

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «___» _____ г. № _____

МОСКВА

**Об утверждении Порядка
регистрации кормовых добавок для животных и о внесении изменений в
некоторые акты Правительства Российской Федерации**

В соответствии с частью седьмой статьи 13 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 2; 2004, № 27, ст. 2711; № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 29; № 30, ст. 3805; 2008, № 24, ст. 2801; 2009, № 1, ст. 17, ст. 21; 2010, № 50, ст. 6614; 2011, № 1, ст. 6; № 30, ст. 4590; 2015, № 29, ст. 4339, ст. 4359, ст. 4369; 2016, № 27, ст. 4160) Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить Порядок регистрации кормовых добавок для животных.
2. Установить, что:

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляет регистрацию кормовых добавок для животных в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим постановлением;

полномочия, предусмотренные настоящим постановлением, реализуются в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников соответствующих федеральных органов исполнительной власти и бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций;

регистрация кормовых добавок для животных, представленных на регистрацию до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется на основании регистрационных документов и данных, представленных в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору разработчиком кормовой добавки для животных или уполномоченным им юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем до дня вступления в силу настоящего постановления.

3. В подпункте 5.6.1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства

Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 1297; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 3297, № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349) слова «кормовых добавок, а также» исключить.

4. В пункте 4 Правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст. 4991; 2014, № 25, ст. 3317):

слова «и медицинскими изделиями» заменить словами «, медицинскими изделиями и кормовыми добавками для животных»;

слова «и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» заменить словами «, «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Законом Российской Федерации «О ветеринарии».

5. Министерству сельского хозяйства Российской Федерации в трехмесячный срок утвердить:

форму инструкции по применению кормовой добавки для животных;
форму свидетельства о регистрации кормовой добавки для животных;
административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по регистрации кормовых добавок для животных.

6. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2018 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев



УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации

от

№

**ПОРЯДОК
РЕГИСТРАЦИИ КОРМОВЫХ
ДОБАВОК ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

1. Порядок регистрации кормовых добавок для животных устанавливает процедуру регистрации кормовых добавок для животных (далее – добавки).

2. Для целей настоящего Порядка:

а) под добавками понимаются вещества растительного, животного, минерального происхождения, микробиологического или химического синтеза, или их комбинации (в том числе содержащие микроорганизмы), предназначенные для включения в состав кормов, воды или скармливаемые животным в дополнение к основному корму, используемые в целях защиты животных от болезней путем дополнения рациона животных недостающими питательными веществами, стимуляции продуктивности животных, повышения поедаемости и усвояемости кормов, обеспечения сохранности компонентов кормов, улучшения технологических свойств кормов, достижения отдельных характеристик продукции животного происхождения или экстерьера животных;

б) под премиксами понимаются добавки, состоящие из микрокомпонентов и наполнителя, предназначенные для обогащения кормов, амидо-витаминно-минеральных концентратов и белково-витаминно-минеральных концентратов;

в) под белково-витаминно-минеральными концентратами понимаются добавки, состоящие из высокобелковых, биологически активных и минеральных веществ, предназначенные для приготовления кормов;

г) под амидо-витаминно-минеральными концентратами понимаются белково-витаминно-минеральные концентраты, произведенные с добавлением небелковых азотистых веществ;

д) под разработчиком понимается юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обладающее правами на результаты ветеринарных исследований безопасности и эффективности добавки, исследований стабильности добавки и (или) на технологию производства добавки;

е) под производителем понимается юридическое лицо или

индивидуальный предприниматель, осуществляющий производство добавок.

3. Регистрации подлежат¹ добавки, за исключением:

добавок, предназначенных для экспорта;

добавок, произведенных или ввозимых на территорию Российской Федерации для научных исследований или для исследований безопасности и эффективности применения в количестве, необходимом для проведения указанных исследований;

добавок, зарегистрированных уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза;

премиксов, амидо-витаминно-минеральных концентратов и белково-витаминно-минеральных концентратов, производимых промышленным способом и содержащих в своем составе предназначенные для производства кормов добавки, зарегистрированные уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза;

добавок, производимых гражданами в домашних условиях и (или) личных подсобных хозяйствах и не предназначенных для реализации.

