

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 14.12.2020 № 296
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 14 " декабря 2020 г.

130. О проекте федерального закона № 1070123-7 "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок" - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам до 30 января 2021 года.

2. Комитету Государственной Думы по аграрным вопросам с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2021 года (февраль).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 07 » декабря 2020 г.

№ 11553п-П11

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона
"О внесении изменений в Закон
Российской Федерации "О ветеринарии"
в части государственной регистрации
кормовых добавок"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 23 л.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 4 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 2 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 4 л.

10453
08 ДЕК 2020



175782 434200
Государственная Дума ФС РФ
Дата 07.12.2020 18:01

201125D3.doc



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации
о назначении официального представителя
Правительства Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 1070123-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Закон Российской Федерации
"О ветеринарии" в части государственной регистрации
кормовых добавок**

Статья 1

Внести в Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-1 "О ветеринарии" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 27, ст. 2711; № 35, ст. 3607; 2006, № 1, ст. 10; 2009, № 1, ст. 17, 21; 2010, № 50, ст. 6614; 2011, № 1, ст. 6; № 30, ст. 4590; 2014, № 23, ст. 2930; 2015, № 29, ст. 4339, 4359, 4369; 2016, № 27, ст. 4160; 2018, № 18, ст. 2571; № 53, ст. 8450; 2019, № 31, ст. 4456) следующие изменения:

- 1) в пункте 1 статьи 2¹ слова "для животных" исключить;
- 2) в части первой статьи 3:

а) в абзаце шестом слова "утверждение порядка государственной регистрации кормовых добавок для животных," исключить;

б) в абзаце девятом слова "кормовых добавок для животных" заменить словами "государственная регистрация кормовых добавок";

3) в абзаце седьмом пункта 3 статьи 4¹ слова "для животных" исключить;

4) часть седьмую статьи 13 признать утратившей силу;

5) дополнить статьей 13¹ следующего содержания:

"Статья 13¹. Государственная регистрация кормовых добавок

1. Под кормовыми 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, растворения в воде и (или) для скармливания животным в виде дополнения к основному корму, используемые в целях обогащения рациона животных недостающими питательными веществами, стимуляции продуктивности животных, улучшения поедаемости и усвояемости кормов, обеспечения сохранности компонентов кормов, улучшения технологических свойств кормов и отдельных качественных

характеристик продукции животного происхождения или экстерьера животных.

2. Государственной регистрации подлежат:

1) кормовые добавки, впервые производимые в Российской Федерации на этапе подготовки к производству, а также впервые ввозимые на территорию Российской Федерации;

2) кормовые добавки, зарегистрированные ранее, но с новым качественным и (или) количественным составом действующих веществ;

3) кормовые добавки, зарегистрированные ранее, но с новым качественным составом вспомогательных веществ.

3. Государственной регистрации не подлежат:

1) кормовые добавки, предназначенные для экспорта;

2) кормовые добавки, производимые в Российской Федерации или ввозимые в Российскую Федерацию для научных исследований или для проведения инспекции образцов кормовых добавок в количестве, необходимом для проведения указанных исследований или инспекции;

3) кормовые добавки, производимые промышленным способом, предназначенные для производства кормов, содержащие в своем составе зарегистрированные кормовые добавки, являющиеся комбинациями

биологически активных, минеральных и белковых веществ или комбинациями биологически активных и минеральных веществ;

4) кормовые добавки, производимые физическими лицами в домашних условиях и (или) в личных подсобных хозяйствах, не предназначенные для реализации;

5) кормовые добавки, соответствующие обязательным требованиям к пищевым добавкам, установленным актом, составляющим право Евразийского экономического союза, в том числе в части названий пищевых добавок, их технологических функций, содержания основного вещества и показателей безопасности.

4. В Российской Федерации не допускаются ввоз, хранение, производство и оборот незарегистрированных кормовых добавок, подлежащих государственной регистрации.

