

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к Правилам регулирования
обращения кормовых добавок на таможенной
территории Евразийского экономического союза

О Т Ч Е Т
о мониторинге безопасности применения
кормовой добавки ¹

I. Общие положения

1.1. Наименование и адрес правообладателя кормовой добавки _____

1.2. Наименование и (или) торговое наименование кормовой добавки _____

1.3. Дата регистрации кормовой добавки: _____

Период мониторинга качества и эффективности кормовой добавки: _____ с “ ____ ” _____ 20__ г.
по “ ____ ” _____ 20__ г.

1.4. Дата предоставления результатов мониторинга качества и эффективности кормовой добавки
“ ____ ” _____ 20__ г.

1.5. Результаты мониторинга качества и эффективности кормовой добавки представлены:

(должность, Ф.И.О., подпись)

II. Регистрационный статус

2.1. Информация об использовании в третьих странах и в государствах-членах Евразийского экономического союза ²

Страна ³	Наименование (или) торговое наименование кормовой добавки	Дата регистрации ⁴ кормовой добавки	Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению кормовой добавки, находящейся в обращении в третьих странах и на таможенной территории Евразийского экономического союза
1	2	3	5

2.2. Информация об отказах в регистрации ⁴ кормовой добавки по причине не подтверждения ее качества и (или) эффективности

Страна ³	Торговое наименование кормовой добавки	Дата отказа в регистрации ⁴ кормовой добавки	Основания, послужившие отказом в регистрации ⁴ кормовой добавки
1	2	3	4

2.3. Информация о прекращении использования (исключения из Реестра кормовых добавок Союза) кормовой добавки по причинам, связанным с качеством и/или эффективностью данной кормовой добавки

Страна ³	Наименование (или торговое наименование кормовой добавки)	Дата прекращения использования кормовой добавки	Причина прекращения использования кормовой добавки	Комментарии
1	2	3	4	6

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению кормовой добавки и в нормативный документ с момента регистрации кормовой добавки:

Страна ³	Дата внесения изменений в инструкцию по применению кормовой добавки и нормативный документ	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению кормовой добавки и нормативный документ	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению кормовой добавки и нормативный документ
1	2	3	4

2.5. Информация о количестве кормовой добавки, поступившей в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза и на территории третьих стран с момента регистрации кормовой добавки в Евразийском экономическом союзе ⁵

Страна ³	Потребительская упаковка с указанием количества кормовой добавки	Количество кормовой добавки, поступившей в обращение (первичных упаковок)	Наименование государств-членов Евразийского экономического союза, на территории которых осуществляется фактическая реализация кормовой добавки ⁶
1	2	3	4

III. Информация о причинении вреда здоровью животных (ВЗ), отсутствия эффективности в заявленной области применения (ОЭ), несоответствия качественного и/или количественного состава (ККС) кормовой добавки, выявленных с момента регистрации кормовой добавки ⁷

3.1. Количество всех ВЗ, ОЭ и ККС, сообщения о которых поступили за отчетный период

Виды выявленных рисков (указываются по степени их тяжести)	Количество сообщений, полученных от ветеринарных специалистов	Количество сообщений, полученных по данным собственных исследований	Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
1	2	3	4	5	6
ВЗ:					
побочные эффекты (указать какие)					
индивидуальная или групповая непереносимость					
прочие негативные эффекты (указать какие)					
ОЭ					
ККС					
Всего					

IV. Анализ эффективности кормовой добавки, полученный в период мониторинга, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению или нормативный документ

¹ Результаты мониторинга безопасности применения кормовой добавки представляются разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом в целях подтверждения регистрации кормовой добавки.

² С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию кормовой добавки.

³ Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

⁴ Или другая официально предусмотренная законодательством государства-члена Союза процедура.

⁵ Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

⁶ Информация представляется по прямым контрактам реализации.

⁷ Учитывается информация о подтвержденных случаях на основании исследований, проведенных в уполномоченных экспертных учреждениях, представленная до подачи документов на подтверждение регистрации кормовой добавки.