4. Не допускается регистрация:

а) различных добавок под одинаковым торговым наименованием;

б) одной добавки, выпускаемой производителем под различными торговыми наименованиями и представленной на регистрацию в виде двух и более добавок;

в) добавок под одинаковым торговым наименованием, если они имеют одинаковый состав и представлены на регистрацию различными Заявителями.

5. Регистрацию добавок осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору на основании заключения федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного ей (далее – экспертное учреждение), в срок, не превышающий 120 рабочих дней со дня подачи регистрационных документов и данных, предусмотренных пунктом 6 настоящего Порядка.

Регистрация добавок может осуществляться в электронной форме в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о предоставлении государственных и муниципальных услуг.

6. Для регистрации добавки разработчик добавки или уполномоченное им другое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель (далее – Заявитель) направляет в Федеральную службу

¹ кормовые добавки, произведенные в Кыргызской Республике до вступления в силу акта Евразийской экономической комиссии, определяющего правила регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза, подлежат регистрации.

по ветеринарному и фитосанитарному надзору регистрационные документы и данные, из которых формируется регистрационное досье на добавку. Регистрационное досье включает в себя:

а) заявление о регистрации добавки;

б) инструкцию по применению добавки, содержащую следующие сведения:

- торговое наименование;
 - форма выпуска;
 - наименования и количественный состав компонентов;
 - регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма (для добавок, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы);
 - описание внешнего вида;
 - биологические свойства;
 - показания для применения;
 - противопоказания для применения;
 - возможные побочные действия;
 - взаимодействие с другими добавками, кормами и лекарственными препаратами для ветеринарного применения;
 - меры предосторожности при применении;
 - режим дозирования, способы применения, время и продолжительность применения;
 - срок годности и указание на запрет применения по истечению срока годности;
 - условия хранения;
 - указание на необходимость хранения в местах, не доступных для детей;
 - сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения добавки;
 - наименование и адрес производителя;
 - наименования и адреса производственных площадок производителя;
 - наименование и адрес разработчика;
- в) документация по контролю качества добавки (стандарт организации), с указанием воспроизводимых методов исследований;
- г) сведения о процессе производства добавки (описание производственного процесса, его этапов, влияющих на качество и безопасность добавки);
- д) результаты ветеринарных исследований безопасности и эффективности добавки в соответствии с приложением к настоящему Порядку;
- е) результаты исследований стабильности добавки (подтверждение заявленных сроков хранения);

ж) макеты этикеток на русском языке;

з) копии документов, подтверждающих регистрацию добавки, если она зарегистрирована за пределами Российской Федерации;

и) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о регистрации добавки (доверенность).

Документы и данные, указанные в настоящем пункте и направленные в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору в форме электронного документа, должны быть подписаны Заявителем усиленной квалифицированной электронной подписью.

Документы и данные, указанные в настоящем пункте и составленные на иностранном языке, должны быть представлены в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору с заверенной в установленном порядке копией перевода на русский язык.

7. В течение 10 рабочих дней со дня принятия регистрационного досье Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору принимает решение о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы добавки (далее – Задание) либо о направлении Заявителю запроса о предоставлении недостающих документов и данных в случае представления неполного регистрационного досье (далее – Запрос).

Информирование Заявителя о выдаче экспертному учреждению Задания и направление Заявителю Запроса осуществляются в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью по телекоммуникационным каналам связи (при условии указания адреса электронной почты в заявлении) либо заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае направления заказного почтового отправления с уведомлением о вручении, оно считается полученным в день его получения Заявителем или с даты, указанной в уведомлении о вручении, в котором установлен отказ Заявителя в получении отправления или отсутствие возможности его вручения.

Направление экспертному учреждению Задания может осуществляться в электронной форме, в этом случае направляемый экспертному учреждению электронный документ должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью.

8. В случае направления Заявителю Запроса процедура регистрации приостанавливается на срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения Заявителем Запроса.

В течение 10 рабочих дней со дня получения ответа на Запрос Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору принимает решение о выдаче экспертному учреждению Задания либо об отказе в организации проведения экспертизы.

Направление Задания осуществляется в соответствии абзацем третьим пункта 7 настоящего Порядка.

9. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору принимает решение об отказе в организации проведения экспертизы в случаях:

непредставления Заявителем ответа на Запрос в установленный пунктом 8 настоящего Порядка срок;

отсутствия в ответе на Запрос недостающих документов и данных.

В случае непредставления Заявителем ответа на Запрос решение об отказе в организации проведения экспертизы принимается в течение 10 рабочих дней по истечении срока, указанного в пункте 8 настоящего Порядка.

При отказе в организации проведения экспертизы документы, входящие в состав регистрационного досье, могут быть возвращены Заявителю на основании его письменного запроса, направленного в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору в течение 30 рабочих дней с момента принятия решения об отказе в организации проведения экспертизы.

10. Образцы добавки и образцы сравнения (стандартные образцы), необходимые для воспроизведения методики определения действующего вещества (далее – образцы добавки), представляются Заявителем в экспертное учреждение в количестве, необходимом для проведения экспертизы, в течение 15 рабочих дней со дня получения решения Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы добавки. При получении образцов добавки экспертное учреждение выдает Заявителю документ, подтверждающий их получение, и в срок, не превышающий 3 рабочих дней, в письменной форме уведомляет об этом Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Срок для предоставления Заявителем образцов добавки не включается в срок, указанный в пункте 5 настоящего Порядка.

11. Экспертиза добавок осуществляется экспертным учреждением в течение 90 рабочих дней с момента получения задания Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору на проведение экспертизы добавки и включает:

а) оценку регистрационного досье с целью составления мотивированного вывода об эффективности, безопасности и качестве добавки;

б) исследование образцов добавки на соответствие требованиям документации по контролю качества добавки, в том числе на воспроизводимость предложенных методов исследований.

12. В случае выявления несоответствий в представленных экспертному учреждению материалах, указанных в пункте 6 настоящего

Порядка, за исключением материалов, указанных в подпункте «а», абзацах втором, пятом, восемнадцатом, девятнадцатом, двадцатом подпункта «б», подпунктах «з», «и» пункта 6 настоящего Порядка, и/или представления Заявителем образцов добавки в количестве, недостаточном для проведения экспертизы добавки, руководитель экспертного учреждения обращается в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору с запросом, содержащим обоснование необходимости представления дополнительных материалов и/или образцов добавки. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору направляет указанный запрос Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью по телекоммуникационным каналам связи (при условии указания адреса электронной почты в заявлении).

В случае направления заказного почтового отправления с уведомлением о вручении, оно считается полученным в день его получения Заявителем.

В случае направления Заявителю запроса о представлении дополнительных материалов и/или образцов добавки процедура экспертизы добавки однократно приостанавливается на срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения запроса Заявителем или с даты, указанной в уведомлении о вручении, в котором установлен отказ Заявителя в получении отправления или отсутствие возможности его вручения.

В случае непредставления Заявителем дополнительных материалов и/или образцов добавки в установленный срок экспертное учреждение проводит экспертизу добавки на основании имеющихся в его распоряжении материалов и образцов добавки.

13. По результатам экспертизы экспертное учреждение направляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору мотивированное заключение о наличии или отсутствии риска причинения вреда жизни, здоровью животного при применении добавки, либо жизни, здоровью человека вследствие употребления продукции, полученной от животных, получавших добавку.

Направление указанного в настоящем пункте документа может осуществляться в электронной форме, в этом случае направляемый экспертным учреждением электронный документ должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью.

14. На основании заключения экспертного учреждения Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору в течение 10 рабочих дней принимает решение о регистрации или о мотивированном отказе в регистрации добавки. Отказ в регистрации добавки может быть обжалован в судебном порядке.

15. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору отказывает в регистрации добавки в случае:

- а) непредставления в установленные сроки образцов добавки;
- б) несоответствия образцов добавки требованиям документации по контролю качества добавки, в том числе невозможности воспроизведения предложенных методов исследований;
- в) получения заключения экспертного учреждения о наличии риска причинения вреда здоровью, жизни животного при применении добавки, либо жизни, здоровью человека вследствие употребления продукции, полученной от животных, получавших добавку.