5. Государственная регистрация кормовой добавки осуществляется по результатам экспертизы, предметом которой является оценка безопасности, выраженная в соотношении ожидаемой пользы для здоровья животных и риска негативного влияния на их здоровье при применении кормовой добавки для таких животных в соответствии с заявленными нормой ввода в рацион или применения кормовой добавки и продолжительностью применения такой добавки. Соотношение

указанных пользы и риска определяется по результатам анализа документов и сведений, предусмотренных подпунктами 3 - 6, 11 и 14 пункта 10 настоящей статьи.

6. За государственную регистрацию кормовой добавки, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, требующих проведения экспертизы, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, не требующих проведения экспертизы, уплачивается государственная пошлина в порядке и размерах, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

7. Государственная регистрация кормовых добавок, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированные кормовые добавки, ведение государственного реестра кормовых добавок, выдача выписки из государственного реестра кормовых добавок по заявлению разработчика кормовой добавки либо уполномоченных им другого юридического лица или индивидуального предпринимателя (далее также - заявитель), отмена государственной регистрации кормовой добавки по заявлению заявителя, приостановление и возобновление государственной регистрации кормовых добавок

осуществляются федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. Для государственной регистрации кормовой добавки заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора на каждую форму кормовой добавки документы и сведения, предусмотренные пунктом 10 настоящей статьи, из которых формируется регистрационное досье на кормовую добавку.

9. Государственная регистрация кормовых добавок осуществляется в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня принятия федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора документов и сведений, из которых формируется регистрационное досье на кормовую добавку.

10. Регистрационное досье на кормовую добавку включает в себя:

- 1) заявление о государственной регистрации кормовой добавки;
- 2) проект инструкции по применению кормовой добавки, содержащий следующую информацию:

общие сведения: торговое наименование, форма кормовой добавки, соответствующая способу ее применения и обеспечивающая достижение необходимого эффекта от применения кормовой добавки, указание

объема в упаковке, описание внешнего вида, наименования, количественный и качественный состав действующих и вспомогательных веществ, характеристики кормовой добавки и показатели ее безопасности в зависимости от назначения (при наличии), срок годности с указанием на запрет применения по истечении срока годности, условия хранения, указание на необходимость хранения в местах, недоступных для детей;

информацию о биологических свойствах кормовой добавки;

порядок и условия применения кормовой добавки: назначение, показания для применения, противопоказания для применения, возможные побочные действия, взаимодействие с другими кормовыми добавками, кормами и лекарственными препаратами для ветеринарного применения, меры предосторожности при применении, нормы ввода в рацион или применения, способы применения, продолжительность применения, сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения кормовой добавки;

информацию о разработчике и производителе кормовой добавки, иные сведения в части государственной регистрации: наименование и адрес места нахождения разработчика, наименование и адрес места нахождения производителя, наименования и адреса производственных площадок производителя, регистрационный номер свидетельства о

государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма (для кормовых добавок, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы);

3) документацию по контролю кормовой добавки, подготовленную разработчиком кормовой добавки, содержащую характеристики кормовой добавки, показатели безопасности кормовой добавки и методы их исследования;

4) результаты токсикологических исследований, исследований безопасности применения кормовой добавки. Виды исследований безопасности применения кормовой добавки в зависимости от целей использования такой кормовой добавки, указанных в пункте 1 настоящей статьи, устанавливаются Правительством Российской Федерации;

5) результаты исследования стабильности кормовой добавки, необходимые для установления ее срока годности, подтверждающие способность кормовой добавки сохранять качественные и количественные характеристики с течением времени под влиянием таких факторов окружающей среды, как температура, влажность и свет;

6) протокол инспекции образцов кормовой добавки, выданный организациями, аккредитованными в соответствии с законодательством

Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, содержащий вывод о соответствии кормовой добавки обязательным требованиям и требованиям документации по контролю кормовой добавки, а также вывод о воспроизводимости и валидации методов исследований, предусмотренных подпунктом 3 пункта 10 настоящей статьи;

