|  |
| --- |
| Минсельхоз России |
|  |

|  |
| --- |
| О проекте постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка регистрации кормовых добавок для животных и о внесении изменений в Положение о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации» |
| На письмо Минсельхоза России  от 11 февраля 2016 г. № АП-25-19/1505 |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия на проект

постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка регистрации кормовых добавок для животных и о внесении изменений в Положение о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV [Правил](consultantplus://offline/ref=CBA08EE99C2022DE71ADFECAE9577BE72075799551A3462E21629B24CE791004B53157828517DCAFT4f9P) проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила), рассмотрело проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка регистрации кормовых добавок для животных и о внесении изменений в Положение о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации» (далее соответственно - проект акта, проект порядка), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минсельхозом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта разработан во 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» (далее – Закон) и отдельные законодательные акты Российской Федерации» и в соответствии со статьей 13 Закона.

Проект акта направляется в Минэкономразвития России для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Разработчиком проведены публичные обсуждения проекта акта и сводного отчета в срок с 17 апреля по 17 мая 2015 г.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: http://regulation.gov.ru (ID проекта акта 00/03-22224/01-15/2-4-3).

К проекту акта имеются следующие замечания.

В пояснительной записке к проекту акта разработчик отмечает, что при разработке проекта акта учитывалось представление Минюста России от 8 июля 2013 г. №01/60996-АК9 (далее – представление Минюста России), вынесенное по результатам экспертизы приказа Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок», проведенной Минэкономразвития России в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июля 2011 г. № 633 «Об экспертизе нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти в целях выявления в них положений, необоснованно затрудняющих ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности, и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (заключение об экспертизе от 20 мая 2013 г. № 9921-ОФ/Д26и) (далее – заключение об экспертизе).

Однако разработчик не учел в проекте акта основное замечание, изложенное в заключении об экспертизе и представлении Минюста России, об отсутствии законодательно закрепленного понятия «кормовые добавки» и, соответственно, невозможности установления идентификационных признаков кормовых добавок как объекта, подлежащего государственной регистрации.

Отсутствие идентификационных признаков кормовых добавок не позволяет исключить риски избыточного требования о регистрации премиксов, белково-витаминно-минеральных концентратов и иных смесей аминокислот, витаминов, минералов, компонентов смесей растительного и животного происхождения, предназначенных для производства кормов для животных, которые производители и приобретатели не идентифицируют как кормовые добавки.

1. Считаем необходимым закрепить в нормативном правовом акте понятия «кормовые добавки», «премиксы», а также иные понятия, используемые в проекте акта и необходимые для осуществления идентификации объектов регулирования проекта акта, такие как:

амидо-витаминно-минеральные концентраты,

белково-витаминно-минеральные концентраты,

предназначенные для производства кормов добавки,

действующие вещества,

вспомогательные вещества,

качественный состав,

биологические свойства,

документация по контролю качества добавки,

аналитические методики проведения контроля качества,

ключевые этапы производственного процесса изготовления добавки,

сертификат анализа,

регистрационное досье.

Также полагаем необходимым уточнить перечень документов, составляющих регистрационное досье.

1. Пункт 2 «а» проекта акта содержит требование о регистрации премиксов, амидо-витаминно-минеральных концентратов и белково-витаминно-минеральные концентратов, за исключением «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».

Остается неясным, какие именно объекты подлежат регистрации, если все перечисленные продукты производятся промышленным способом, а незарегистрированный как кормовая добавка продукт не может быть идентифицирован, как кормовая добавка.

Считаем целесообразным указанный пункт исключить из проекта акта, так как его содержание не соответствует наименованию проекта акта.

1. Пункт 16 проекта акта содержит порядок внесения изменений в регистрационное досье:

«В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную добавку, Заявитель представляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору заявление о внесении таких изменений и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную добавку, наряду с документами, указанными в абзаце первом настоящего пункта, представляются реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную добавку, изменений, требующих проведения экспертизы добавки, или изменений, не требующих проведения экспертизы добавки, либо иные сведения».

Полагаем целесообразным уточнить документы, в которые могут быть внесены изменения и документы, подтверждающие необходимость внесения изменений.

1. Также в пункте 16 проекта акта разработчик указывает, что в некоторых случаях, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную добавку, требуется проведение экспертизы добавки. Считаем необходимым уточнить такие случаи.
2. Проектом акта предусмотрено, что регистрацию добавок осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору на основании заключения организации, указанной в статье 16 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (далее - экспертное учреждение).

Данным экспертным заключением является ФГБУ «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»). Таким образом, ФГБУ «ВГНКИ» является единственным экспертным учреждением, осуществляющим все исследования, необходимые для регистрации и выдающим заключение о возможности или невозможности зарегистрировать кормовую добавку. В случае несогласия заявителя с результатами исследования и отрицательным заключением, проектом акта не предусмотрена процедура пересмотра данных результатов и проведения исследований в независимом экспертном учреждении.

Исходя из изложенного, существует риск необъективной оценки представленной на регистрацию кормовой добавки и необоснованного отказа в ее регистрации.

На основании проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта, с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, а также в сводке предложений участников публичного обсуждения, Минэкономразвития России сделаны выводы о наличии в проекте акта положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации

|  |  |
| --- | --- |
|  | О.В.Фомичев |

Исп. Беседина Е.В.

8 (495) 6508700\*2643

Департамент оценки регулирующего воздействия