до периода на хвърляне на хайвера			90 дни

7. Таблица. Категории животни: зайци

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Зайци по време на кърмене и отбити		започва една седмица след раждането			56 дни
Зайци за угояване	зайци, които се отглеждат за производство на месо	след периода на отбиване	до 8—11 седмици		42 дни

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Женски зайци за разплод (за възпроизводство)	женски зайци, които са имали поне едно оплождане/чифтосване	от оплождането до края на втория период на отбиване			два цикъла (ако се изискват параметрите на възпроизводството).
Женски зайци за разплод (раждане на зайчета)	женски зайци, които са имали поне едно оплождане	от първото оплождане			поне 2 седмици преди раждането до края на периода на отбиване (например за продукти микроорганизми)

8. Таблица. Категории животни: коне

Категория	Определяне на категорията животни	Приблизителна продължителност (тегло/възраст)			Минимална продължителност на дългосрочните изследвания за ефикасност
		Период	Възраст	Тегло	
Коне	всички категории				56 дни

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2008/48/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 23 април 2008 година

относно договорите за потребителски кредити и за отмяна на Директива 87/102/ЕИО на Съвета

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 87/102/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 г. относно сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно потребителския кредит ⁽³⁾ установява правилата относно договорите за потребителски кредит на общностно равнище.
- (2) През 1995 г. Комисията представи доклад за действието на Директива 87/102/ЕИО и предприе широки консултации със заинтересованите страни. През 1997 г. Комисията представи доклад, който обобщава реакциите по отношение на доклада от 1995 г. През 1996 г. бе изготвен втори доклад за действието на Директива 87/102/ЕИО.
- (3) Тези доклади и консултации разкриха наличието на значителни различия между законите на отделните държави-членки в областта на кредитирането на физически

лица като цяло и в частност на потребителското кредитиране. Анализът на националните законодателства, които транспонират Директива 87/102/ЕИО, показва, че освен Директива 87/102/ЕИО държавите-членки използват редица механизми за защита на потребителите предвид различията в правното и икономическото състояние на национално равнище.

- (4) Фактическото и юридическото положение, които произтичат от тези национални различия, понякога водят до нарушаване на конкуренцията между кредиторите в Общността и създават пречки пред функционирането на вътрешния пазар в случаите, когато държавите-членки са приели различни задължителни разпоредби, по-строги от предвидените в Директива 87/102/ЕИО. Това ограничава възможността на потребителите да се възползват пряко от постепенно нарастващите възможности за презгранично кредитиране. Това нарушаване и тези ограничения могат от своя страна да окажат въздействие върху търсенето на стоки и услуги.
- (5) През последните години видовете кредити, които се предлагат на потребителите и се ползват от тях, се развили значително. Появиха се нови кредитни инструменти и тяхната употреба продължава да се развива. Ето защо е необходимо да бъдат изменени съществуващите разпоредби и, ако е необходимо, да бъде разширен техният обхват.
- (6) В съответствие с Договора вътрешният пазар обхваща пространство без вътрешни граници, в което свободното движение на стоки и услуги и свободата на установяване са осигурени. Развитието на по-прозрачен и ефективен кредитен пазар в това пространство без вътрешни граници е жизненоважно за насърчване развитието на презграничните дейности.
- (7) За да се улесни изграждането на добре функциониращ вътрешен пазар на потребителски кредити, е необходимо да се предвиди хармонизирана рамка на Общността в редица ключови области. Предвид постоянно развиващия се пазар на потребителски кредити и нарастващата мобилност на европейските граждани, едно далновидно законодателство на Общността, което може да се адаптира към бъдещи форми на кредитиране и което дава на държавите-членки необходимата степен на гъвкавост при прилагането им, следва да спомогне за установяването на съвкупност от съвременни правни норми относно потребителския кредит.

⁽¹⁾ ОВ С 234, 30.9.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 20 април 2004 г. (ОВ С 104 Е, 30.4.2004 г., стр. 233), обща позиция на Съвета от 20 септември 2007 г. (ОВ С 270 Е, 13.11.2007 г., стр. 1) и позиция на Европейския парламент от 16 януари 2008 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Решение на Съвета от 7 април 2008 г.

⁽³⁾ ОВ L 42, 12.2.1987 г., стр. 48. Директива, последно изменена с Директива 98/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 101, 1.4.1998 г., стр. 17).

- (8) Важно е пазарът да предлага достатъчна степен на защита на потребителите, за да се гарантира доверието на потребителите. По този начин следва да бъде възможно свободното движение на предложения за предоставяне на кредити да се осъществява при оптимални условия както за тези, които предлагат, така и за онези, които търсят кредити, при надлежно отчитане на конкретните условия в отделните държави-членки.
- (9) Пълната хармонизация е необходима, за да се осигури на всички потребители в Общността високо и равностойно ниво на защита на техните интереси и за да се създаде реален вътрешен пазар. Ето защо на държавите-членки не следва да се позволява да запазят или въвеждат национални разпоредби, различни от предвидените в настоящата директива. Това ограничение обаче следва да се прилага само тогава, когато са налице разпоредби, хармонизирани чрез настоящата директива. Когато не съществуват такива хармонизирани разпоредби, държавите-членки следва да са свободни да запазят или въвеждат национално законодателство. Съответно държавите-членки могат например да запазят или въведат национални разпоредби относно солидарната отговорност на продавача или доставчика на услуги и кредитора. Друг пример за тази възможност, с която разполагат държавите-членки, може да бъде запазването или въвеждането на национални разпоредби относно развалянето на договора за продажба на стоки или доставка на услуги, ако потребителят упражни правото си на отказ от договора за кредит. В това отношение, в случай на договори за кредит с неопределен срок, държавите-членки следва да могат да определят необходимия минимален срок, който следва да изтече между момента, когато кредиторът поиска погасяване, и този, в който кредитът следва да бъде погасен.
- (10) Определенията, които се съдържат в настоящата директива, определят обхвата на хармонизацията. Поради това задължението на държавите-членки да приведат в изпълнение разпоредбите на настоящата директива следва да бъде ограничено до нейното приложно поле, както е очертано от тези определения. Настоящата директива обаче следва да не засяга прилагането от държавите-членки, в съответствие с правото на Общността, на разпоредбите на настоящата директива за области, които не попадат в нейното приложно поле. По този начин дадена държава-членка може да запази или въведе национално законодателство, което съответства на разпоредбите на настоящата директива или на някои от разпоредбите на държавата-членка относно договори за кредит, които не попадат в приложното поле на настоящата директива, например договори за кредит за суми, по-малки от 200 EUR и по-големи от 75 000 EUR. Освен това държавите-членки биха могли също да прилагат разпоредбите на настоящата директива и относно свързани кредити, които не попадат в съдържащото се в настоящата директива определение на свързан договор за кредит. По този начин разпоредбите относно свързан договор за кредит биха могли да се прилагат за договори за кредит, които служат само частично за финансиране на договор за доставка на стоки или предоставяне на услуги.
- (11) При специфични договори за кредит, за които се прилагат само някои разпоредби на настоящата директива, на държавите-членки не следва да се позволява да приемат национално законодателство, привеждащо в изпълнение други разпоредби на настоящата директива. Държавите-членки обаче следва да останат свободни да уреждат в националното си законодателство тези видове договори за кредит по отношение на други аспекти, които не са хармонизирани от настоящата директива.
- (12) Договорите за продължително изпълнение за предоставяне на услуги или за доставка на стоки от един и същи вид, при които потребителят заплаща за тях през целия период на предоставянето им чрез вноски, могат значително да се различават по отношение на интересите на страните по договора и условията и изпълнението на сделките от договорите за кредит, които са обхванати от настоящата директива. Ето защо следва да се уточни, че такива договори не се смятат за договори за кредит за целите на настоящата директива. Такива видове договори включват например застрахователния договор, при който застраховката се заплаща чрез месечни вноски.
- (13) Настоящата директива не следва да се прилага към определени видове договори за кредит, като например за дебитни карти за разсрочено плащане, според чиито условия кредитът се връща в тримесечен срок и се дължат само незначителни такси.
- (14) Договори за кредит, които се отнасят до отпускането на кредит, обезпечен с недвижим имот, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящата директива. Този вид кредит има много специфичен характер. Договори за кредит, чиято цел е да се финансира придобиване или запазване на правото на собственост върху земя или сграда, която е построена или предстои да бъде построена, също следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящата директива. От приложното поле на настоящата директива не следва да се изключват обаче договори за кредит само поради това, че са предназначени за обновяване или повишаване на стойността на съществуваща сграда.
- (15) Разпоредбите на настоящата директива се прилагат независимо от това, дали кредиторът е юридическо или физическо лице. Настоящата директива обаче не засяга правото на държавите-членки да ограничат, в съответствие с правото на Общността, предоставянето на потребителски кредити за юридически лица или само за определени юридически лица.
- (16) Някои разпоредби на настоящата директива следва да се прилагат за физически и юридически лица (кредитни посредници), които при упражняване на своята търговска, стопанска или професионална дейност срещу заплащане представят или предлагат договори за кредит на потребители, съдействат на потребителите, като извършват подготвителната работа по договори за кредит, или сключват договори за кредит с потребители от името на кредитора. Организации, които позволяват името им да се използва за предлагане на кредитни продукти, например кредитни карти, и които евентуално препоръчват тези продукти на своите членове, не следва да се смятат за кредитни посредници за целите на настоящата директива.
- (17) Настоящата директива урежда само определени задължения на кредитните посредници по отношение на потребителите. Ето защо държавите-членки следва да са свободни да запазят

или въвеждат допълнителни задължения за кредитните посредници, включително условията, при които кредитен посредник може да получи възнаграждение от потребителя, който е потърсил неговите услуги.

- (18) Потребителите следва да бъдат защитени от нелоялни или подвеждащи практики, по-специално по отношение на разкриването на информация от кредитора, в съответствие с Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 г. относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар („Директива за нелоялни търговски практики“) ⁽¹⁾. Настоящата директива обаче следва да съдържа конкретни разпоредби относно рекламата на договори за кредит, както и относно някои елементи от стандартната информация, която следва да бъде предоставяна на потребителите, за да могат те, по-специално, да сравняват различните предложения. Такава информация следва да се предоставя по ясен, кратък и забележим начин чрез представителен пример. Следва да бъде предвиден таван, когато не е възможно да бъде посочен общият размер на кредита като обща сума, която се предоставя, по-специално когато договорът за кредит дава свобода на потребителя да усвоява кредита с ограничение относно размера. Таванът следва да посочва горната граница на кредита, който може да бъде отпуснат на потребителя. Освен това държавите-членки следва да останат свободни да регламентират в своите национални законодателства изисквания към реклами, в които не се съдържа информация за стойността на кредита.
- (19) За да се даде възможност на потребителите да взимат своите решения при пълно знание за фактите, те следва да получават адекватна информация относно условията и стойността на кредита и относно техните задължения, преди да бъде сключен договорът за кредит, която те могат да вземат със себе си и да обмислят. С оглед осигуряване на възможно най-пълна прозрачност и сравнимост на предложенията за сключване на договор, тази информация следва да включва по-специално годишния процент на разходите, приложим за кредита и определян по еднакъв начин навсякъде в Общността. Тъй като на този етап годишният процент на разходите може да бъде илюстриран само чрез пример, този пример следва да бъде представителен. Ето защо той следва да съответства например на средната продължителност и средния общ размер на кредита, отпускан по разглеждания вид договор за кредит, и, ако е приложимо, на закупуваната стока. При определяне на представителния пример следва да се вземе предвид и честотата на някои видове договори за кредит на даден пазар. По отношение на лихвения процент, периодичността на вноските и капитализирането на лихви кредиторите следва да използват обичайния си метод на изчисление за съответния потребителски кредит.
- (20) Общите разходи по кредита за потребителя следва да включва всички разходи, включително лихва, комисиони, такси, заплащане за кредитни посредници и всякакви други видове разходи, които потребителят следва да заплати във връзка с договора за кредит, с изключение на нотариални разходи. Следва да се оцени обективно доколко кредиторът реално е информиран за разходите предвид изискванията за професионално усърдие.
- (21) Договорите за кредит, в които лихвеният процент се ревизира периодично според измененията в референтния

лихвен процент, посочен в договора за кредит, следва да не бъдат смятани за договори за кредит с фиксиран лихвен процент.