7) сведения о производителе (производителях) кормовой добавки, содержащие следующую информацию: полное наименование юридического лица (юридических лиц) и (или) фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя (индивидуальных предпринимателей), адрес места (адреса мест) производства кормовой добавки, адрес места (адреса мест) нахождения производителя (производителей) кормовой добавки, идентификационный номер налогоплательщика, номер контактного телефона;

8) сведения о разработчике кормовой добавки, содержащие следующую информацию: полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, контактный номер телефона;

9) документ, выданный уполномоченным органом страны производителя, заверенный в установленном порядке, подтверждающий наименование и адрес места (адреса мест) нахождения производителя (производителей) кормовой добавки, адрес места (адреса мест) производства кормовой добавки (для кормовых добавок, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации);

10) документ, выданный уполномоченным органом страны разработчика, заверенный в установленном порядке, подтверждающий наименование и адрес места нахождения разработчика кормовой добавки (для кормовых добавок, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации);

11) сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации кормовых добавок, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы);

12) копию документа, подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации кормовой добавки (доверенность), или его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

13) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за государственную регистрацию кормовой добавки, указанной в пункте 6 настоящей статьи;

14) заключение о результатах молекулярно-генетического исследования кормовой добавки, проведенного организацией (испытательной лабораторией), аккредитованной в национальной системе аккредитации, в соответствии с утверждаемой федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии методикой производства указанного исследования в случае, если кормовая добавка получена с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержит такие организмы.

К документам и сведениям, указанным в настоящем пункте и составленным на иностранном языке, должны прилагаться их переводы на русский язык, заверенные заявителем.

11. Основанием для отказа в проведении экспертизы в целях государственной регистрации кормовой добавки является непредставление заявителем документов и (или) сведений, указанных в пункте 10 настоящей статьи.

12. Экспертиза проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу

исполнительной власти в области ветеринарного надзора, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по государственной регистрации кормовых добавок (далее - экспертное учреждение), на основании задания на проведение экспертизы, выданного указанным органом. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы в соответствии с заданием, выданным федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора, и организует подготовку заключения экспертного учреждения.

13. Экспертиза проводится в соответствии с методикой, утверждаемой федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии, и заключается в оценке регистрационного досье на кормовую добавку.

Экспертиза проводится в срок, установленный методикой, указанной в абзаце первом настоящего пункта, в зависимости от целей использования такой кормовой добавки, определенных в пункте 1 настоящей статьи, но не превышающий 25 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания, предусмотренного в пункте 12 настоящей статьи.

По результатам экспертизы экспертным учреждением в федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора представляется заключение о том, что ожидаемая польза для здоровья животных превышает риск негативного влияния на их здоровье при применении для таких животных кормовой добавки (далее - положительное заключение), или заключение о том, что риск негативного влияния на здоровье животных превышает ожидаемую пользу для их здоровья при применении для таких животных кормовой добавки (далее - отрицательное заключение).

14. Основаниями для отказа в государственной регистрации кормовой добавки являются:

- 1) отрицательное заключение;
- 2) совпадение торгового наименования представленной на государственную регистрацию кормовой добавки и зарегистрированной кормовой добавки, имеющих различный качественный и (или) количественный состав действующих и (или) вспомогательных веществ.

15. В случае принятия решения о государственной регистрации кормовой добавки федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора вносит эту кормовую добавку в государственный

реестр кормовых добавок и выдает заявителю согласованную указанным органом инструкцию по применению кормовой добавки.

Кормовая добавка считается зарегистрированной с даты принятия решения о ее государственной регистрации.

16. Государственная регистрация кормовой добавки является бессрочной, за исключением государственной регистрации кормовой добавки, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы.