16. В случае принятия решения о регистрации добавки Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору в указанный пункт 14 настоящего Порядка срок вносит добавку в реестр кормовых добавок и выдает Заявителю:

- свидетельство о регистрации на каждую форму выпуска добавки без установления срока действия регистрации;
- согласованную инструкцию по применению добавки;
- согласованную документацию по контролю качества кормовой добавки.

Вышеуказанные документы выдаются по выбору Заявителя на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

17. Россельхознадзор ведет реестр кормовых добавок, являющийся государственным информационным ресурсом, с использованием Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии. Реестр кормовых добавок является открытым для всеобщего ознакомления.

В реестр кормовых добавок вносятся следующие сведения:

- а) торговое наименование добавки;
- б) форма выпуска добавки;
- в) показания (область) применения добавки;
- г) регистрационный номер добавки;
- е) учетная серия свидетельства о регистрации;
- е) дата регистрации добавки;
- ж) разработчик;
- з) производитель.



Приложение
к Порядку регистрации
кормовых добавок для животных

Результаты исследований по безопасности и эффективности добавок

Исследования и сведения***	Результаты токсикологических исследований добавки на лабораторных животных (острой, субхронической токсичности, аллергии, гезирующего и местнораздражающего действия)***	Результаты исследований отдаленных последствий (тератогенное, эмбриотоксическое, мутагенное и канцерогенное действия) после применения добавки, для добавок, содержащих в своем составе новые компоненты, ранее не применявшиеся в целях кормления	Результаты исследований переносимости добавки на целевых видах животных	Исследования на содержание остаточных количеств в продукции животного происхождения	Сведения о безопасности добавки для лиц, контактирующих с ней во время обращения или с кормами или водой, содержащими добавку	Сведения о безопасности добавки для окружающей среды в результате воздействия ее самой или ее метаболитов, полученных с выделенными животными	Результаты исследований по эффективности применения (данные, подтверждающие эффективность для каждой заявленной области применения, в том числе для каждой заявленной возрастной группы)
----------------------------	--	--	---	---	---	---	--

1	2	3	4	5	6	7	8
консерванты, антиоксиданты, эмульгаторы, стабилизаторы, загустители, желирующие вещества, связывающие вещества, сорбенты радионуклидов, микотоксинов и бактериальных токсинов, антислеживающие агенты, регуляторы кислотности, денатуранты, силосные добавки	да	да	да	нет	да	да	да
натуральные ароматические добавки	нет	да	нет	нет	да		да
искусственные ароматические добавки	да	да	да	нет	да	да	да

натуральные вкусовые добавки	нет	да	нет	нет	да	нет	да	нет	да
искусственные вкусовые добавки	да	да	нет	нет	да	нет	да	да	да
натуральные красители	нет	да	нет	нет	да	нет	да	нет	да
искусственные красители, при применении которых окрашиваются пищевые продукты животного происхождения	да	да	да	да	да	да	да	да	да
искусственные красители, усиливающие или восстанавливающие цвет кормов, а также воздействующие на окраску декоративных рыб и птиц	да	да	нет	нет	да	нет	да	да	да
витамины и их производные;	нет	нет	нет	нет	да	нет	да	да	нет

пробиотики	да	нет	да	нет	да	да	да
пробиотики добавки, оказывающие благоприятное влияние на окружающую среду	да	да	да	нет	да	да	да

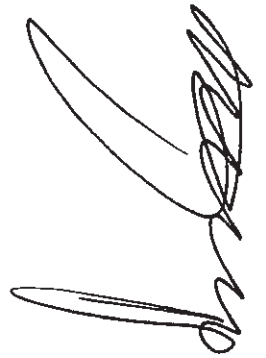
* В случае, если заявка подана на несколько видов животных, исследование на переносимость проводятся на наиболее чувствительном(ых) виде(ах) животных (с обоснованием выбора целевой группы)

** Для всех видов добавок предоставляются сведения о:

- содержании потенциально опасных веществ химического и биологического происхождения, промежуточных продуктов микробиологического и химического синтеза;

- безопасности добавки для лиц, контактирующих с ней во время обращения или с кормами или водой, содержащими добавку.