- (22) Държавите-членки следва да останат свободни да запазят или въвеждат национални разпоредби, които забраняват на кредитора да изисква от потребителя във връзка с договора за кредит да открие банкова сметка, да сключи договор за друга допълнителна услуга или да заплати разходите или таксите за такива банкови сметки или други допълнителни услуги. В държавите-членки, в които са позволени такива комбинирани предложения за сключване на договор, потребителите следва да бъдат информирани преди сключването на договора за кредит относно допълнителните услуги, които са задължителни за получаване на кредита или за получаването му при предлаганите условия. Разходите за тези допълнителни услуги следва да бъдат включени в общите разходи по кредита или, ако размерът им не може да бъде определен предварително, потребителите следва да получат адекватна информация относно наличието на такива разходи на преддоговорния етап. Предполага се, че на кредитора са известни разходите за допълнителните услуги, които той предлага на потребителя от свое име или от името на трета страна, освен ако цената не зависи от конкретните особености или положението на потребителя.
- (23) За някои специфични видове договори за кредит обаче е уместно, с оглед да се гарантира адекватно ниво на защита на потребителите, без да се натоварват прекомерно кредиторите или, когато е приложимо, кредитните посредници, да се ограничат изискванията на настоящата директива за предоставяне на преддоговорна информация, вземайки предвид специфичния характер на този вид договори.
- (24) Необходимо е на потребителя да се предостави изчерпателна информация, преди да сключи договора за кредит, независимо от това, дали в маркетинга на кредита участва кредитен посредник или не. Ето защо по правило изискванията за предоставяне на преддоговорна информация следва да се прилагат и за кредитните посредници. Ако обаче доставчиците на стоки и услуги действат като кредитни посредници в спомагателно качество, не е уместно те да бъдат натоварвани с правното задължение да предоставят преддоговорна информация в съответствие с настоящата директива. Доставчиците на стоки и услуги могат да бъдат смятани например за действащи като кредитни посредници в спомагателно качество, ако дейността им като кредитни посредници не е основната цел на тяхната търговска, стопанска или професионална дейност. В тези случаи също се постига достатъчно ниво на защита на потребителите, тъй като кредиторът е отговорен да гарантира, че потребителят получава пълната преддоговорна информация или от посредника, ако кредиторът и посредникът са се споразумели за това, или по друг подходящ начин.
- (25) Потенциално обвързващият характер на предоставената на потребителя информация преди сключването на договора за кредит и срокът, за който кредиторът е обвързан от нея, са въпроси, които могат да се уредят от държавите-членки.
- (26) Държавите-членки следва да предприемат подходящи мерки за насърчване на отговорното поведение на всички етапи от

⁽¹⁾ ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22.

кредитното правоотношение, като вземат предвид специфичните особености на своя кредитен пазар. Тези мерки могат да включват например предоставяне на информация и образование на потребителите, включително предупреждения относно рисковете от просрочените плащания и свързана дължението. В условията на разрастващ се кредитен пазар е особено важно кредиторите да не кредитират по безотговорен начин или да не предоставят кредити без предварителна оценка на кредитоспособността, а държавите-членки следва да упражняват необходимия надзор с цел избягване на такова поведение и следва да приложат необходимите средства за санкциониране на кредиторите в случаите, в които те процедират по този начин. Без да се засягат разпоредбите относно кредитния риск, които се съдържат в Директива 2006/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. за предприемането и осъществяването на дейност от кредитните институции⁽¹⁾, кредиторите следва да имат отговорността да проверяват кредитоспособността на всеки отделен потребител. За тази цел те могат да използват не само информацията, предоставена от потребителя при изготвянето на съответния договор за кредит, но също и информацията, придобита по време на продължителни търговски отношения. Властите на държавите-членки могат да предоставят на кредиторите подходящи указания и насоки. Потребителите също така следва да действат благоразумно и да спазват договорните си задължения.

- (27) Освен предвидената преддоговорна информация, на потребителя може да е необходима допълнителна помощ, за да реши кой от предложените договори за кредит най-добре отговаря на неговите потребности и финансово положение. По тази причина държавите-членки следва да гарантират, че кредиторите предоставят такава помощ във връзка с кредитните продукти, които те предлагат на потребителя. Ако е уместно, съответната преддоговорна информация, както и съществените характеристики на предложените продукти следва да се разяснят на потребителя чрез персонален подход, така че той да може да разбере какво отражение могат да окажат върху икономическото му положение. Когато е приложимо, задължението за предоставяне на помощ следва да важи и за кредитните посредници. Държавите-членки биха могли да определят кога и доколко да дават такива разяснения на потребителя предвид конкретните обстоятелства, при които се предлага кредитът, необходимостта от предоставяне на помощ на потребителя и естеството на отделните кредитни продукти.
- (28) За да се оцени кредитният статус на потребителя, кредиторът следва също да направи справка в съответните бази данни; обхватът на тези справки може да варира в зависимост от правните и фактическите обстоятелства. С оглед предотвратяване на нарушаването на конкуренцията между кредиторите следва да се гарантира, че кредиторите имат достъп до частни или публични бази данни с информация за потребителите в държави-членки, в които не са установени, при недискриминационни условия в сравнение с кредиторите в тези държави-членки.
- (29) Когато решение за отказ на искане за кредит се основава на справка в база данни, кредиторът следва да информира потребителя за този факт и за сведенията в базата данни, в която е направена справка. Кредиторът обаче не следва да

е задължен да предоставя такава информация, когато това е забранено от друго законодателство на Общността, например законодателството относно изпирането на пари или финансирането на тероризъм. Освен това тази информация не следва да се предоставя, ако това би противоречило на целите на обществената ред или обществената сигурност, например на предотвратяването, разследването, разкриването или съдебното преследване на престъпни деяния.

- (30) Настоящата директива не урежда свързани с договорното право въпроси относно действителността на договорите за кредит. Ето защо в тази област държавите-членки могат за запазят или въведат национални разпоредби, които са в съответствие с правото на Общността. Държавите-членки могат да регламентират правния режим на офертата за сключване на договор за кредит, по-специално кога се представя тя и за какъв срок е обвързваща за кредитора. Ако такова предложение се представя едновременно с преддоговорната информация, предвидена от настоящата директива, то, както и всяка допълнителна информация, която кредиторът желае да предостави на потребителя, следва да бъде представено в отделен документ, който може да бъде приложен към „Стандартната европейска информация за потребителския кредит“.
- (31) За да се даде възможност на потребителя да познава своите права и задължения по договор за кредит, този договор следва да съдържа цялата необходима информация по ясен и кратък начин.
- (32) С цел осигуряване на пълна прозрачност, на потребителя следва да се предостави информация относно лихвения процент както на преддоговорния етап, така и когато се сключва договорът за кредит. По време на договорното правоотношение потребителят следва допълнително да бъде информиран за изменения в променливия лихвен процент и за причинените от тях изменения в плащанията. Това не засяга разпоредбите на националното право, които не са свързани с информацията за потребителя и които уреждат условията за промените или предписват последиците от тях, с изключение на промените, които засягат плащанията, лихвения процент и други икономически условия, свързани с кредита, например че кредиторът има право да промени лихвата само при основателна причина или че потребителят е свободен да развали договора в случай на промяна на лихвения процент или друго икономическо условие, свързано с кредита.
- (33) Страните по договора следва да имат право да извършат стандартно прекратяване на договор за кредит с неопределен срок. Освен това, ако е предвидено в договора за кредит, кредиторът следва да може по обективно обосновани причини да суспендира правото на потребителя да усвоява суми по договор за кредит с неопределен срок. Такива причини могат да включват например подозрение за неразрешено или неправомерно използване на кредита или значително увеличаване на риска потребителят да не е в състояние да изпълни задължението си за погасяване на кредита. Настоящата директива не засяга националното законодателство в областта на договорното право, уреждащо правата на страните по договора да развалят договора за кредит поради неизпълнението му.

⁽¹⁾ ОВ L 177, 30.6.2006 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2008/24/ЕО (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 38).

- (34) С оглед сближаването на процедурите за упражняване на правото на отказ в сходни области е необходимо да се предвиди разпоредба за право на отказ без неустойка и без задължение за представяне на основания при условия, сходни на предвидените в Директива 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. относно дистанционна търговия на потребителски финансови услуги ⁽¹⁾.
- (35) В случаите, когато потребителят се отказва от договор за кредит, във връзка с който е получил стоки, по-конкретно чрез покупка на вноски или чрез договор за наем или лизинг, който предвижда задължение за покупка, настоящата директива следва да не засяга начините, по които държавите-членки уреждат въпросите за връщане на стоките или други свързани въпроси.
- (36) В някои случаи национално законодателство вече предвижда, че на потребителя не могат да се предоставят финансови средства преди изтичането на конкретен краен срок. В тези случаи потребителите могат да поискат да бъде гарантирано, че получават закупените стоки или услуги в по-ранен момент. Следователно в случай на свързани договори за кредит държавите-членки могат да предвидят по изключение, че ако потребителят изрази изрично желание да ги получи по-рано, крайният срок за упражняване на правото на отказ може да бъде намален до същия краен срок, преди който не могат да се предоставят финансовите средства.
- (37) При свързаните договори за кредит съществува взаимозависимост между покупката на стоки или услуги и договора за кредит, сключен за тази цел. Ето защо в случаите, когато потребителят упражнява правото си на отказ по отношение на договора за покупко-продажба въз основа на правото на Общността, потребителят не следва да продължава да бъде обвързан от свързания договор за кредит. Това следва да не засяга националното право, приложимо за свързани договори за кредит, в случаите, когато договор за покупко-продажба е обявен за недействителен или когато потребителят е упражнил правото си на отказ въз основа на националното право. Това не следва да засяга и правата на потребителите, предоставени им от национални разпоредби, съгласно които между потребителя и доставчика на стоки или услуги не могат да се поемат задължения, нито да се извършват плащания, докато потребителят не е подписал договора за кредит за финансиране на покупката на стоките или услугите.
- (38) При определени условия потребителят следва да има възможност да предявява претенции срещу кредитора в случай на проблеми, свързани с договор за покупко-продажба. Държавите-членки обаче следва да определят до каква степен и при какви условия потребителят следва да предяви претенциите си срещу доставчика, по-специално като заведе дело срещу последния, преди да е в състояние да ги предяви към кредитора. Настоящата директива не следва да лишава потребителите от правата съгласно национални разпоредби за прилагане на солидарната отговорност на продавача или доставчика на услуги и кредитора.
- (39) Потребителят следва да има право да изпълни своите задължения преди определената по споразумение дата в
- договора за кредит. В случай на предсрочно погасяване, било то частично или пълно, кредиторът следва да има право на обезщетение за разходите, свързани пряко с предсрочното погасяване, при отчитане и на евентуално спестените от кредитора разходи. За да се определи обаче начинът за изчисляване на обезщетението, е важно да се спазят няколко принципа. Изчисляването на обезщетението за кредитора следва да бъде прозрачно и разбираемо за потребителите още на преддоговорния етап и, във всеки случай, при изпълнението на договора за кредит. Освен това начинът за изчисляване следва да бъде лесно приложим за кредиторите и да се улеснява контролът върху обезщетенията от страна на отговорните органи. Следователно и тъй като потребителският кредит, предвид срока и размера му, не се финансира чрез дългосрочни механизми, горната граница на обезщетението следва да се определи посредством фиксиран процент. Този подход отразява специфичното естество на потребителските кредити и следва да не засяга евентуалните различни подходи за други продукти, които са финансирани чрез механизми на дългосрочно финансиране, като ипотечни кредити с фиксиран лихвен процент.
- (40) Държавите-членки следва да имат правото да предвидят, че кредиторът може да търси обезщетение за предсрочно погасяване само при условие че сумата на погасяването в рамките на дванадесет месеца надхвърля определен от държавите-членки праг. При фиксирането на прага, който не следва да надвишава 10 000 EUR, държавите-членки следва например да вземат предвид средната стойност на потребителски кредити на техния пазар.
- (41) Цедирането на правата на кредитора по договор за кредит не следва да води до поставяне на потребителя в по-неблагоприятно положение. Потребителят следва също така да бъде надлежно информиран, когато договорът за кредит се цедира на трета страна. Ако обаче първоначалният кредитор, в съгласие с цесионера, продължава да управлява кредита по отношение на потребителя, потребителят няма голям интерес да бъде информиран относно цесията. Ето защо в такива случаи би било прекомерно въвеждане на изискване на равнище ЕС за информиране на потребителя относно цесията.
- (42) Държавите-членки следва да останат свободни да запазят или въведат национални правила, които предвиждат колективни форми на комуникация, когато това е необходимо за целите на ефективността на сложни операции, като секюритизация или ликвидация на активи, които се извършват при принудителна административна ликвидация на банки.
- (43) С оглед да се насърчи установяването и функционирането на вътрешния пазар и да се гарантира висока степен на защита на потребителите навсякъде в Общността, е необходимо да се гарантира сравнимост на информацията, отнасяща се до годишния процент на разходите навсякъде в Общността. Въпреки еднаквата математическа формула за изчисляване на годишния процент на разходите, предвидена в Директива 87/102/ЕИО, годишният процент на разходите все още не е