Срок государственной регистрации кормовой добавки, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, должен соответствовать сроку действия свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма, с применением которого получена регистрируемая кормовая добавка или который она содержит. В случае, если кормовая добавка в своем составе содержит несколько генно-инженерно-модифицированных организмов, срок действия государственной регистрации кормовой добавки должен соответствовать сроку действия того свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма, с применением которого она получена, которое имеет самую раннюю дату окончания срока действия.

17. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора заявление о внесении изменений в указанные документы, приложенные к нему изменения в указанные документы и документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений, копию документа, подтверждающего правомочность заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку (доверенность), или перевод такого документа на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, требующих проведения экспертизы, или реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, не требующих проведения экспертизы, указанных в пункте 6 настоящей статьи.

При внесении изменений в инструкцию по применению кормовой добавки в отношении количественного и (или) качественного состава вспомогательных веществ, показаний для применения, срока годности, условий хранения, а также в отношении изменения существующей производственной площадки кормовой добавки и (или) дополнения ее новой производственной площадкой, в том числе при дополнении документации по контролю кормовой добавки новыми методами контроля и (или) уточненными показателями безопасности, вместе с документами, указанными в абзаце первом настоящего пункта, в федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора представляется протокол инспекции, указанный в подпункте б пункта 10 настоящей статьи, с учетом заявляемых изменений.

18. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, в отношении изменения торгового наименования кормовой добавки, изменения наименования и (или) места нахождения производителя кормовой добавки, изменения наименования и (или) адреса места нахождения разработчика кормовой добавки экспертиза не проводится. При внесении иных изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, проводится экспертиза кормовой добавки.

19. Решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, или об отказе во внесении изменений при необходимости проведения экспертизы принимается в срок, не превышающий 35 рабочих дней, а при отсутствии необходимости проведения экспертизы - в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора заявления о внесении изменений и иных документов, указанных в пункте 17 настоящей статьи.

20. Основанием для отказа в проведении экспертизы в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, при необходимости проведения экспертизы является непредставление заявителем документов и (или) сведений, указанных в пункте 17 настоящей статьи.

21. Экспертиза в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, проводится в соответствии с пунктами 12 и 13 настоящей статьи в течение 15 рабочих дней с момента получения

задания на проведение экспертизы, выданного федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора, и заключается в оценке документов, представленных заявителем. По результатам экспертизы экспертным учреждением в федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора представляется положительное заключение или отрицательное заключение.

22. Решение о внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, изменений, требующих проведения экспертизы, или об отказе во внесении таких изменений принимается федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора на основании заключения экспертного учреждения после получения такого заключения.

23. Основаниями для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, при необходимости проведения экспертизы являются:

- 1) отрицательное заключение;
- 2) совпадение торгового наименования кормовой добавки, предлагаемого при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, и торгового наименования зарегистрированной кормовой добавки,

имеющих различный качественный и (или) количественный состав действующих и вспомогательных веществ.

24. Основаниями для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, при отсутствии необходимости проведения экспертизы являются:

1) непредставление заявителем документов, указанных в пункте 17 настоящей статьи;

2) совпадение вследствие внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, предлагаемого торгового наименования кормовой добавки и торгового наименования зарегистрированной кормовой добавки, имеющих различный качественный и (или) количественный состав действующих и вспомогательных веществ.

25. Порядок формирования регистрационного досье на кормовую добавку и требования к содержащимся в нем документам устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии.

Форма заявления о государственной регистрации кормовой добавки, форма заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, типовая форма выписки из государственного реестра кормовых добавок, форма заявления об отмене государственной регистрации кормовой добавки, форма инструкции по применению кормовой добавки, форма заключения экспертного учреждения, полученного по результатам экспертизы, форма заявления о выдаче выписки из государственного реестра кормовых добавок устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора.

26. По заявлению разработчика кормовой добавки либо уполномоченных им другого юридического лица или индивидуального предпринимателя о выдаче выписки из государственного реестра кормовых добавок федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия заявления, выдает выписку из государственного реестра кормовых добавок. К указанному заявлению прилагается копия документа, подтверждающего правомочность заявления о выдаче выписки из государственного реестра кормовых добавок (доверенность), или его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке.