*** Для добавок, предназначенных для непродуктивных животных, представляются только результаты исследований острой токсичности на лабораторных животных



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении Порядка регистрации кормовых добавок для
животных и о внесении изменений в некоторые акты Правительства
Российской Федерации»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка регистрации кормовых добавок для животных и о внесении изменения в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – проект постановления) подготовлен в целях совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере ветеринарии.

В соответствии с абзацем седьмым статьи 13 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» регистрация кормовых добавок для животных осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проект постановления разработан во исполнение Перечня проектов актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 243-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О ветеринарии», утвержденного поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 18 сентября 2015 г. № АД-П11-6390.

В настоящее время регистрация кормовых добавок осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок, утвержденными приказом Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 (далее – Приказ № 48).

При подготовке проекта постановления учитывались представление Минюста России от 8 июля 2013 г. № 01/60996-АК, а также заключение Минэкономразвития России от 20 мая 2013 г. № 9921-ОФ/Д26и.

Издание проекта постановления позволит устранить имеющиеся затруднения в вопросах регистрации кормовых добавок для животных.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 «О порядке проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», проект постановления размещался на официальном сайте <http://regulation.gov.ru> в информационно-телекоммуникационной сети Интернет для общественного обсуждения с 11 ноября 2016 г. по 8 декабря 2016 г., ID: 00/03-22224/01-15/2-4-3.

Проект постановления размещался на указанном официальном сайте с 11 ноября по 17 ноября 2016 г. для проведения независимой антикоррупционной экспертизы.

Проектом постановления предусмотрен срок вступления постановления в силу с 1 января 2018 г.

Указанный срок вступления постановления в силу предусматривается в целях урегулирования вопроса взимания платы за оказание государственной услуги по регистрации кормовых добавок для животных.

Согласно статье 8 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», государственные услуги предоставляются заявителям либо на бесплатной основе, либо за предоставление государственной услуги взимается государственная пошлина в случаях, порядке и размерах, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

В настоящее время в соответствии с Приказом № 48 экспертизы в рамках государственной регистрации кормовых добавок для животных проводятся по соглашению сторон, а их стоимость для заявителя составляет в среднем 150 тыс. рублей в отношении одной кормовой добавки.

В этой связи предпочтительным вариантом урегулирования вопроса взимания платы за оказание государственной услуги по регистрации кормовых добавок для животных является установление в Налоговом кодексе Российской Федерации государственной пошлины за действия, связанные с осуществлением регистрации кормовых добавок для животных. В соответствии с частью 1 статьи 5 части первой Налогового кодекса Российской Федерации от 31 июля 1998 г. № 146-ФЗ федеральные законы, вносящие изменения в указанный Кодекс в части установления новых налогов и (или) сборов, вступают в силу не ранее 1 января года, следующего за годом принятия, но не ранее одного месяца со дня их официального опубликования.

Реализация проекта постановления (с учетом необходимости установления государственной пошлины за регистрацию кормовых добавок для животных) не повлечет дополнительных расходов средств федерального бюджета.

Дополнительного бюджетного финансирования на ведение Россельхознадзором реестра кормовых добавок не потребуется. Согласно пункту 4 постановления Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2016 г. № 1140 «О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии» реализация Россельхознадзором полномочий по созданию, развитию и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии осуществляется в пределах средств, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

В связи с тем, что кормовые добавки могут содержать генно-инженерно-модифицированные организмы или продукцию, полученную с

использованием таких организмов, проектом постановления предусматривается внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» в части, касающейся регистрации кормовых добавок.

Проект постановления не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и положениям иных международных договоров Российской Федерации.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and strokes, located in the bottom left corner of the page.

Приложение № 1
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от «___» _____ 2016 г. № _____

**Сводный отчет
о проведении оценки регулирующего воздействия**

<i>№ (присваивается системой автоматически)</i>	Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта: начало: «_11_» _____ ноября _____ 2016_г.; окончание: «_8_» _____ декабря _____ 2016_г.
---	--

1. Общая информация

1.1.	Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): <i>Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (Минсельхоз России)</i>
1.2.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: <i>нет сведений</i>
1.3.	Вид и наименование проекта акта: <i>постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка регистрации кормовых добавок для животных и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»</i>
1.4.	Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: <i>в связи с изменениями законодательства Российской Федерации и с учетом правоприменительной практики необходимо уточнение процедур государственной регистрации кормовых добавок</i>
1.5.	Основание для разработки проекта акта: <i>исполнение пункта 4 Перечня проектов актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 243-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О ветеринарии», определенным поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 18 сентября 2015 г. № АД-П11-6390.</i>
1.6.	Краткое описание целей предлагаемого регулирования: <i>совершенствование законодательства Российской Федерации</i>

1.7.	Краткое описание предлагаемого способа регулирования: <i>приказ Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» будет отменен, вопросы регистрации кормовых добавок будут регулироваться постановлением Правительства Российской Федерации</i>
1.8.	<p>Контактная информация исполнителя разработчика:</p> <p>Ф.И.О.: <i>Кондратьев Петр Николаевич</i></p> <p>Должность: <i>консультант отдела нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок для животных Департамента ветеринарии Минсельхоза России</i></p> <p>Тел: <i>(499) 975-48-75</i></p> <p>Адрес электронной почты: <i>p.kondratev@mcsx.ru</i></p>

2. Степень регулирующего воздействия проекта акта

2.1.	Степень регулирующего воздействия проекта акта:	<i>средняя</i>
2.2.	<p>Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия¹:</p> <p><i>Проект акта содержит положения, изменяющие ранее предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности</i></p>	

3. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы

¹ В соответствии с пунктом 6 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318.

3.1.	Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, условий и факторов ее существования: <i>реализация части 7 статьи 13 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии», которым установлено полномочие Правительства Российской Федерации по определению порядка регистрации кормовых добавок для животных</i>
3.2.	Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы: <i>отсутствие возможности регистрации кормовых добавок, а вследствие – невозможность их обращения</i>
3.3.	Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы: <i>обращения Минэкономразвития России и Минюста России с указанием на необходимость отмены приказа Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок»</i>
3.4.	Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства: <i>нормативно-правовое регулирование не может быть осуществлено без вмешательства со стороны государства</i>
3.5.	Источники данных: <i>Нет данных</i>
3.6.	Иная информация о проблеме: <i>Нет данных</i>

4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности

4.1.	Международный опыт в соответствующих сферах деятельности: <i>государственная регистрация кормовых добавок осуществляется в большинстве развитых стран мира (Европейский союз, США, Канада, Япония, Китай, Таиланд)</i>
4.2.	Источники данных: <i>Открытые источники информации</i>

5. Цели предлагаемого регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации

5.1.	Цели предлагаемого регулирования:	5.2.	Установленные сроки достижения целей предлагаемого регулирования:
------	-----------------------------------	------	---

<i>Кормовые добавки будут регистрироваться в соответствии с Порядком, утвержденным проектом постановления</i>	<i>С момента вступления нормативного правового акта в силу</i>
<p>5.3. Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации: <i>нормативный правовой акт соответствует принципам правового регулирования.</i></p>	
<p>5.4. Иная информация о целях предлагаемого регулирования: <i>нет данных</i></p>	

6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы

<p>6.1. Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов: <i>проект устанавливает правила регистрации кормовых добавок для животных</i></p>	
<p>6.2. Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема): <i>проблема не может быть решена иными способами</i></p>	
<p>6.3. Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы: <i>кормовые добавки будут регистрироваться в соответствии с более совершенными правилами</i></p>	
<p>6.4. Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы: <i>Нет данных</i></p>	

7. Основные группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, иные заинтересованные лица, включая органы государственной власти, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием, оценка количества таких субъектов

<p>7.1. Группа участников отношений</p>	<p>7.2. Оценка количества участников отношений</p>
<p><i>Производители и разработчики кормовых животных</i></p>	
<p>7.3. Источники данных: <i>Нет данных</i></p>	

8. Новые функции, полномочия, обязанности и права федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или сведения об их изменении, а также порядок их реализации

8.1. Описание новых или изменения существующих функций, полномочий, обязанностей или прав	8.2. Порядок реализации	8.3. Оценка изменения трудозатрат и (или) потребностей в иных ресурсах
<i>Новых функций, полномочий, обязанностей или прав федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления не добавляется</i>		

9. Оценка соответствующих расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации

9.1. Наименование новой или изменяемой функции, полномочия, обязанности или права ²	9.2. Описание видов расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации	9.3. Количественная оценка расходов (возможных поступлений)
<i>Расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации не потребуется</i>		

10. Новые обязанности или ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности либо изменение содержания существующих обязанностей и ограничений, а также порядок организации их исполнения

10.1. Группа участников отношений ³	10.2. Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений	10.3. Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений
<i>Новых обязанностей или ограничений для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности либо изменений содержания существующих обязанностей и ограничений, а также порядка организации их исполнения установлено не будет.</i>		

11. Оценка расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, связанных с необходимостью соблюдения установленных обязанностей или ограничений либо изменением содержания таких обязанностей и ограничений

² Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

³ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

11.1.	11.2.	11.3.
Группа участников отношений ⁴	Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений ⁵	Описание и оценка видов расходов
11.4. Источники данных: <i>Нет данных</i>		

12. Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий, а также описание методов контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования

12.1.	12.2.	12.3.	12.4.
Риски решения проблемы предложенным способом и риски негативных последствий	Оценки вероятности наступления рисков	Методы контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования	Степень контроля рисков
<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствует</i>
12.5. Источники данных: <i>Нет данных</i>			

13. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, оценка необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу проекта акта либо необходимость распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения

13.1. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта: <i>1 января 2018 г</i>	
13.2. Необходимость установления переходного периода и (или) отсрочки введения предлагаемого регулирования:	13.3. срок <u>1 января 2018 г</u> (если есть необходимость):
<i>есть</i>	
13.4. Необходимость распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения:	13.5. срок <u>-</u> (если есть необходимость):
<i>нет</i>	

⁴ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

⁵ Указываются данные из раздела 10 сводного отчета.

13.6. Обоснование необходимости установления переходного периода и (или) отсрочки вступления в силу проекта акта либо необходимости распространения предлагаемого регулирования на ранее возникшие отношения: *за регистрацию кормовых добавок предполагается установить государственную пошлину. Соответствующие изменения в Налоговый кодекс Российской Федерации планируется внести в текущем году. Планируемый срок вступления в силу таких изменений 1 января 2018 г.*

14. Необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия

14.1. Мероприятия, необходимые для достижения целей регулирования	14.2. Сроки мероприятий	14.3. Описание ожидаемого результата	14.4. Объем финансирования	14.5. Источники финансирования
<i>Организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия для достижения заявленных целей регулирования не потребуются</i>				
14.6. Общий объем затрат на необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия: <i>нет данных</i>				

15. Индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования

15.1. Цели предлагаемого регулирования ⁶	15.2. Индикативные показатели	15.3. Единицы измерения индикативных показателей	15.4. Способы расчета индикативных показателей
<i>Не предлагается использовать.</i>			
15.5. Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования: <i>Отсутствует</i>			
15.6. Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год):			<i>Нет данных</i>
15.7. Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов): <i>Отсутствует</i>			

⁶ Указываются данные из раздела 5 сводного отчета.

16. Сведения о размещении уведомления, сроках предоставления предложений в связи с таким размещением, лицах, предоставивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделения разработчика

16.1.	Полный электронный адрес размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://regulation.gov.ru/projects#nra=19925
16.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта: начало: «15» января 2015 г.; окончание: «30» января 2015 г.
16.3.	Сведения о лицах, предоставивших предложения: <i>Нет сведений</i>
16.4.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения: <i>Нет сведений</i>
16.5.	Иные сведения о размещении уведомления: <i>Нет сведений</i>

17. Иные сведения, которые, по мнению разработчика, позволяют оценить обоснованность предлагаемого регулирования

17.1.	Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения: <i>Нет сведений</i>
17.2.	Источники данных: <i>Нет данных</i>

18. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта, сроках его проведения, федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций, а также о лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделения разработчика⁷

18.1.	Полный электронный адрес размещения проекта акта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://regulation.gov.ru/projects#nra=19925
18.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи проведением публичного обсуждения проекта акта: начало: «11» ноября 2016 г.; окончание: «8» декабря 2016 г.

⁷ Согласно подпункту «а» пункта 21 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318.