⁽¹⁾ ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 16. Директива, последно изменена с Директива 2007/64/ЕО (ОВ L 319, 5.12.2007 г., стр. 1).

напълно сравним навсякъде в Общността. В отделни държави-членки за неговото изчисляване се вземат предвид различни фактори. Затова настоящата директива следва ясно и изчерпателно да дефинира общите разходи по кредита за потребителя.

- (44) С оглед гарантиране на прозрачност и стабилност на пазара и в очакване на по-нататъшна хармонизация, държавите-членки следва да гарантират наличието на подходящи мерки за регулиране или контрол на кредиторите.
- (45) Настоящата директива защита основните права и спазва принципите, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз. По-специално тя се стреми да осигури пълно зачитане на правилата за защита на личните данни, правото на собственост, недискриминация, защита на семейния и професионалния живот и защита на потребителите съгласно Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (46) Доколкото целите на настоящата директива, а именно установяването на общи правила за някои аспекти от законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно потребителския кредит, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и следователно могат да бъдат по-добре постигнати на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа пропорционалност, посочен в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (47) Държавите-членки следва да установят система от санкции за нарушаване на разпоредбите на настоящата директива и да гарантират тяхното привеждане в изпълнение. Докато изборът на санкции е по усмотрение на държавите-членки, то предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (48) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да се приемат съгласно Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (49) По-специално на Комисията следва да се предостави правомощие да приеме допълнителни допускания за изчисляване на годишния процент на разходите. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, те следва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (50) В съответствие с точка 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество ⁽²⁾ държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Общността таблици, които показват, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и приетите мерки за нейното транспониране, и да осигурят публичен достъп до тях.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽²⁾ ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

- (51) Следователно, като се вземе предвид броят на измененията, които следва да бъдат внесени в Директива 87/102/ЕИО поради развитието на сектора на потребителския кредит и в интерес на яснотата на законодателство на Общността, посочената директива следва да бъде отменена и заменена от настоящата директива,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Целта на настоящата директива е да хармонизира някои аспекти на законите, подзаконовите актове и административните процедури на държавите-членки, отнасящи се до договорите за потребителски кредит.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящата директива се прилага за договори за кредит.
2. Настоящата директива не се прилага спрямо следните договори:
 - а) договори за кредит, обезпечени или с ипотека, или с друго сравнимо обезпечение, използвано обичайно в дадена държава-членка по отношение на недвижимо имущество, или обезпечени с право, свързано с недвижимо имущество;
 - б) договори за кредит, чиято цел е придобиване или запазване на вещни права на собственост върху земя или сграда, която е построена или предстои да бъде построена;
 - в) договори за кредит, чийто общ размер е на стойност, по-малка от 200 EUR или надвишаваща 75 000 EUR;
 - г) договори за наема или лизинг, при които не се предвижда задължение за закупуване на предмета на договора нито в самия договор, нито в друг отделно споразумение; смята се, че съществува такова задължение, ако кредиторът едностранно реши така;
 - д) договори за кредит под формата на овърдрафт и при които кредитът следва да бъде погасен в срок от един месец;
 - е) договори за кредит, при които кредитът се отпуска, без да се начислява лихва, нито други разходи, и договори за кредит, съгласно чиито условия кредитът следва да бъде погасен в срок до три месеца и за които се дължат незначителни по размер разходи;
 - ж) договори за кредит, при които кредитът се отпуска от работодател на негови служители като вторична дейност, без да се начислява лихва или при годишен процент на разходите, който е по-нисък от преобладаващия на пазара и не се предлага генерално на широк кръг лица;

- з) договори за кредит, сключени с инвестиционни посредници съгласно определението в член 4, параграф 1 от Директива 2004/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно пазарите на финансови инструменти⁽¹⁾ или с кредитни институции съгласно определението в член 4 от Директива 2006/48/ЕО, за да може даден инвеститор да извърши сделка с един или повече от инструментите, изброени в раздел В от приложение I към Директива 2004/39/ЕО, когато инвестиционният посредник или кредитната институция, отпускаща кредита, са включени в сделката;
- и) договори за кредит, които са резултат от уреждане на спора в съда или пред друг законов орган;
- й) договори за кредит, които се отнасят до разсрочено плащане на съществуващ дълг, за което не се начисляват разходи;
- к) договори за кредит, при сключването на които от потребителя се изисква да депозира като обезпечение някакъв предмет на съхранение при кредитора и при които отговорността на потребителя е строго ограничена до този заложен предмет;
- л) договори за кредит, отнасящи се до заеми, отпуснати на ограничен кръг лица съгласно законова разпоредба от обществени интерес, при по-нисък лихвен процент от преобладаващите на пазара нива, без лихва или при други условия, които са по-благоприятни за потребителя от преобладаващите на пазара, и при лихвени проценти, които не са по-високи от преобладаващите на пазара.

3. Когато при договори за кредит под формата на овърдрафт кредитът следва да бъде погасен при поискване или в срок от три месеца, се прилагат само членове 1—3, член 4, параграф 1, параграф 2, букви от а) до в) и параграф 4, членове 6—9, член 10, параграфи 1, 4 и 5, членове 12, 15, 17 и 19—32.

4. По отношение на договори за кредит под формата на свръховърдрафт се прилагат само членове 1—3, 18, 20 и 22—32.

5. Държавите-членки могат да определят, че само членове 1—4, 6, 7 и 9, член 10, параграф 1, параграф 2, букви от а) до з) и л) и параграф 4 и членове 11, 13 и 16—32 се прилагат за договори за кредит, сключени от организация, която:

- а) е учредена за взаимна полза на своите членове;
- б) не генерира печалби за друго освен за своите членове;
- в) изпълнява обществена функция съгласно вътрешното законодателство;
- г) приема и управлява спестяванията само на своите членове и предоставя кредитиране само на тях; и
- д) предоставя кредити въз основа на годишния процент на разходите, който е по-нисък от преобладаващите на пазара нива или не надхвърля горната граница, определена от националното законодателство,

и членството в която е ограничено до лица, пребиваващи или заети на определено място, или заети лица и пенсионирани заети лица на определен работодател, или на лица, отговарящи на други изисквания, предвидени в националното законодателство като основание за съществуването на връзка между членовете.

Държавите-членки могат да изключат от приложното поле на настоящата директива договори за кредит, сключени от такива организации, когато общата стойност на всички съществуващи договори за кредит, сключени от дадена организация, е незначителна в сравнение с общата стойност на всички съществуващи договори за кредит в държавата-членка, в която е базирана организацията, и общата стойност на всички съществуващи договори за кредит, сключени от всички такива организации в държавата-членка, е по-малка от 1 % от общата стойност на всички съществуващи договори за кредит, сключени в тази държава-членка.

Държавите-членки ежегодно преразглеждат дали условията за прилагане на такъв вид изключения все още са налице и предприемат стъпки за отмяна на изключенията, ако смятат, че тези условия вече не са налице.

6. Държавите-членки могат да определят, че само членове 1—4, 6, 7, 9, член 10, параграф 1, параграф 2, букви от а) до и), л) и р) и параграф 4, членове 11, 13, 16 и 18—32 се прилагат за договори за кредит, в които се предвижда постигането на споразумения между кредитора и потребителя за разсрочено плащане или други начини на погасяване, когато потребителят вече е в неизпълнение на първоначалния договор за кредит, и ако:

- а) тези споразумения биха могли да предотвратят възможността за съдебно производство относно такова неизпълнение; както и
- б) в резултат потребителят няма да бъде подложен на условия, по-неблагоприятни от тези от първоначалния договор за кредит.

Ако обаче договорът за кредит попада в приложното поле на параграф 3, се прилагат само разпоредбите на посочения параграф.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „потребител“ означава всяко физическо лице, което при сделки, попадащи в приложното поле на настоящата директива, действа извън рамките на своята търговска, стопанска или професионална дейност;
- б) „кредитор“ означава всяко физическо или юридическо лице, което предоставя или обещава да предостави кредит в рамките на своята търговска, стопанска или професионална дейност;

⁽¹⁾ ОВ L 145, 30.4.2004 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2008/10/ЕО (ОВ L 76, 19.3.2008 г., стр. 33).