27. Отмена государственной регистрации кормовой добавки осуществляется в следующих случаях:

1) подача разработчиком либо уполномоченными им другим юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем заявления об отмене государственной регистрации кормовой добавки в федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора;

2) вынесение судом решения об отмене государственной регистрации кормовой добавки.

В случае принятия решения об отмене государственной регистрации кормовая добавка исключается из государственного реестра кормовых добавок.

28. Федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора рассматривает вопрос о приостановлении государственной регистрации кормовой добавки в следующих случаях:

1) выявление несоответствия зарегистрированной кормовой добавки обязательным требованиям и требованиям документации по контролю кормовой добавки, соответствие которым заявлено при государственной регистрации кормовой добавки;

2) выявление негативного влияния кормовой добавки, не указанного в инструкции по применению кормовой добавки;

3) выявление несоответствия количественного и (или) качественного состава действующих и (или) вспомогательных веществ кормовой добавки при проведении федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора контрольно-надзорных мероприятий;

4) выявление содержания в зарегистрированной кормовой добавке генно-инженерно-модифицированного организма (генно-инженерно-модифицированных организмов), не указанного (не указанных) при регистрации кормовой добавки, при проведении федеральным органом исполнительной власти в области ветеринарного надзора контрольно-надзорных мероприятий.

После приостановления государственной регистрации кормовой добавки запрещаются ее ввоз, применение и реализация.

Государственная регистрация кормовой добавки может быть приостановлена на срок, не превышающий 18 месяцев."

Статья 2

Пункт 7 статьи 1 Федерального закона от 13 июля 2015 года № 243-ФЗ "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 29, ст. 4369) признать утратившим силу.

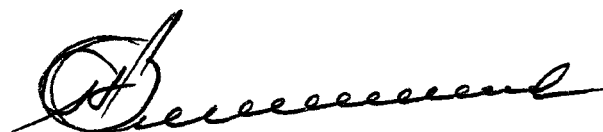
Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2022 года.

2. Государственная регистрация кормовых добавок, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляется на основании регистрационных документов и сведений, представленных заявителем в федеральный орган исполнительной власти в области ветеринарного надзора до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

3. Кормовые добавки, зарегистрированные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат включению в государственный реестр кормовых добавок без прохождения вновь процедуры государственной регистрации кормовых добавок.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок" (далее - законопроект) разработан в целях приведения Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии" (далее - Закон о ветеринарии) в соответствие с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

Законопроектом предусматривается:

определение порядка государственной регистрации кормовых добавок;

внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированную кормовую добавку, выдача выписки из государственного реестра кормовых добавок, в том числе по заявлению разработчика кормовой добавки, или уполномоченного им другого юридического лица, или индивидуального предпринимателя, приостановление государственной регистрации кормовых добавок и отмена государственной регистрации кормовой добавки, а также определение состава регистрационного досье на кормовые добавки;

проведение испытаний образцов кормовой добавки в аккредитованной для целей государственной регистрации кормовой добавки организации;

отнесение к полномочиям федерального органа исполнительной власти в области ветеринарного надзора функции по утверждению формы заявления о государственной регистрации кормовой добавки, формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, типовой формы выписки из государственного реестра кормовых добавок, формы заявления об отмене государственной регистрации кормовой добавки, формы инструкции по применению кормовой добавки, формы заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы кормовой добавки, формы заявления о выдаче выписки из государственного реестра кормовых добавок;

отнесение к полномочиям федерального органа исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии порядка формирования регистрационного досье на кормовую добавку и требований

к документам в его составе, порядка ведения государственного реестра кормовых добавок.

Относительно передачи полномочия Минсельхоза России по ведению государственного реестра кормовых добавок Россельхознадзору необходимо отметить следующее.