- в) „договор за кредит“ означава договор, въз основа на който кредитор предоставя или обещава да предостави на потребител кредит под формата на разсрочено плащане, заем или друга подобна форма на улеснение за плащане, с изключение на договори с продължително изпълнение за предоставяне на услуги или за доставка на стоки от един и същи вид, при които потребителят заплаща за услугите или стоките чрез вноски през целия срок на предоставянето им;
- г) „овърдрафт“ означава изричен договор за кредит, с който кредиторът предоставя на потребителя възможността да ползва средства, надвишаващи наличността по разплащателната сметка на потребителя;
- д) „свърховърдрафт“ означава мълчаливо приет овърдрафт, при който кредиторът позволява на потребителя да ползва средства, които надвишават наличността по разплащателната сметка на потребителя или договорения размер на овърдрафта;
- е) „кредитен посредник“ означава физическо или юридическо лице, което не действа като кредитор и което при извършване на своята търговска, стопанска или професионална дейност срещу заплащане, било в парична форма или в друга уговорена форма на финансово възнаграждение:
- i) представя или предлага договори за кредит на потребители,
 - ii) съдейства на потребители, като извършва подготвителната работа по договори за кредит, различни от посочените в подточка i), или
 - iii) сключва договори за кредит с потребители от името на кредитора;
- ж) „обща разходи по кредита за потребителя“ означава всички разходи, включително лихва, комисиони, такси и всякакви други видове разходи, които потребителят следва да заплати във връзка с договора за кредит и които са известни на кредитора, с изключение на нотариалните разходи; разходите за допълнителни услуги, свързани с договора за кредит, по-специално застрахователни премии, също се включват, ако в допълнение към това сключването на договор за услугата е задължително условие за получаване на кредита или получаването му при предлаганите условия;
- з) „обща сума, дължима от потребителя“ означава сборът от общия размер на кредита и общите разходи по кредита за потребителя;
- и) „годишен процент на разходите“ означава общите разходи по кредита за потребителя, изразени като годишен процент от общия размер на кредита и, когато е приложимо, включително разходите, посочени в член 19, параграф 2;
- й) „лихвен процент“ означава лихвеният процент, изразен или като фиксиран, или като променлив процент, който се прилага на годишна основа към сумата на усвоения кредит;
- к) „фиксиран лихвен процент“ означава, че в договора за кредит кредиторът и потребителят се споразумяват за един лихвен процент за целия срок на договора за кредит или за няколко лихвени процента през отделни периоди, посочвайки изключително фиксиран конкретен процент. Ако не всички лихвени проценти са определени в договора за кредит, лихвеният процент се смята за фиксиран само за отделните периоди, за които той е определен изключително чрез фиксиран конкретен процент, по който е постигнато споразумение при сключването на договора за кредит;
- л) „общ размер на кредита“ означава горната граница или общата сума, предоставена по договора за кредит;
- м) „траен носител“ означава всеки инструмент, който позволява на потребителя да съхранява информация, адресирана лично до него, по начин, достъпен за бъдещо ползване за период от време, достатъчен за целите на информацията, и който позволява непромененото възпроизвеждане на съхранената информация;
- н) „свързан договор за кредит“ означава договор за кредит, при който:
- i) въпросният договор за кредит се използва изключително за финансиране на договор за доставка на конкретни стоки или предоставяне на конкретна услуга, и
 - ii) от обективна гледна точка двата договора представляват едно цяло; смята се, че това е така, когато доставчикът на стоката или услугата финансира сам предоставянето на потребителския кредит или, в случай че кредитът се финансира от трета страна, когато кредиторът използва услугите на доставчика на стоката или услугата за сключването или за подготовката на договора за кредит, или когато в договора за кредит са изрично посочени доставка на конкретни стоки или предоставянето на конкретни услуги.

ГЛАВА II

ИНФОРМАЦИЯ И СЪПКИ, ПРЕДХОЖДАЩИ СКЛЮЧВАНЕТО НА ДОГОВОРА ЗА КРЕДИТ

Член 4

Стандартна информация в рекламите

1. Всяка реклама, която се отнася до договори за кредит, в която се посочва лихвен процент или други данни във връзка със стойността на кредита за потребителя, включва стандартната информация съгласно настоящия член.

Това задължение не се прилага в случаите, когато националното законодателство предвижда задължение да се посочи годишният процент на разходите в реклама на договори за кредит, когато тази реклама не указва лихвен процент или други цифри, които са свързани със стойността на кредита за потребителя по смисъла на първата алинея.

2. В стандартната информация се посочва по ясен, кратък и забележим начин чрез представителен пример:

- а) лихвен процент, фиксиран или променлив, или и двете, заедно с подробна информация за всички разходи, включени в общите разходи по кредита за потребителя;
- б) общият размер на кредита;
- в) годишният процент на разходите; в случай на договор за кредит, при кредит от вида, посочен в член 2, параграф 3, държавите-членки може да решат, че не е необходимо да се предостави годишният процент на разходите;
- г) ако е приложимо, срокът на договора за кредит;
- д) когато кредитът се отпуска под формата на разсрочено плащане за конкретна стока или услуга, цената и размерът на евентуалното авансово плащане; и
- е) ако е приложимо, общата сума, дължима от потребителя, и размера на вноските.

3. Когато сключването на договор относно допълнителна услуга, свързана с договора за кредит, по-специално застраховка, е задължително за получаването на кредита или за получаването му при предлаганите условия, но стойността на тази услуга не може да бъде определена предварително, задължението да се сключи този договор също се посочва по ясен, кратък и разбираем начин заедно с годишния процент на разходите.

4. Настоящият член не засяга разпоредбите на Директива 2005/29/ЕО.

Член 5

Предоговорна информация

1. Достатъчно време преди потребителят да бъде обвързан с договор или предложение за кредит, кредиторът и, ако е приложимо, кредитният посредник въз основа на предложените от кредитора условия по кредита, както и, ако е приложимо, на изразените предпочитания и предоставената от потребителя информация предоставя на потребителя информацията, необходима за сравняване на различните предложения за сключване на договор и вземането на информирано решение за сключване на договор за кредит. Тази информация, на хартиен или друг траен носител, се предоставя посредством „Стандартна европейска информация относно потребителски кредит“ в приложение II. Смята се, че кредиторът е изпълнил изискванията относно информацията по настоящия параграф и по член 3, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/65/ЕО, ако е предоставил „Стандартна европейска информация за потребителски кредит“.

Тази информация посочва:

- а) вида на кредита;
- б) идентификационните данни и адреса на кредитора, както и, ако е приложимо, идентификационните данни и адреса на участващия кредитен посредник;

- в) общия размер на кредита и условията за усвояването му;
- г) срока на договора за кредит;
- д) когато кредитът е под формата на разсрочено плащане за специфична стока или услуга, стоката или услугата и нейната цена в брой;
- е) лихвения процент, условията за прилагането на лихвения процент и, когато има такъв, на показателя или базовия лихвен процент, приложим за първоначалния лихвен процент, както и периодите, условията и процедурата за промяна на лихвения процент; ако при различни обстоятелства се прилагат различни лихвени проценти, горепосочената информация за всички приложими лихвени проценти;
- ж) годишния процент на разходите и общата сума, дължима от потребителя, пояснени чрез представителен пример, в който се посочват всички допускания, използвани за изчисляването на този процент; когато потребителят е информирал кредитора за една или повече характеристики на предпочитанията от него кредит, например срок на договора за кредит и общ размер на кредита, кредиторът следва да вземе предвид тези характеристики; ако договорът за кредит предвижда различни начини за усвояване на кредита с различни разходи или лихвени проценти и кредиторът използва допускането, установено в приложение I, част II, буква б), той указва, че други механизми за усвояване по този тип договор за кредит могат да имат за последица по-висок годишен лихвен процент на разходите;
- з) размера, броя и периодичността на погасителните вноски, дължими от потребителя, и когато е уместно, реда на разпределение на вноските между различни неизплатени суми, дължими при различни лихвени проценти за целите на погасяването;
- и) когато е приложимо, разходите за поддържане на една или няколко сметки за регистриране на погасяванията и усвояванията, освен ако откриването им не е по избор, заедно с разходите за използване на разплащателни средства за погасяванията и усвояванията и всякакви други разходи, произтичащи от договора за кредит, и условията, при които те могат да бъдат променени;
- й) когато е приложимо, разходи за нотариус, дължими от потребителя при сключване на договор за кредит;
- к) задължението, ако съществува такова, да се сключи договор за допълнителна услуга, свързана с договора за кредит, по-специално застрахователна полица, когато сключването на договор за тази услуга е задължително за получаването на кредита или за получаването му при предлаганите условия;
- л) лихвения процент за забавени плащания, механизмите за регулирането ѝ и, когато е приложимо, разходите, дължими за просрочие;

- м) предупреждение относно последиците от пропуснати вноски;
- н) когато е приложимо, изискваните обезпечения;
- о) наличието или липсата на право на отказ;
- п) правото на предсрочно погасяване и, когато е приложимо, информация относно правото на кредитора на обезщетение и начина, по който това обезщетение ще бъде определено в съответствие с член 16;
- р) правото на потребителя да бъде незабавно и безвъзмездно информиран, в съответствие с член 9, параграф 2, за резултата от справка в база данни за оценка на неговата кредитоспособност;
- с) правото на потребителя да получи безвъзмездно при поискване копие от проектодоговора за кредит. Тази разпоредба не се прилага, ако в момента на поискването кредиторът не желае да пристъпи към сключването на договор за кредит с потребителя;
- т) ако е приложимо, срока, за който кредиторът е обвързан от преддоговорната информация.

Всяка допълнителна информация, която кредиторът може да предостави на потребителя, се представя в отделен документ, който може да бъде приложен към този формуляр на „Стандартна европейска информация относно потребителски кредит“.

2. В случай на гласова телефонна комуникация обаче, както е посочено в член 3, параграф 3 от Директива 2002/65/ЕО, описанието на основните характеристики на финансовата услуга, която се предоставя съгласно член 3, параграф 3, буква б), второ тире от посочената директива, включва най-малко елементите, посочени в параграф 1, букви в), г), д), е) и з) от настоящия член, заедно с годишния процент на разходите, пояснени чрез представителен пример, и общата сума, дължима от потребителя.

3. Ако по искане на потребителя договорът е сключен чрез средство за дистанционна комуникация, което не позволява предоставянето на информацията в съответствие с параграф 1, по-специално в случая, посочен в параграф 2, кредиторът предоставя на потребителя пълната преддоговорна информация посредством формуляр на „Стандартна европейска информация относно потребителския кредит“ незабавно след сключването на договора за кредит.

4. Освен „Стандартна европейска информация относно потребителски кредит“, при поискване на потребителя безвъзмездно се предоставя копие от проектодоговора за кредит. Тази разпоредба не се прилага, ако в момента на поискването кредиторът не желае да пристъпи към сключването на договор за кредит с потребителя.

5. При договор за кредит, в който плащанията, направени от потребителя, не водят до незабавно погасяване на общия размер на кредита, а се използват за формиране на средства в периоди и при условия, предвидени в договора за кредит или в допълнителен договор, преддоговорната информация, изисквана по параграф 1, включва ясно и кратко изявлението, че такива

договори за кредит не изискват гаранция от трета страна като обезпечение за погасяването на общия размер на кредита, усвоен по договора за кредит, освен когато такава е предоставена.

6. Държавите-членки гарантират, че кредиторите и, когато е приложимо, кредитните посредници дават подходящи пояснения на потребителя, за да бъде потребителят в състояние да оцени дали предлаганият договор за кредит е адаптиран към нуждите му и финансовото му състояние, ако е необходимо чрез разясняване на преддоговорната информация, която следва да се предостави в съответствие с параграф 1, съществените характеристики на предлаганите продукти и специфичния ефект, който могат да имат върху потребителя, включително последиците от просрочените плащания за потребителя. Държавите-членки могат да адаптират начина, по който такава помощ се предоставя, както и това от кого се предоставя тази помощ, спрямо конкретните обстоятелства, при които се предлага договорът за кредит, лицето, на което се предлага той, и какъв вид кредит се предлага.

Член 6

Изисквания за преддоговорната информация за някои договори за кредит под формата на овърдрафт и за някои специфични договори за кредит

1. Достатъчно време преди потребителят да бъде обвързан с договор или предложение за сключване на договор за кредит по смисъла на член 2, параграф 3, 5 или 6, кредиторът и, ако е приложимо, кредитният посредник въз основа на предложените от кредитора условия по кредита, както и, ако е приложимо, изразените предпочитания и предоставената от потребителя информация предоставя на потребителя информацията, необходима за сравняване на различните предложения за сключване на договор с цел вземане на информирано решение относно сключването на договор за кредит.

Тази информация посочва:

- а) вида на кредита;
- б) идентификационните данни и адреса на кредитора, както и, ако е приложимо, идентификационните данни и адреса на участващия кредитен посредник;
- в) общия размер на кредита;
- г) срока на договора за кредит;
- д) лихвения процент; условията за прилагане на лихвения процент, показателя или базовия лихвен процент, приложими за първоначалния лихвен процент; приложимите разходи от момента на сключването на договора за кредит и, когато е приложимо, условията, при които тези разходи могат да бъдат променени;
- е) годишния процент на разходите, описани чрез представителни примери, в които се посочват всички допускания, използвани за изчисляване на този процент;
- ж) условията и реда за прекратяване на договора за кредит;

- з) при договори за кредит, посочени в член 2, параграф 3, ако е приложимо, указание, че от потребителя може по всяко време да бъде поискано да погаси изцяло кредита;
- и) лихвения процент за просрочени плащания, механизмите за регулирането му и, когато е приложимо, санкциите за просрочие;
- й) правото на потребителя да бъде информиран незабавно и безвъзмездно, в съответствие с член 9, параграф 2, за резултата от справка в база данни за оценка на неговата кредитоспособност;
- к) при договори за кредити, посочени в член 2, параграф 3, информацията относно разходите, възникващи от момента на сключване на договора и, ако е приложимо, относно условията, при които тези разходи могат да се изменят;
- л) ако е приложимо, срока, за който кредиторът е обвързан от преддоговорната информация.

Тази информация се предоставя на хартиен или друг траен носител и цялата информация е разбираема в еднаква степен. Тя може да бъде предоставена посредством „Стандартна европейска информация относно потребителски кредит“, установена в приложение III. Смята се, че кредиторът е изпълнил изискванията относно информацията в настоящия параграф и в член 3, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/65/ЕО, ако е предоставил „Стандартна европейска информация за потребителски кредит“.

2. В случай на договор за кредит от вида, посочен в член 2, параграф 3, държавите-членки могат да решат, че не е необходимо годишният процент на разходите да бъде предвиден.

3. При договори за кредит по смисъла на член 2, параграфи 5 и 6 информацията, която се предоставя на потребителя в съответствие с параграф 1 от настоящия член, включва също:

- а) размера, броя и периодичността на погасителните вноски, дължими от потребителя, и ако е уместно, реда на разпределение на вноските между различни неизплатени суми, дължими при различни лихвени проценти за целите на погасяването; и
- б) правото на предсрочно погасяване и, когато е приложимо, информацията относно правото на кредитора на обезщетение и начина, по който ще бъде определено това обезщетение.

Ако обаче договорът за кредит попада в приложното поле на член 2, параграф 3, се прилагат само разпоредбите на параграф 1 от настоящия член.

4. В случай на гласова телефонна комуникация обаче, когато потребителят поиска да получи овърдрафт незабавно, описанието на основните характеристики на финансовата услуга включва най-малко елементите, посочени в параграф 1, букви в), д), е) и з). Освен това в договорите за кредит, посочени в параграф 3,

описанието на съществените характеристики включва срока на договора за кредит.

5. Независимо от изключението, предвидено в член 2, параграф 2, буква д), държавите-членки прилагат най-малко изискванията на параграф 4, първо изречение от настоящия член към договори за кредит, които се отпускат под формата на овърдрафт и които следва да бъдат погасени в срок от един месец.

6. Освен информацията, посочена в параграфи 1—4, при поискване на потребителя се предоставя безвъзмездно копие от проектодоговора за кредит, съдържащ договорната информация, предвидена съгласно член 10, доколкото посоченият член е приложим. Тази разпоредба не се прилага, ако в момента на поискването кредиторът не желае да пристъпи към сключването на договор за кредит с потребителя.

7. Ако по искане на потребителя договорът е сключен чрез средство за дистанционна комуникация, което не позволява предоставянето на информацията в съответствие с параграфи 1 и 3, включително случаите, посочени в параграф 4, кредиторът изпълнява задължението си по параграфи 1 и 3 незабавно след сключването на договора за кредит, като предоставя информацията за договора по член 10, доколкото посоченият член е приложим.

Член 7

Изключения от изискванията за преддоговорна информация

Членове 5 и 6 не се прилагат за доставчици на стоки или услуги, действащи като кредитни посредници в спомагателно качество. Това не засяга задължението на кредитора да гарантира получаването от потребителя на преддоговорната информация, посочена в споменатите членове.

Член 8

Задължение за оценка на кредитоспособността на потребителя

1. Държавите-членки гарантират, че преди сключването на договора за кредит кредиторът оценява кредитоспособността на потребителя въз основа на достатъчно информация, получена, когато е уместно, от потребителя и, ако е необходимо, въз основа на справка в съответната база данни. Държавите-членки, чието законодателство задължава кредиторите да направят оценка на кредитоспособността на потребителя въз основа на справка в съответната база данни, могат да запазят в сила това изискване.

2. Държавите-членки гарантират, че ако страните се споразумеят да променят общия размер на кредита след сключването на договора за кредит, кредиторът актуализира финансовата информация по отношение на потребителя, с която разполага, и оценява кредитоспособността на потребителя преди всяко значително увеличение на общия размер на кредита.

ГЛАВА III

ДОСТЪП ДО БАЗИ ДАННИ

Член 9

Достъп до бази данни

1. При презгранично кредитиране всяка държава-членка предоставя на кредитори от други държави-членки достъп до базите данни, използвани в тази държава-членка за оценка на кредитоспособността на потребителите. Условието за достъп не са дискриминиращи.

2. Ако искането за кредит е получило отказ въз основа на справка в база данни, кредиторът уведомява потребителя незабавно и безвъзмездно за резултата от тази справка и за сведенията в базата данни, в която е направена справка.

3. Информацията се предоставя, освен ако предоставянето на такава информация се забранява от друго законодателство на Общността или противоречи на целите на общественения ред или обществената сигурност.

4. Настоящият член не засяга прилагането на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ⁽¹⁾.

ГЛАВА IV

ИНФОРМАЦИЯ И ПРАВА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ДОГОВОРИТЕ ЗА КРЕДИТ

Член 10

Информация, която следва да се съдържа в договорите за кредит

1. Договорите за кредит се изготвят на хартиен или друг траен носител.

Всяка от страните по договора получава екземпляр от договора за кредит. Настоящият член не засяга националните правила, отнасящи се до действителността на сключването на договорите за кредит, които са в съответствие с правото на Общността.

2. Договорът за кредит посочва по ясен и кратък начин:

- а) вида на кредита;
- б) идентификационните данни и адресите на страните по договора, както и, ако е приложимо, идентификационните данни и адреса на участващия кредитен посредник;
- в) срока на договора за кредит;
- г) общия размер на кредита и условията за усвояването на кредита;

д) когато кредитът е под формата на разсрочено плащане за специфична стока или услуга или при свързани договори за кредит, стоката или услугата и нейната цена в брой;

е) лихвения процент, условията за прилагането на лихвения процент и показателя или базовия лихвен процент, приложим за първоначалния лихвен процент, ако има такъв, както и периодите, условията и процедурите за промяна на лихвения процент, както и ако при различни обстоятелства се прилагат различните лихвени проценти, горепосочената информация за всички приложими лихвени проценти;

ж) годишния процент на разходите и общата сума, дължима от потребителя, изчислена при сключването на договора за кредит; посочват се всички допускания, използвани за изчисляването на този процент;

з) размера, броя и периодичността на дължимите погасителни вноски и, когато е уместно, реда на разпределение на вноските между различни неизплатени суми, дължими при различни лихвени проценти за целите на погасяването;

и) при погасяване на главницата по срочен договор за кредит, правото на потребителя да получи при поискване и безвъзмездно и по всяко време през целия срок на действие на договора за кредит извлечение под формата на погасителен план.

Погасителният план посочва дължимите плащания и сроковете и условията, отнасящи се до извършването на тези плащания; планът съдържа разбивка на всяка погасителна вноска, показваща погасяването на главницата, лихвата, изчислена на базата на лихвения процент, и, когато е приложимо, допълнителните разходи; когато лихвеният процент не е фиксиран или когато допълнителните разходи могат да бъдат променени съгласно договора за кредит, погасителният план посочва по ясен и кратък начин факта, че данните в плана са валидни само до последваща промяна на лихвения процент или на допълнителните разходи съгласно договора за кредит;

й) ако разходите и лихвата следва да се заплатят без погасяване на главницата, извлечение, показващо периодите и условията за плащане на лихвата по кредита и свързаните повтарящи се и еднократни разходи;

к) когато е приложимо, разходите за поддържане на една или няколко сметки за регистриране на погасяванията и усвояванията, освен ако откриването им не е по избор, разходите за използване на разплащателни средства за погасяванията и усвояванията и всякакви разходи, които произтичат от договора за кредит, и условията, при които те могат да се променят;

л) лихвения процент за просрочени плащания, приложим към момента на сключването на договора за кредит, механизмите за регулирането му и, когато е приложимо, всякакви плащания, които се дължат за просрочие;

⁽¹⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

- м) предупреждение относно последиците от пропуснати вноски;
- н) ако е приложимо, указание, че възниква задължение за плащане на нотариални такси;
- о) изискваните обезпечения и застраховки, ако има такива;
- п) наличието или отсъствието на право на отказ, срока, в който това право на отказ може да бъде упражнено, и други условия за упражняването му, включително информация за задължението на потребителя да погаси усвоената главница и лихвата в съответствие с член 14, параграф 3, буква б), както и размера на лихвата на ден;
- р) информация относно правата, произтичащи от член 15, както и условията за упражняване на тези права;
- с) правото на предсрочно погасяване, процедурата за предсрочно погасяване и, когато е приложимо, информация относно правото на кредитора на обезщетение и начина, по който това обезщетение ще бъде определено;
- т) процедурата, която трябва да се следва при упражняване на правото за прекратяване на договора за кредит;
- у) дали е механизъм за извънсъдебни процедури за уреждане на спорове и обезщетение на потребителя, страна по договора за кредит, и ако е така, начина за достъп до този механизъм;
- ф) когато е приложимо, други условия по договора;
- х) когато е приложимо, име и адрес на компетентния надзорен орган.
- в) срокът на договора за кредит;
- г) максималният размер на кредита и условията за усвояването на кредита;
- д) лихвеният процент, условията за прилагането на лихвения процент и, когато има такъв, на показателя или базовия лихвен процент, отнасящи се до първоначалния лихвен процент, както и периодите, условията и процедурата за промяна на лихвения процент; ако при различни обстоятелства се прилагат различни лихвени проценти, горепосочената информация по отношение на всички приложими лихвени проценти;
- е) годишният процент на разходите и общите разходи по кредита за потребителя, изчислени при сключването на договора за кредит; посочват се всички допускания, използвани за изчисляването на този процент съгласно член 19, параграф 2 във връзка с член 3, букви ж) и и); държавите-членки могат да предвидят, че не е необходимо да се посочва годишният процент на разходите;
- ж) указание, че потребителят може да бъде приканен да погаси изцяло кредита при поискване по всяко време;
- з) условията за упражняване на правото на отказ от договора за кредит; и
- и) информация относно разходите, възникващи от момента на сключването на такива договори за кредит и, ако е приложимо, условията, при които тези разходи могат да бъдат променени.

Член 11

Информация за лихвения процент

3. Когато се прилага параграф 2, буква и), кредиторът предоставя на потребителя безплатно и по всяко време през цялото време на действие на договора за кредит извлечение под формата на погасителен план.

4. При договор за кредит, в който плащанията, направени от потребителя, не водят до незабавно съответно погасяване на общия размер на кредита, а се използват за формиране на средства в периоди и при условия, предвидени в договора за кредит или в допълнителен договор, договорната информация, изисквана съгласно параграф 2, включва ясно и кратко изявлението, че такива договори за кредит не предвиждат гаранция за погасяване на общия размер на кредита, усвоен по договора за кредит, освен ако такава не е дадена.