В настоящее время согласно пункту 5.6.1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (далее - Положение о Минсельхозе России), реестр кормовых добавок, а также кормов, содержащих генно-инженерно-модифицированные организмы, ведет Минсельхоз России.

Согласно части 3 статьи 4.1 Закона о ветеринарии в Федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии содержится в том числе информация о кормовых добавках. В соответствии с пунктом 3 Правил создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2016 г. № 1140, Россельхознадзор является оператором информационной системы, осуществляет деятельность по ее созданию, развитию и эксплуатации, в том числе автоматизированный сбор, хранение, обработку, обобщение информации, содержащейся в ее базах данных, а также предоставление этой информации заинтересованным лицам.

Таким образом, в настоящее время информационная система Россельхознадзора "Ирена" уже содержит раздел "Кормовые добавки", подраздел "Список зарегистрированных кормовых добавок", в котором содержатся все зарегистрированные в установленном порядке кормовые добавки.

В связи с этим пунктом 6 статьи проектируемой статьи 13.1 Закона о ветеринарии Россельхознадзор наделяется полномочием по ведению государственного реестра кормовых добавок, а в перечне нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, предлагается исключить из Положения о Минсельхозе России указанное полномочие без передачи Россельхознадзору численности и бюджетных ассигнований, так как это полномочие фактически уже осуществляется Россельхознадзором.

Предлагаемая дата вступления законопроекта в силу 1 января 2022 г. обусловлена тем, что законопроектом предусматривается взимание государственной пошлины за государственную регистрацию кормовых добавок. Принятие законопроекта потребует внесения изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации (далее - Налоговый кодекс). Статьей 5 Налогового кодекса установлено, что федеральные законы, вносящие изменения в Налоговый кодекс в части установления новых налогов и (или) сборов вступают в силу не ранее 1 января года, следующего за годом их принятия, но не ранее одного месяца со дня их официального опубликования.

В связи с этим начиная с 2021 года финансовое обеспечение выполнения федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов" государственных работ "Экспертиза кормовых добавок с целью их государственной регистрации" и "Экспертиза кормовых добавок с целью внесения изменений в регистрационные документы на зарегистрированную кормовую добавку" составит 31 866 тыс. рублей и будет осуществляться Россельхознадзором в пределах бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных Россельхознадзору на реализацию Государственной программы развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия.

В настоящее время данные работы отсутствуют в Федеральном перечне (классификаторе) государственных услуг, не включенных в общероссийский базовый (отраслевой) перечень (классификатор) государственных и муниципальных услуг, оказываемых физическим лицам, и работ (далее - Перечень), однако будут заявляться к включению в Перечень.

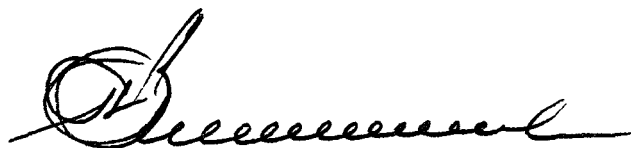
Необходимо отметить, что на федеральный бюджет не будет дополнительной нагрузки в связи с тем, что в федеральный бюджет будут поступать доходы от уплаты государственной пошлины за процедуры, связанные с регистрацией кормовых добавок.

Реализация законопроекта будет осуществлена в пределах установленной штатной численности Россельхознадзора, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ему в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций и на обеспечение деятельности подведомственных ему учреждений.

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля в сфере обращения кормовых добавок, при рассмотрении дел об административных правонарушениях. За нарушение обязательных требований, производители

кормовых добавок для животных и организации, осуществляющие ввоз кормовых добавок в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии со статьей 10.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Положения законопроекта соответствуют Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации и не влияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'D' followed by a series of connected, cursive letters.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
решений, предлагаемых к принятию проектом федерального
закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации
"О ветеринарии" в части государственной регистрации
кормовых добавок"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок" (далее - проект федерального закона) предусматривает внесение изменений в Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок (далее - добавки).