5. При договори за кредит под формата на овърдрафт в съответствие с член 2, параграф 3 се посочва по ясен и кратък начин следното:

- а) видът на кредита;
- б) идентификационните данни и адресите на страните по договора, както и, ако е приложимо, идентификационните данни и адресът на участващия кредитен посредник;

1. Когато е приложимо, потребителят бива информиран на хартиен или друг траен носител за промяна в лихвения процент, преди промяната да влезе в сила. Информацията посочва размера на вноските след влизането в сила на новия лихвен процент и, ако броят или периодичността на вноските се променят, подробни данни за тази промяна.

2. Страните обаче могат да се споразумеят в договора за кредит, че информацията, посочена в параграф 1, се предоставя на потребителя периодично в случаи, когато промяната на лихвения процент е причинена от промяна в базовия лихвен процент, а новият базов процент е публично достъпен чрез подходящи средства и информацията относно новия базов процент се съхранява на разположение в офисите на кредитора.

Член 12

Задължения във връзка с договори за кредит под формата на овърдрафт

1. Когато договорът за кредит се отнася за кредит под формата на овърдрафт, потребителят редовно бива информиран чрез

извлечения от сметката на хартиен или друг траен носител, които съдържат следната информация:

- а) точния период, за който се отнася извлечението;
- б) размера на усвоените суми и датите, на които това е станало;
- в) остатъка от предишното извлечение и неговата дата;
- г) новия остатък;
- д) датите и размера на плащанията, извършени от потребителя;
- е) приложени лихвен процент;
- ж) всички начислени разходи;
- з) когато е приложимо, минимално дължимата сума.

2. Освен това потребителят бива информиран на хартиен или друг траен носител за увеличението на лихвения процент или на дължимите разходи преди влизането в сила на тези промени.

Страните обаче могат да се споразумеят в договора за кредит, че информацията за промените в лихвения процент се предоставя по начина, предвиден в параграф 1, в случаи, когато промяната на лихвения процент е причинена от промяна в базовия лихвен процент, а новият базов процент е публично достъпен чрез подходящи средства и информацията за новия базов процент се съхранява на разположение и в офисите на кредитора.

Член 13

Договори за кредит с неопределен срок

1. Потребителят може да извърши стандартно прекратяване на договор за кредит с неопределен срок безвъзмездно по всяко време, освен ако страните не са се договорили за срок на предизвестие. Този срок не може да надхвърля един месец.

Ако е предвидено в договора за кредит, кредиторът може да извърши стандартно прекратяване на договор за кредит с неопределен срок, като даде на потребителя поне двумесечно предизвестие на хартиен или друг траен носител.

2. Ако е предвидено в договора за кредит, кредиторът може по обективни причини да прекрати правото на потребителя да усвоява суми по договор за кредит с неопределен срок. Кредиторът информира потребителя за прекратяването и за причините за него на хартиен или друг траен носител, когато е възможно, преди прекратяването и най-късно незабавно след това, освен ако предоставянето на такава информация не е забранено от друго законодателство на Общността или не противоречи на целите на обществен ред или обществената сигурност.

Член 14

Право на отказ

1. Потребителят разполага със срок от четиринадесет календарни дни, в който да се откаже от договора за кредит, без да посочва основания за това.

Срокът за отказ започва:

- а) от деня на сключването на договора за кредит, или
- б) от деня, в който потребителят получава условията на договора и информацията в съответствие с член 10, ако този ден е след датата, посочена в буква а) от настоящата алинея.

2. Когато в случай на свързан договор за кредит, както е определено в член 3, буква н), национално законодателство към момента на влизане в сила на настоящата директива вече предвижда, че на потребителя не могат да бъдат отпуснати финансови средства преди изтичането на определен срок, държавите-членки могат по изключение да предвидят, че срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде намален до времетраенето на същия определен срок по изрично искане на потребителя.

3. Ако потребителят упражни правото си на отказ:

- а) за да влезе отказът в сила, преди изтичането на срока, посочен в параграф 1, той уведомява за това кредитора съобразно информацията, предоставена от кредитора в съответствие с член 10, параграф 2, буква п), по начин, който може да бъде доказан съгласно националното законодателство. Крайният срок се смята за спазен, при условие че това уведомление, ако е на хартиен или друг траен носител, наличен и достъпен за кредитора, е изпратено преди изтичането на крайния срок; както и

- б) той връща на кредитора главницата и заплаща лихвата, натрупана върху нея от датата на усвояване на кредита до датата на връщане на главницата, без ненужно забавяне и не по-късно от 30 календарни дни след като е изпратил уведомлението за отказ до кредитора. Лихвата се изчислява на базата на договорения лихвен процент. Кредиторът няма право на никакво друго обезщетение от потребителя в случай на отказ освен обезщетение за невъзстановимите разходи, платени от кредитора на администрацията.

4. Ако допълнителна услуга, свързана с договор за кредит, се предоставя от кредитора или от трета страна въз основа на споразумение между третата страна и кредитора, потребителят повече не е обвързан от допълнителната услуга, ако упражни правото си на отказ по отношение на договора за кредит в съответствие с настоящия член.

5. Ако потребителят има право на отказ съгласно параграфи 1, 3 и 4, членове 6 и 7 от Директива 2002/65/ЕО и член 5 от Директива 85/577/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 г. относно защита на потребителите във връзка с договорите, сключени извън търговския обект ⁽¹⁾ не се прилагат.

6. Държавите-членки могат да предвидят, че параграфи 1—4 от настоящия член не се прилагат за договори за кредит, които по закон следва да бъдат сключени чрез услугите на нотариус, при условие че нотариусът потвърди, че са гарантирани правата на потребителя, предвидени съгласно членове 5 и 10.

7. Настоящият член не засяга никои правила на националното право, които установяват срок, в рамките на който изпълнението на договора не може да започне.

Член 15

Свързани договори за кредит

1. Когато потребителят е упражнил право на отказ въз основа на правото на Общността по отношение на договор за доставката на стоки или услуги, той повече не е обвързан от свързан договор за кредит.

2. Когато стоките или услугите, които са предмет на свързан договор за кредит, не са доставени, доставени са само частично или не съответстват на договора за доставката им, потребителят има правото да предяви претенции срещу кредитора, ако потребителят е предявил претенции срещу доставчика, но не е успял да получи удовлетворението, на което е имал право по закон или съгласно договора за доставка на стоки или услуги. Държавите-членки определят до каква степен и при какви условия тези претенции могат да бъдат предявявани.

3. Настоящият член не засяга националните правила, според които кредиторът носи солидарна отговорност по иск на потребителя срещу доставчика, когато покупката на стоки или услуги от доставчика е била финансирана с договор за кредит.

Член 16

Предсрочно погасяване

1. Потребителят има право по всяко време да погаси изцяло или частично своите задължения по договора за кредит. В такива случаи той има право на намаляване на общите разходи по кредита, като това намаляване се отнася до лихвата и разходите за оставащата част от срока на договора.

2. При предсрочно погасяване на кредита кредиторът има право на справедливо и обективно обосновано обезщетение за евентуални разходи, свързани пряко с предсрочното погасяване на кредита, при условие че предсрочното погасяване се извърши в период, за който лихвеният процент е фиксиран.

Това обезщетение не може да надхвърля 1 % от сумата на предсрочно погасения кредит, ако периодът между предсрочното погасяване и договореното прекратяване на договора за кредит надхвърля една година. Ако периодът не надхвърля една година, обезщетението не може да надхвърли 0,5 % от сумата на предсрочно погасения кредит.

3. Претенции за обезщетение за предсрочно погасяване не се предявяват:

- а) ако погасяването е осъществено по застрахователен договор, чиято цел е била предоставяне на гаранция за погасяването на кредит;
- б) в случай на овърдрафт; или
- в) ако погасяването попада в рамките на период, за който лихвеният процент не е фиксиран.

4. Държавите-членки могат да предвидят, че:

- а) такова обезщетение може да се търси от страна на кредитора само при условие че размерът на предсрочното погасяване надхвърля прага, определен от националното законодателство. Този праг не надхвърля 10 000 EUR в рамките на всеки период от дванадесет месеца;
- б) кредиторът може по изключение да търси по-голямо обезщетение, ако може да докаже, че загубата, която е претърпял от предсрочното погасяване, надвишава сумата, определена съобразно параграф 2.

Ако обезщетението, търсено от кредитора, надвишава действително претърпяната загуба, потребителят може да претендира за съответно намаляване.

В този случай загубата се състои от разликата между първоначално договорената лихва и лихвения процент, при който кредиторът може да отпусне в кредит сумата, която е предсрочно погасена, на пазара по време на предсрочното погасяване и да вземе под внимание въздействието на предсрочното погасяване върху административните разходи.

5. Обезщетението не надвишава размера на лихвата, която потребителят би платил през периода между предсрочното погасяване и договорената дата на прекратяване на договора за кредит.

Член 17

Цесия на права

1. Когато правата на кредитора съгласно договор за кредит са цесирани на трето лице, потребителят има право да предяви срещу цесионера всички възражения, с които е разполагал срещу

⁽¹⁾ ОВ L 372, 31.12.1985 г., стр. 31.

първоначалния кредитор, включително и възражението за приемане, когато последното е допустимо в съответната държава-членка.

2. Потребителят бива информиран за цесията, посочена в параграф 1, освен в случаите, когато първоначалният кредитор, в съгласие с цесионера, продължава да обслужва кредита по отношение на потребителя.

Член 18

Свърховърдрафт

1. В случай на договор за откриване на текуща сметка, когато има възможност на потребителя да се предостави право на свърховърдрафт, договорът съдържа и информацията, посочена в член 6, параграф 1, буква д). При всички случаи кредиторът предоставя редовно тази информация на хартиен или друг траен носител.

2. В случай на значителен свърховърдрафт, който продължава повече от месец, кредиторът незабавно информира потребителя на хартиен или друг траен носител относно:

- а) свърховърдрафта;
- б) сумата, за която става въпрос;
- в) лихвения процент;
- г) приложимите санкции, такси или лихва върху просрочените плащания.

3. Настоящият член не засяга разпоредбите на националното законодателство, изискващи от кредитора да предложи друг вид кредитен продукт, когато периодът на свърховърдрафт е значителен.

ГЛАВА V

ГОДИШЕН ПРОЦЕНТ НА РАЗХОДИТЕ

Член 19

Изчисляване на годишния процент на разходите

1. Годишният процент на разходите, който на годишна база е равен на текущата стойност на всички ангажменти (усвоявания, погасявания и разходи), бъдещи или съществуващи, договорени между кредитора и потребителя, се изчислява в съответствие с математическата формула, съдържаща се в част I от приложение I.

2. За целите на изчисляването на годишния процент на разходите се определят общите разходи по кредита за потребителя, с изключение на сумите, дължими от потребителя за неспазване на някое от задълженията му според договора за кредит, и разходите, различни от дължимата цена за покупка на стоки или услуги, независимо дали плащането по съответната сделка се извършва в брой или чрез кредит.

Разходите за поддържане на сметка за регистриране на погасяванията и усвояванията, разходите за използване на

разплащателни средства за погасяванията и усвояванията и другите разходи, свързани с платежните операции, се включват в общите разходи по кредита за потребителя, освен ако откриването на сметката не е по избор и разходите по нея са посочени ясно и отделно в договора за кредит или в друг договор, сключен с потребителя.

3. Изчисляването на годишния процент на разходите се основава на базовото допускане, че договорът за кредит ще остане в сила за уговорения срок и че кредиторът и потребителят ще изпълнят задълженията си при спазване на условията и сроковете, предвидени в договора за кредит.

4. При договори за кредит, които съдържат клаузи, позволяващи вариране на лихвения процент, и, когато е приложимо, разходи, съдържащи се в годишния процент на разходите, но не изразими количествено към момента на изчисляването, годишният процент на разходите се изчислява въз основа на базовото допускане, че лихвеният процент и другите разходи остават фиксирани спрямо първоначалното ниво и приложими до изтичането на договора за кредит.

5. Когато е необходимо, за изчисляване на годишния процент на разходите могат да бъдат използвани допълнителните допускания, предвидени в приложение I.

Ако предвидените в настоящия член и в част II от приложение I допускания са недостатъчни за изчисляването на годишния процент на разходите по еднообразен начин или вече не са адаптирани към търговската ситуация на пазара, Комисията може да определи необходимите допълнителни допускания за изчисляването на годишния процент на разходите или да промени съществуващи такива. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 2.

ГЛАВА VI

КРЕДИТОРИ И КРЕДИТНИ ПОСРЕДНИЦИ

Член 20

Регулиране на кредиторите

Държавите-членки гарантират, че кредиторите са под надзор от орган или институция, независими от финансовите институции, или са регулирани. Това не засяга разпоредбите на Директива 2006/48/ЕО.

Член 21

Някои задължения на кредитните посредници по отношение на потребителя

Държавите-членки гарантират, че:

- а) кредитният посредник посочва в рекламните и документацията, предназначени за потребителите, обхвата на своите правомощия, по-специално дали работи само с един или с повече кредитори или дали е независим брокер;

- б) възнаграждението, ако се дължи такова, платимо от потребителя на кредитния посредник за неговите услуги, се съобщава на потребителя и се договаря между потребителя и кредитния посредник на хартия или друг траен носител, преди да бъде сключен договорът за кредит;
- в) възнаграждението, ако се дължи такова, платимо от потребителя на кредитния посредник за неговите услуги, се съобщава на кредитора от кредитния посредник за целите на изчисляването на годишния процент на разходите.

ГЛАВА VII

МЕРКИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 22

Хармонизация и императивен характер на настоящата директива

1. Доколкото настоящата директива съдържа хармонизирани разпоредби, държавите-членки могат да не запазят или въвеждат разпоредби, различни от предвидените в настоящата директива.
2. Държавите-членки гарантират, че потребителите не могат да се откажат от правата, предоставени им с разпоредбите на националното законодателство, привеждащо в изпълнение или съответстващо на настоящата директива.
3. Държавите-членки освен това гарантират, че разпоредбите, които приемат за изпълнение на настоящата директива, не могат да бъдат заобиколени в резултат на начина, по който са формулирани договорите, по-конкретно чрез включване на усвоявания или договори за кредит, попадащи в приложното поле на настоящата директива, в договори за кредит, чийто характер или цел би позволил да се избегне изпълнението ѝ.
4. Държавите-членки предприемат необходимите мерки с цел потребителите да не бъдат лишени от защитата, предоставена им от настоящата директива, поради избор на правото на трета страна като приложимо право по договора, ако последният е непосредствено свързан с територията на една или повече държави-членки.

Член 23

Санкции

Държавите-членки установяват система от санкции за нарушаване на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за гарантирано прилагане на тези санкции. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

Член 24

Извънсъдебно уреждане на спорове

1. Държавите-членки гарантират въвеждането на адекватни и ефективни процедури за извънсъдебно разрешаване на спорове за уреждането на потребителски спорове относно договори за

кредит, като използват съществуващите органи, когато това е уместно.

2. Държавите-членки насърчават тази органи да си сътрудничат, за да могат да разрешават и презгранични спорове, отнасящи се до договори за кредит.

Член 25

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от комитет.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 26

Информация до Комисията

Когато държава-членка се възползва от регулаторните възможности, посочени в член 2, параграфи 5 и 6, член 4, параграф 1 и параграф 2, буква в), член 6, параграф 2, член 10, параграф 1 и параграф 2, буква ж), член 14, параграф 2 и член 16, параграф 4, тя информира Комисията за това, както и за всякакви последващи промени. Комисията оповестява тази информация по интернет или по друг леснодостъпен начин. Държавите-членки предприемат необходимите мерки за разпространяване на тази информация до националните кредитори и потребители.

Член 27

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват преди 12 май 2010 г. разпоредбите, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 12 май 2010 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. На всеки пет години, а за първи път на 12 май 2013 г. Комисията преразглежда праговете, установени в настоящата директива и приложенията към нея, и процента, използван за изчисляване на обезщетение в случай на предсрочно погасяване, за да ги оцени в светлината на икономическите тенденции в Общността и състоянието на съответния пазар. Комисията също така следи последствията от наличието на регулаторните възможности, посочени в член 2, параграфи 5 и 6, член 4, параграф 1 и параграф 2, буква в), член 6, параграф 2, член 10, параграф 1 и параграф 2, буква ж), член 14, параграф 2 и член 16, параграф 4, по отношение на вътрешния пазар и потребителите. Резултатите се оповестяват на Европейския парламент и на Съвета, придружени, ако е уместно, от предложение за съответно изменение на праговете и процентите, както и на посочените по-горе регулаторни възможности.

Член 28

Превръщане на сумите, изразени в евро, в национална валута

1. За целите на настоящата директива държавите-членки, които ще превръщат сумите, изразени в евро, в своята национална валута, първоначално използват за превръщането обменния курс, преобладаващ на датата на приемане на настоящата директива.
2. Държавите-членки могат да закръгляват получените от превръщането суми, при условие че закръгляването не надхвърля 10 EUR.

ГЛАВА VIII

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 29

Отмяна

Директива 87/102/ЕИО се отменя считано от 12 май 2010 г.

Член 30

Преходни мерки

1. Настоящата директива не се прилага за договори за кредит, сключени преди датата на влизане в сила на националните мерки по привеждане в изпълнение.

2. Държавите-членки обаче гарантират, че членове 11, 12, 13 и 17, член 18, параграф 1, второ изречение и параграф 2 се прилагат и за безсрочни договори за кредит, сключени преди датата на влизане в сила на националните мерки за изпълнение.

Член 31

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 32

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 23 април 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

За Съвета

Председател

J. LENARČIČ

ПРИЛОЖЕНИЕ I

- I. Базисно уравнение, изразяващо равенството между усвояванията, от една страна, и погасяванията и разходите, от друга страна

Базисното уравнение, с което се изчислява годишният процент на разходите (ГПР), изравнява на годишна основа общата текуща стойност на усвояванията, от една страна, и общата текуща стойност на погасяванията и разходите, от друга страна, тоест:

$$\sum_{k=1}^m C_k(1+X)^{-t_k} = \sum_{l=1}^{m'} D_l(1+X)^{-s_l}$$

където:

- X е ГПР,
- m е поредният номер на последното усвояване по кредита,
- k е поредният номер на усвояване по кредита, следователно $1 \leq k \leq m$,
- C_k е размерът на усвояването k ,
- t_k е интервалът, изразен в години и части от година, между датата на първото усвояване на сума по кредита и датата на следващите усвоявания на суми по кредита, следователно $t_1 = 0$,
- m' е поредният номер на последната погасителна вноска или плащане на разходи,
- l е поредният номер на погасителна вноска или плащане на разходи,
- D_l е размерът на погасителна вноска или плащане на разходи,
- s_l е интервалът, изразен в години и части от година, между датата на първото усвояване на сума по кредита и датата на всяка погасителна вноска или плащане на разходи.

Забележки:

- a) Не е необходимо сумите, платени от двете страни по различно време, да са равни, нито да се заплащат на равни интервали.
- b) Началната дата е датата на първото усвояване.
- в) Интервалите между датите, използвани в изчисленията, се изразяват в години или в части от година. Приема се, че годината има 365 дни (или 366 дни през високосни години), 52 седмици или дванадесет еднакви месеца. Приема се, че еднакви месец има 30,41666 дни (т.е. $365/12$), независимо от това дали годината е високосна или не.
- г) Резултатът от изчислението се изразява с точност до поне един знак след десетичната запетая. Ако една цифра след десетичната запетая е по-голяма или равна на 5, предхождащата я цифра след десетичната запетая се увеличава с едно.
- д) Уравнението може да бъде пренаписано чрез използване на прост сбор и понятието за потоци (A_k), които ще бъдат положителни или отрицателни, с други думи или ще бъдат получени, или ще бъдат изплатени за периодите от 1 до k , изразени в години, тоест:

$$S = \sum_{k=1}^n A_k(1+X)^{-t_k}$$

където S е текущият баланс на потоците. Ако целта е да се поддържа равностойност на потоците, стойността ще бъде нула.

- II. Допълнителни допускания за изчисляването на годишния процент на разходите:

- a) ако договорът за кредит дава на потребителя свобода да усвои кредита, се смята, че общият размер на кредита е усвоен незабавно и изцяло;
- b) ако договорът за кредит предвижда различни начини на усвояване с различни разходи или лихвени проценти, общата сума на кредита се смята за усвоена при най-високи разходи и лихвен процент, прилагани за най-обичайния механизъм за усвояване при този вид договор за кредит;

- в) ако договорът за кредит като цяло предоставя на потребителя свобода на усвояване, но предвижда ограничения по отношение на сумата и срока при различните начини на усвояване, сумата на кредита се смята за усвоена на най-ранната дата, предвидена в договора, и при съответните ограничения относно усвояването;
 - г) ако няма определен погасителен план, се допуска:
 - i) че кредитът се отпуска за срок от една година; и
 - ii) че кредитът ще се погасява на дванадесет равни и месечни вноски;
 - д) ако има определен погасителен план, но сумата на погасителните вноски може да варира, то сумата на всяка погасителна вноска се смята за най-ниската от предвидените в договора суми;
 - е) освен ако не е посочено друго, когато договорът за кредит предвижда повече от един падеж, кредитът се предоставя и вноските се погасяват на най-ранната от предвидените в договора дати;
 - ж) ако не е договорена горната граница на кредита, се смята, че тя е 1 500 EUR;
 - з) в случай на овърдрафт общите разходи по кредита се приемат за усвоени изцяло и за целия срок на договора за кредит. Ако срокът на договора за кредит не е известен, годишният процент на разходите се изчислява въз основа на предположението, че срокът на договора е 3 месеца;
 - и) ако за ограничен период или сума се предлагат различни лихвени проценти и разходи, се приема, че лихвеният процент и разходите са най-високите за целия срок на договора за кредит;
 - й) при договори за потребителски кредит, за които е договорен фиксиран лихвен процент за началния период, в края на който се определя нов лихвен процент и впоследствие периодично се коригира съгласно договорен показател, изчисляването на годишния процент на разходите се основава на допускането, че в края на срока, за който има фиксиран лихвен процент, лихвеният процент е същият като в момента на изчислението на годишния процент на разходите, въз основа на стойността на договорения в този момент показател.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СТАНДАРТНА ЕВРОПЕЙСКА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПОТРЕБИТЕЛСКИ КРЕДИТ

1. Идентификационни данни и данни за контакт на кредитора/кредитния посредник

Кредитор Адрес Телефонен номер (*) Електронна поща (*) Номер на факс (*) Интернет адрес (*)	[Идентификационни данни] [Адрес, който ще се използва от потребителя]
Ако е приложимо Кредитен посредник Адрес Телефонен номер (*) Електронна поща (*) Номер на факс (*) Интернет адрес (*)	[Идентификационни данни] [Адрес, който ще се използва от потребителя]

(*) Кредиторът попълва тази информация по избор.

Навсякъде, където е отбелязано „ако е приложимо“, кредиторът следва да попълни съответното поле, ако информацията се отнася до кредитния продукт, или да заличи съответната информация или целия ред, ако информацията не е свързана с разглеждания вид кредит.