В процессе государственной регистрации добавок проводится экспертиза их эффективности и безопасности для животных. Наличие государственной регистрации добавки подтверждает возможность ее допуска на рынок и осуществление предпринимательской деятельности по обращению добавок.

В настоящее время в соответствии с пунктом 7 Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок, утвержденных приказом Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48, экспертиза добавок в рамках их государственной регистрации осуществляется по соглашению сторон на основании размеров взимаемой с заявителей платы за проведение экспертизы кормовой добавки в соответствии с установленной государственной пошлиной. В связи с этим проект федерального закона не повлечет за собой сокращения (увеличения) расходов и доходов физических лиц, а также юридических лиц по исполнению решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона.

В соответствии с проектом федерального закона полномочия по государственной регистрации добавок будет осуществлять Россельхознадзор, проведение экспертизы добавки будет осуществляться подведомственным ему федеральным государственным бюджетным учреждением (далее - экспертное учреждение).

За проведение государственной регистрации добавки будет взиматься государственная пошлина, размер которой устанавливается проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 333³³ части второй Налогового кодекса Российской Федерации".

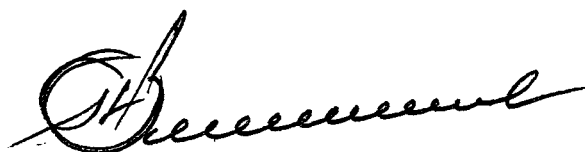
Средства федерального бюджета в размере 31 866 179,77 рубля ежегодно потребуются на финансовое обеспечение выполнения ФГБУ "ВГНКИ" государственных работ "Экспертиза кормовых добавок

с целью их государственной регистрации" и "Экспертиза кормовых добавок с целью внесения изменений в регистрационные документы на зарегистрированную кормовую добавку" в рамках государственного задания.

В настоящее время данные работы отсутствуют в Федеральном перечне (классификаторе) государственных услуг, не включенных в общероссийский базовый (отраслевой) перечень (классификатор) государственных и муниципальных услуг, оказываемых физическим лицам, и работ (далее - Перечень), однако будут заявлены к включению в Перечень.

Дополнительную потребность в средствах федерального бюджета, предусмотренную на финансовое обеспечение исполнения государственного задания, предлагается возмещать за счет средств, поступающих в доход федерального бюджета, от уплаты государственных пошлин при государственной регистрации добавок.

Реализация проекта федерального закона не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials, located in the bottom right corner of the page.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок"

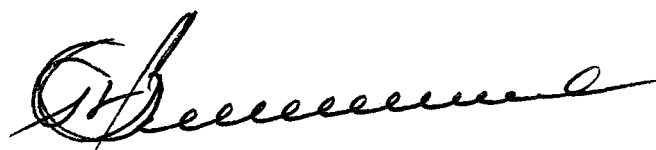
В связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок" (далее - законопроект) требуется внесение изменения в Налоговый кодекс Российской Федерации.

Обоснование необходимости подготовки - пункт 2 статьи 1 законопроекта.

Цель, предмет и содержание правового регулирования - установление размеров государственной пошлины за совершение действий, связанных с государственной регистрацией кормовых добавок.

Главной исполнитель - Минсельхоз России; соисполнители - Минфин России, Минэкономразвития России.

Срок подготовки - 1 января 2022 г.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок"

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок" (далее - законопроект) потребует:

1. Внесения изменений в постановления Правительства Российской Федерации:

а) в Положение о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (далее - Положение № 450).

Обоснованием необходимости внесения изменений в Положение № 450 является пункт 3 статьи 1 законопроекта.

Целью внесения изменений в Положение № 450 являются исключение полномочия Минсельхоза России по ведению государственного реестра кормовых добавок и наделение полномочиями по утверждению:

порядка формирования регистрационного досье на кормовую добавку и требования к документам в его составе;

порядка ведения государственного реестра кормовых добавок.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Минфин России, Минэкономразвития России.

Срок подготовки - июль 2021 г.