Полетата, заградени с квадратни скоби, са предназначени да дават пояснения на кредитора и следва да се заместят със съответната информация.

2. Описание на основните характеристики на кредитния продукт

Вид на кредита	
Общ размер на кредита <i>Това означава горната граница или общата сума, предоставена по договора за кредит.</i>	
Условия за усвояване <i>Това означава как и кога ще получите парите.</i>	
Срок на договора за кредит	
Вноски и, ако е уместно, редът на разпределение на вноските	Следва да платите следното: [Размерът, броят и честотата на плащанията от страна на потребителя] Лихвите и/или таксите се заплащат по следния начин:
Общата сума, която ще следва да заплатите <i>Това означава размера на заетата главница заедно с лихвите и възможните разходи, свързани с вашия кредит.</i>	[Сумата на общия размер на кредита и на общите разходи по кредита]
Ако е приложимо Кредитът се отпуска под формата на отложено плащане за стока или услуга или е обвързан с доставката на конкретни стоки или с предоставянето на услуга Наименование на стоката/услугата Цена	

Ако е приложимо Изисквани обезпечения <i>Това е описание на обезпечението, което следва да предоставите във връзка с договора за кредит.</i>	[Видове обезпечение]
Ако е приложимо <i>Погашенията не водят до незабавно погасяване на главницата.</i>	

3. Разходи по кредита

Лихвеният процент по кредита или, ако е приложимо, различните лихвени проценти, които предвижда договарът за кредит	[% — фиксиран или — променлив (с показател или базов процент, приложим за първоначалния лихвен процент) — периоди]
Годишен процент на разходите (ГПР) <i>Това е общата стойност на разходите, изразена като годишен процент от общия размер на кредита. ГПР ви помага да сравните различните оферти за сключване на договор.</i>	[% Тук се посочва представителен пример, в който се посочват всички допускания, използвани при изчисляването на процента]
Дали е задължително за получаването на кредита изобщо или при предлаганите условия да се сключи: — застраховка за обезпечаване на кредита, или — договор за друга допълнителна услуга <i>Ако разходите за тези услуги не са известни на кредитора, те не се включват в ГПР.</i>	Да/не [ако да, вид застраховка] Да/не [ако да, вид допълнителна услуга]
Свързани разходи	
Ако е приложимо Поддържането на една или няколко сметки е необходимо за регистрирането както на погасителните вноски, така и на усвояванията	
Ако е приложимо Сума на разходите за използване на определено разплащателно средство (напр. кредитна карта)	
Ако е приложимо Всякакви други разходи, произтичащи от договора за кредит	
Ако е приложимо Условията, при които горепосочените разходи, свързани с договора за кредит, могат да бъдат променени	
Ако е приложимо Задължение да се платят нотариални такси	
Разходи в случай на просрочени плащания <i>Пропускането на плащания може да има сериозни последствия за вас (напр. принудителна продажба) и да затрудни получаването на кредит.</i>	Ще ви се начислят [..... (подробности за лихвените проценти и, когато е приложимо, лихви за просрочие)] за пропуснати плащания.

4. Други важни правни аспекти

Право на отказ <i>Имате право на отказ от договора за кредит в срок 14 календарни дни.</i>	Да/не
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Предсрочно погасяване <i>Имате право по всяко време на частично или пълно предсрочно погасяване на кредита.</i>	
Ако е приложимо Кредиторът има право на обезщетение при предсрочно погасяване	[Определяне на обезщетението (метод за изчисляване) в съответствие с разпоредбите за прилагане на член 16 от Директива 2008/48/ЕО]
Справка с база данни <i>Кредиторът е длъжен незабавно да ви предостави безвъзмездна информация относно резултата от справката в база данни, ако молбата за кредит е отхвърлена въз основа на нея. Това не важи, ако предоставянето на такава информация е забранено от правото на Европейската общност или е в противоречие с целите на обществения ред или обществената сигурност.</i>	
Право на проектодоговор за кредит <i>Имате право да получите безвъзмездно копие от проектодоговора за кредит при поискване. Тази разпоредба не се прилага, ако в момента на поискването кредиторът не желае да пристъпи към сключването на договор за кредит с вас.</i>	
Ако е приложимо Срокът, през който кредиторът е обвързан от предговорната информация	Тази информация е валидна от до...

Ако е приложимо

5. Допълнителна информация в случай на дистанционна търговия на финансови услуги

а) относно кредитора	
Ако е приложимо Представител на кредитора в държавата-членка по вашето местожителство Адрес Телефонен номер (*) Електронна поща (*) Номер на факс (*) Интернет адрес (*)	[Идентификационни данни] [Адрес, предназначен за използване от потребителя]
Ако е приложимо Регистрация	[Търговският регистър, в който е вписан кредиторът заедно с регистрационния му номер, или еквивалентно средство за идентификация в този регистър]
Ако е приложимо Надзорен орган	
б) относно договора за кредит	
Ако е приложимо Упражняване на правото на отказ	[Практически указания за упражняване на правото на отказ, които посочват включително срока за упражняване на това право, адреса, на който следва да се изпрати уведомлението, с което се упражнява правото на отказ, и последиците от неупражняването на това право]
Ако е приложимо Законодателството, възприето от кредитора като основа на отношенията с вас преди сключването на договора за кредит	

Ако е приложимо Клауза определяща приложимото към договора за кредит право и/или относно компетентния съд	[Съответната клауза да се въведе тук]
Ако е приложимо Езиков режим	Информацията и договорните условия ще се предоставят на [конкретен език]. С ваше съгласие възнамеряваме да водим кореспонденция на [конкретен език/езици] за срока на договора за кредит.
в) относно обезщетенията	
Наличие и достъп до извънсъдебен механизъм за подаване на жалби и търсене на обезщетение	[Налице ли е извънсъдебен механизъм за жалби и търсене на обезщетение за потребителя, който е страна по договора за кредит, и ако е така, начинът за достъп до този механизъм]
(*) Кредиторът попълва тази информация по избор.	

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕВРОПЕЙСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛСКИ КРЕДИТ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС

(1) овърдрафти

(2) потребителски кредит, предлаган от определени кредитни организации (член 2 параграф 5 от Директива 2008/48/ЕО)

(3) преобразуването на задължения

1. Идентификационни данни и данни за контакт на кредитора/кредитния посредник

Кредитор Адрес Телефонен номер (*) Електронна поща (*) Номер на факс (*) Интернет адрес (*)	[Идентификационни данни] [Адрес, предназначен за използване от потребителя]
Ако е приложимо Кредитен посредник Адрес Телефонен номер (*) Електронна поща (*) Номер на факс (*) Интернет адрес (*)	[Идентификационни данни] [Адрес, предназначен за използване от потребителя]

(*) Кредиторът попълва тази информация по избор.

Навсякъде, където е указано „ако е приложимо“, кредиторът следва да попълни съответното поле, ако информацията се отнася до кредитния продукт, или да заличи съответната информация или целия ред, ако информацията не е свързана с разглеждания вид кредит.

Полетата, заградени с квадратни скоби, са предназначени да дават пояснения на кредитора и следва да се заместят със съответната информация.

2. Описание на основните характеристики на кредитния продукт

Вид на кредита	
Общ размер на кредита <i>Това означава горната граница или общата сума, предоставена по договора за кредит.</i>	
Срок на договора за кредит	
Ако е приложимо Може да се поиска от вас по всяко време да погасите кредита изцяло.	

3. Разходи по кредита

Лихвеният процент по кредита или, ако е приложимо, различните лихвени проценти, приложими към договора за кредит	[% — фиксиран или — променлив (с показател или базов процент, приложим за първоначалния лихвен процент)
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ако е приложимо Годишен процент на разходите (ГПР) (*) <i>Това са общите разходи по кредита, изразени като годишен процент от общия размер на кредита. ГПР ви помага да сравните различните предложения за сключване на договор.</i>	[% Тук се включва представителен пример, в който се посочват всички допускания, използвани при изчисляването на процента]
Ако е приложимо Разходи Ако е приложимо Условията, при които тези разходи могат да се променят	[Разходите, приложими от момента на сключване на кредита]
Разходи в случай на просрочени плащания	Ще ви се начислят [..... (подробности за лихвените проценти и, където е приложимо, лихви за просрочие)] за пропуснати плащания.

(*) Не е приложимо към Европейската информация за потребителски кредити във връзка с овърдрафт в онези държави-членки, които са взели решение съгласно член 6, параграф 2 от Директива 2008/48/ЕО, че ГПР не се предоставя за овърдрафт.

4. Други важни правни аспекти

Прекратяване на договора за кредит	[Условията и процедурата по прекратяване на договора за кредит]
Справки в бази данни <i>Кредиторът е длъжен незабавно да ви предостави безвъзмездна информация относно резултата от справката в база данни, ако молбата за кредит е отхвърлена въз основа на нея. Това не важи, ако предоставянето на такава информация е забранено от правото на Европейската общност или е в противоречие с целите на общественния ред или обществената сигурност.</i>	
Ако е приложимо Срокът, по време на който кредиторът е обвързан от предоговорната информация.	Тази информация е валидна от до...

Ако е приложимо

5. Допълнителна информация, ако предоговорната информация се предоставя от кредитна организация (член 2, параграф 5 от Директива 2008/48/ЕО) или е свързана с потребителски кредит за преобразуване на задължения

Погасителни вноски и, ако е уместно, редът за тяхното разпределение	Ще следва да платите следното: [Представителен пример за план на погасителните вноски, посочващ размера, броя и честотата на плащанията от страна на потребителя]
Общата сума, която ще следва да заплатите	
Предсрочно погасяване <i>Имате право на частично или пълно предсрочно погасяване на кредита по всяко време.</i> Ако е приложимо Кредиторът има право на обезщетение при предсрочно погасяване.	[Определяне на обезщетението (метод за изчисляване) в съответствие с разпоредбите за прилагане на член 16 от Директива 2008/48/ЕО]

Ако е приложимо

6. Допълнителна информация в случай на дистанционна търговия на финансови услуги

а) относно кредитора	
Ако е приложимо Представител на кредитора в държавата-членка по вашето местожителство Адрес Телефонен номер (*) Електронна поща (*) Номер на факс (*) Интернет адрес (*)	[Идентификационни данни] [Адрес, предназначен за използване от потребителя]
Ако е приложимо Регистрация	[Търговският регистър, в който е вписан кредиторът заедно с регистрационния му номер, или еквивалентно средство за идентификация в този регистър]
Ако е приложимо Надзорен орган	
б) относно договора за кредит	
Право на отказ <i>Имате право на отказ от договора за кредит в срок 14 календарни дни.</i> Ако е приложимо Упражняване на правото на отказ	да/не [Практически инструкции относно упражняването на правото на отказ, указващи включително адреса, на който следва да се изпрати уведомлението, с което се упражнява правото на отказ, и последиците от неупражняване на правото]
Ако е приложимо Законодателството, възприето от кредитора като основа на отношенията с вас преди сключването на договора за кредит	
Ако е приложимо Клауза, определяща приложимото към договора за кредит право и/или относно компетентния съд	[Съответната клауза да се въведе тук]
Ако е приложимо Езиков режим	Информацията и договорните условия ще се предоставят на [конкретен език]. С ваше съгласие възнамеряваме да водим кореспонденция на [конкретен език/езици] за срока на договора за кредит.
в) относно обезщетенията	
Наличие и достъп до извънсъдебен механизъм за подаване на жалби и търсене на обезщетение	[Налице ли е извънсъдебен механизъм за жалби и търсене на обезщетение за потребителя, който е страна по договора за кредит, и ако е така, начинът за достъп до този механизъм]
(*) Кредиторът попълва тази информация по избор.	