б) в Правила государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 (далее - Правила).

Обоснованием необходимости внесения изменений в Правила является пункт 3 статьи 1 законопроекта.

Целью внесения изменений в Правила является установление того, что государственная регистрация кормовых добавок для животных, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы, осуществляется в порядке, установленном Законом Российской Федерации "О ветеринарии".

Главной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Минфин России, Минэкономразвития России.

Срок подготовки - июль 2021 г.

в) в Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (далее - Положение № 327).

Обоснованием необходимости внесения изменений в Положение № 327 является пункт 3 статьи 1 законопроекта.

Целью внесения изменений в Положение № 327 является надделение Россельхознадзора полномочиями:

по государственной регистрации кормовых добавок, а также внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные кормовые добавки, ведению государственного реестра кормовых добавок, выдаче выписки из государственного реестра о государственной регистрации кормовых добавок по заявлению разработчика кормовой добавки или уполномоченного им другого юридического лица или индивидуального предпринимателя, по рассмотрению вопроса о приостановлении государственной регистрации кормовых добавок, по отмене государственной регистрации кормовой добавки по заявлению разработчика кормовой добавки, или уполномоченного им другого юридического лица, или индивидуального предпринимателя;

по установлению формы заявления о государственной регистрации кормовой добавки, формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, типовой формы выписки из государственного реестра кормовых добавок, формы заявления об отмене государственной регистрации кормовой добавки, формы инструкции по применению кормовой добавки, формы заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы кормовой добавки, формы заявления о выдаче выписки из государственного реестра кормовых добавок;

по утверждению порядка приостановления государственной регистрации кормовой добавки;

по ведению государственного реестра кормовых добавок для животных.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Минфин России, Минэкономразвития России.

Срок подготовки - июль 2021 г.

2. Принятия следующих приказов Минсельхоза России:

об утверждении порядка формирования регистрационного досье на кормовую добавку и требований к документам в его составе;

об утверждении порядка введения государственного реестра кормовых добавок.

Целью принятия приказов Минсельхоза России является установление порядка формирования регистрационного досье на кормовую добавку и требования к документам в его составе, порядок ведения государственного реестра кормовых добавок.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Россельхознадзор.

Срок подготовки - ноябрь 2021 г.

3. Принятия приказов Россельхознадзора об утверждении:

формы заявления о государственной регистрации кормовой добавки;

формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку;

типовой формы выписки из государственного реестра кормовых добавок;

формы заявления об отмене государственной регистрации кормовой добавки;

формы заявления о выдаче выписки из государственного реестра кормовых добавок;

формы инструкции по применению кормовой добавки;

формы заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы кормовой добавки;

порядка рассмотрения вопроса о приостановлении государственной регистрации кормовой добавки.

Обоснованием необходимости принятия соответствующих нормативных правовых актов Россельхознадзора является пункт 3 статьи 1 законопроекта.

Целью принятия приказов Россельхознадзора является утверждение указанных форм и порядка приостановления государственной регистрации кормовой добавки.

Головной исполнитель - Россельхознадзор.

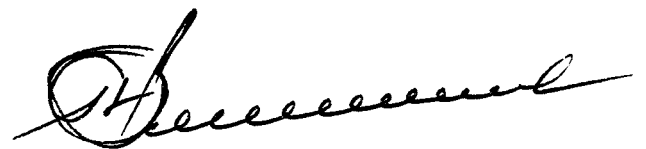
Срок подготовки - ноябрь 2021 г.

4. Отмены приказа Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 "Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок".

Обоснованием необходимости отмены данного приказа является пункт 3 статьи 1 законопроекта.

Главной исполнитель - Минсельхоз России.

Срок подготовки - ноябрь 2021 г.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly "Александр", written in a cursive script.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 5 декабря 2020 г. № 3219-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра сельского хозяйства Российской Федерации Лебедева Ивана Вячеславовича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" в части государственной регистрации кормовых добавок".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин