

ВЕРСИЯ от 05.05.2011г.

Приложение
к приказу Минсельхоза России
от №

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
исполнения Федеральной службой по
ветеринарному и фитосанитарному надзору
государственной функции по
государственной регистрации кормовых
добавок.

I. Общие положения

1. Административный регламент исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) государственной функции по государственной регистрации кормовых добавок (далее – Регламент) определяет сроки и последовательность действий (административные процедуры) при исполнении государственной функции по государственной регистрации кормовых добавок (далее – государственная функция).

2. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

Законом Российской Федерации от 14.05.1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии" (Ведомости Съезда народных депутатов 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; 2007, № 1, ст. 29; № 30, ст. 3805; 2009, № 1, ст. 17, 21; 2010, №50, ст. 6614; 2011, № 1, ст. 6);

Положением о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150, Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст. 2337; № 26, ст. 2846; № 48, ст. 5035; № 52, ст. 5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст. 400; № 25, ст. 2980; № 46, ст. 5337; 2009, № 6, ст. 738; 2010, № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 26, ст. 3350; № 40, ст. 5068; 2011, № 14, ст. 1935);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.04.2004 г. № 201 “Вопросы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору” (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 15, ст. 1493; 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 26, ст. 2846; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, №

25, ст. 2980; 2009, № 9, ст. 1122; № 25, ст. 3059; 2010, № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 40, ст. 5068; № 42, ст. 5403; 2011, № 6, ст. 888);

3. Результатом исполнения государственной функции является:

принятие решения о государственной регистрации кормовой добавки или о мотивированном отказе в регистрации кормовой добавки, выдача бессрочного документа о государственной регистрации кормовой добавки, утвержденной инструкции по применению кормовой добавки и согласованной нормативно-технической документации (далее – регистрационная документация);

внесение изменений в регистрационную документацию на кормовую добавку с выдачей соответствующих документов или отказ во внесении изменений и письменное уведомление заявителя с указанием причин такого отказа;

приостановление государственной регистрации кормовой добавки.

4. Заявителем в рамках настоящего Регламента является разработчик кормовой добавки или уполномоченное им другое юридическое лицо.

5. В целях настоящего регламента кормовые добавки - это продукты растительного, животного, микробиологического, минерального и синтетического происхождения, предназначенные для включения в состав кормов и рационов животных с целью обеспечения физиологической полноценности, профилактики заболеваний, стимуляции продуктивности животных, обеспечение сохранности компонентов, увеличение доступности питательных веществ, улучшение вкусовых и технологических свойств кормов.

6. Государственной регистрации подлежат:

- новые кормовые добавки;
- кормовые добавки, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах, или с другим составом вспомогательных веществ;
- воспроизведенные кормовые добавки.

Государственной регистрации не подлежат смеси и комбинации зарегистрированных кормовых добавок с непостоянным составом (витаминные смеси, минеральные смеси, витаминно-минеральные смеси, премиксов, БМВК и БМВД) если они изготовлены на территории Российской Федерации или Таможенного союза.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

7. Место нахождения Россельхознадзора: Москва, Орликов пер., д. 1/11.

Почтовый адрес: 107139, Орликов пер., д. 1/11, Москва, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Место нахождения экспедиции Россельхознадзора: Москва, Орликов пер., д. 1/11, первый этаж.

График работы экспедиции: понедельник-пятница 9.00-16.45, без перерыва.

8. Телефон для справок и предварительной записи для представления документов: +7(495) 608-07-41.

9. Электронный адрес официального сайта Россельхознадзора, содержащего информацию об исполнении государственной функции: <http://www.fsvps.ru>.

Адрес электронной почты для направления обращений: info@svfk.mcx.ru

10. Информация о процедуре исполнения государственной функции предоставляется в случае письменного или устного обращения, а также обращения по электронной почте.

Письменные обращения рассматриваются Россельхознадзором в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации обращения.

11. При информировании по устному обращению и по телефону работники Россельхознадзора предоставляют информацию по следующим вопросам:

- о входящем номере зарегистрированного заявления;
- о нормативных правовых актах, на основании которых Россельхознадзор осуществляет государственную функцию;
- о ходе исполнения государственной функции.

Информация по иным вопросам предоставляется только на основании письменного обращения.

12. При ответах на телефонные звонки и устные обращения специалисты подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по вопросам, указанным в п.11 настоящего Регламента. Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин, фамилии, имени, отчестве и должности специалиста, принявшего телефонный звонок.

13. При невозможности специалиста, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо или же обратившемуся гражданину должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

14. Информирование о ходе исполнения государственной функции осуществляется ответственными исполнителями при личном контакте с заявителями, с использованием средств сети Интернет, почтовой или телефонной связи.

15. На Интернет-сайте Россельхознадзора размещается следующая информация:

сведения о нормативных правовых актах, содержащих нормы, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

текст Регламента;

перечни документов, необходимых для исполнения государственной функции, и требования, предъявляемые к этим документам;

формы документов и образцы оформления документов, необходимых для исполнения государственной функции, и требования к ним.

Сроки исполнения государственной функции

16. Допустимый срок исполнения государственной функции составляет не более 6 месяцев со дня представления Заявителем документов, предусмотренных настоящим Регламентом.

17. Допустимые сроки прохождения административных процедур составляют:

государственная регистрация кормовой добавки – не более 6 месяцев;

внесение изменений в регистрационную документацию – не более 3 месяцев;

приостановление действия государственной регистрации кормовой добавки – не более 5 месяцев.

18. Допустимый срок приостановления процедуры государственной регистрации оставляет не более 5 месяцев.

19. Допустимый срок информирования заявителя о получении регистрационной документации составляет 3 дня с даты ее утверждения.

20. Максимальное время ожидания в очереди при представлении Заявителем документов и получении регистрационной документации не должно превышать 20 минут.

Перечень оснований для приостановления исполнения государственной функции либо отказа в исполнении государственной функции

21. В случае представления неполного комплекта регистрационных документов и данных, а также при несогласованности данных в отдельных документах, составляющих регистрационное досье, процедура государственной регистрации и внесения изменений приостанавливается на срок, установленный Регламентом.

22. В государственной регистрации и внесении изменений в регистрационные документы на кормовую добавку может быть отказано по следующим основаниям:

непредставления заявителем дополнительно запрошенной информации и материалов и достоверных сведений о кормовой добавке по истечению срока приостановления процедуры государственной регистрации;

получение экспертного заключения уполномоченного экспертного учреждения о невозможности регистрации кормовой добавки.

Требования к местам исполнения государственной функции

23. Прием заявителей осуществляется в отдельном помещении, оснащенном стульями, столами, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также печатными материалами, содержащими следующие сведения:

перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к государственной регистрации кормовых добавок;

текст Регламента;

образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для государственной регистрации.

Перечень документов, предоставляемых для государственной регистрации кормовых добавок

24. Для государственной регистрации кормовой добавки заявитель представляет в Россельхознадзор регистрационное досье, содержащее следующие документы и данные:

заявление о государственной регистрации кормовой добавки согласно приложению № 2 к настоящему Регламенту;

доверенность, с четким указанием полномочий доверенного лица или организаций

юридические адреса организаций-производителей кормовой добавки;

название кормовой добавки;

оригинальное название кормовой добавки, если оно зарегистрировано как торговая марка в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;

состав (с указанием количественного содержания компонентов входящих в состав кормовой добавки);

инструкцию по применению кормовой добавки, оформленную по образцу согласно приложению № 3 к настоящему Регламенту;

копия патента (при наличии такового);

методы контроля качества кормовой добавки (для отечественных производителей ТУ или СТО);

описание технологии производства;

паспорт качества (сертификат анализа) кормовой добавки;
результаты исследований по безопасности кормовой добавки (токсикологические исследования на лабораторных животных, в том числе изучение острой, субхронической и хронической токсичности, а также изучение отдаленных последствий (тератогенное, эмбриотоксическое, мутагенное и канцерогенное действия) в случае, если кормовая добавка содержит в своем составе новые компоненты, ранее не использовавшиеся в целях кормления; переносимость добавки для целевых видов животных; сведения о содержании потенциально опасных веществ и вредных примесей, а также промежуточных продуктов микробиологического и химического синтеза (приложение 4 к настоящему Регламенту); безопасность добавки для потребителей животноводческой продукции, полученной от животных, получавших добавки, их остаточные количества и метаболиты; безопасность добавки для лиц, контактирующих с ней во время обращения или с кормами или водой, содержащих добавку; безопасность добавки для окружающей среды в результате воздействия ее самой или продуктов, полученных с выделениями животных; для добавок, предназначенных для непродуктивных животных представляются исследования только на острую токсичность на лабораторных животных;

результаты исследований по стабильности кормовой добавки (подтверждение заявленных сроков хранения);

результаты исследований по эффективности применения (данные, подтверждающие эффективность для каждой заявленной области применения);

макеты этикеток на русском языке

документы, подтверждающие регистрацию кормовой добавки, если она зарегистрировано вне пределов Российской Федерации (при наличии такового);

Для отдельных групп кормовых добавок могут быть применены требования к досье в соответствии с приложением № 5 к настоящему Регламенту

25. Для внесения изменений в регистрационную документацию заявитель представляет в Россельхознадзор заявление, оформленное по образцу согласно приложению № 6 к настоящему Регламенту и приложенные к нему документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений (копии ранее утвержденных и согласованных регистрационных документов).

26. Все документы, составляющие регистрационное досье представляются в Россельхознадзор с переводом на русский язык, заверенные разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом.

27. Образцы кормовой добавки, произведенной в соответствии с требованиями технологического регламента разработчика представляются в уполномоченное экспертное учреждение вместе с актами отбора проб

(приложение № 7) в количестве, необходимом для проведения экспертизы в течение 15 рабочих дней со дня получения задания Россельхознадзора о проведении экспертизы кормовой добавки.

28. Исполнение государственной функции и административных процедур в рамках исполнения государственной функции в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществляется Россельхознадзором на бесплатной основе (за исключением экспертизы кормовых добавок и исследования образцов кормовых добавок).

III. Административные процедуры

29. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

государственная регистрация кормовой добавки;
внесение изменений в регистрационные документы на кормовую добавку;
приостановление государственной регистрации кормовой добавки.

30. Блок-схемы исполнения государственной функции приводятся в приложении № 1 к настоящему Регламенту.

Административная процедура «Государственная регистрация кормовой добавки»

31. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Государственная регистрация кормовой добавки» является поступление в Россельхознадзор регистрационного досье, указанного в пункте 25 настоящего Регламента.

32. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является руководитель Россельхознадзора или уполномоченное им лицо).

33. Административная процедура «Государственная регистрация кормовой добавки» состоит из следующих административных действий:

рассмотрение регистрационного досье;
экспертиза кормовой добавки;
принятие решения о государственной регистрации кормовой добавки;
информирование заявителя о результатах исполнения государственной функции.

34. Административное действие «Рассмотрение регистрационного досье».

34.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является регистрация в Россельхознадзоре заявления о государственной регистрации кормовой добавки с приложением регистрационного досье.

34.2. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию кормовых добавок, в течение 1 дня с даты поступления заявления и регистрационного досье, назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по его рассмотрению.

34.3. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня регистрации в Россельхознадзоре заявления о государственной регистрации кормовой добавки с приложением регистрационного досье осуществляет проверку:

полноты документов и данных, содержащихся в регистрационном досье;

согласованности документов, содержащихся в регистрационном досье, между собой;

34.4. В случае представления неполного комплекта регистрационных документов и данных, а также при несогласованности данных в отдельных документах, составляющих регистрационное досье, процедура государственной регистрации кормовой добавки однократно приостанавливается на срок, не превышающий 5 месяцев.

В течение 3 дней в письменной форме ответственный исполнитель уведомляет заявителя о необходимости представления недостающих документов и устранении недостатков в регистрационном досье.

34.5. Если в течение периода приостановления исполнения государственной функции (в течении 5 месяцев) в регистрационное досье заявителем не внесены необходимые изменения или не устранены недостатки, оформляется решение об отказе в государственной регистрации кормовой добавки.

34.6. При отсутствии замечаний к комплекту регистрационных документов ответственный исполнитель принимает решение и готовит на подпись руководителю письмо о выдаче задания уполномоченному экспертному учреждению на проведение экспертизы кормовой добавки.

35. Административное действие “Экспертиза кормовой добавки”.

35.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является выдача Россельхознадзором уполномоченному экспертному учреждению задания на проведение экспертизы кормовой добавки.

35.2. Экспертиза кормовых добавок осуществляется уполномоченным экспертным учреждением по тарифам, утвержденным Минсельхозом России, в 2 этапа:

документарная экспертиза (специализированная оценка регистрационных документов с целью составления мотивированного вывода об эффективности, безопасности и качестве кормовой добавки) осуществляется в течение 30 дней;

экспертиза качества и безопасности кормовых добавок (исследование образцов кормовой добавки на соответствие требованиям нормативно-

технической документации по контролю качества кормовой добавки и воспроизводимости предложенных методов исследований) - осуществляется в течение 2 месяцев.

По анализу данных, представленных заявителем о составе, порядке применения и технологии производства кормовой добавки, проводится поиск аналогов регистрируемой добавки среди ранее зарегистрированных добавок. В случае, если существует зарегистрированный аналог вновь регистрируемой кормовой добавки, и она не содержит потенциально опасных веществ, осуществляется только документарная экспертиза.

35.3. По результатам экспертизы уполномоченного экспертного учреждения направляет в Россельхознадзор мотивированное заключение о возможности или о невозможности регистрации кормовой добавки.

36. Административное действие “Принятие решения о государственной регистрации кормовой добавки”.

36.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является поступление в Россельхознадзор из уполномоченного экспертного учреждения мотивированного заключения о возможности или о невозможности регистрации кормовой добавки и комплекта регистрационных документов.

36.2. Ответственный исполнитель отдела, осуществляющего государственную регистрацию кормовых добавок, в установленном порядке готовит и представляет на подпись уполномоченному лицу один из указанных комплектов документов:

проект регистрационной документации;

проект письма, уведомляющего об отказе в государственной регистрации кормовой добавки с указанием оснований для отказа.

37. Административное действие “Информирование заявителя о результатах исполнения государственной функции”.

37.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является подписание уполномоченным лицом согласованной и утвержденной регистрационной документации.

37.2. В течение 5 дней с даты утверждения и согласования регистрационной документации ответственный исполнитель в письменном виде уведомляет заявителя о возможности ее получения или об отказе с указанием причин такого отказа.

В случае отказа регистрационные досье не подлежат возврату заявителю, их хранение обеспечивает Россельхознадзор.

37.3. В течение 10 дней с даты подписания регистрационной документации ответственный исполнитель обеспечивает направление сведений о государственной регистрации кормовой добавки в Минсельхоз России для внесения в государственный реестр кормовых добавок для животных в порядке, установленном Административным регламентом исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному

надзору государственной функции по государственной регистрации кормовых добавок.

37.4. В течение 7 дней с даты получения из Минсельхоза России выписки из государственного реестра кормовых добавок ответственный исполнитель выдает ее заявителю.

38. Россельхознадзор обеспечивает бессрочное хранение регистрационных досье вместе с соответствующими заключениями и копиями регистрационной документации с соблюдением конфиденциальности.

Административная процедура «Внесение изменений в регистрационные документы на кормовую добавку»

39. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Внесение изменений в регистрационные документы на кормовую добавку» является поступление в Россельхознадзор документов, предусмотренных пунктом 25 настоящего Регламента.

40. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является уполномоченное лицо, указанное в пункте 32 настоящего Регламента.

41. Административная процедура «Внесение изменений в регистрационные документы на кормовую добавку» состоит из следующих административных действий:

рассмотрение представленных документов;

экспертиза кормовой добавки (не проводится, если изменения касаются названия, юридического адреса, организационно-правовой формы организации – производителя, или связаны с передачей прав на кормовую добавку; адреса, названия заявителя; названия кормовой добавки; потребительской упаковки и маркировки);

принятие решения о внесении изменений в регистрационные документы на кормовую добавку;

информирование заявителя о результатах исполнения государственной функции.

42. Административное действие «Рассмотрение представленных документов».

42.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является регистрация в Россельхознадзоре заявления и документов, предусмотренных пунктом 25 настоящего Регламента.

42.2. Административное действие осуществляется в порядке и сроки, установленные пунктами 34 настоящего Регламента, при этом ответственный исполнитель осуществляет проверку:

полноты комплекта документов и данных, предусмотренных пунктом 25 настоящего Регламента;

согласованности предоставленной информации и данных между отдельными документами комплекта;

обоснованности внесения изменений в регистрационные документы.

42.3. В случаях, если изменения касаются названия, юридического адреса, организационно-правовой формы организации – производителя или связаны с передачей прав на кормовую добавку, а также изменения адреса, названия заявителя, названия кормовой добавки, упаковки, маркировки, ответственный исполнитель по результатам административного действия в установленном порядке представляет на подпись уполномоченному должностному лицу проекты измененных регистрационных документов.

42.4. В случаях, если изменения вносят в пункты 2, 3, 4, 7 и 8 инструкции по применению согласно приложению № 4 к настоящему Регламенту, либо нормативные документы дополняют новыми методами контроля и сведениями о новом месте производства кормовой добавки и уточненными колебаниями параметров, а также, при отсутствии замечаний к представленным документам и комплекту регистрационных документов, ответственный исполнитель принимает решение и готовит на подпись руководителю письмо о выдаче задания уполномоченному экспертному учреждению на проведение экспертизы кормовой добавки.

43. Административное действие “Экспертиза кормовой добавки” осуществляется в порядке, установленном п. 35 настоящего регламента в срок, не превышающий 2 месяцев.

43.1. По результатам экспертизы уполномоченного экспертного учреждения Россельхознадзор готовит мотивированное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационную документацию.

44. Административное действие “Принятие решения о внесении изменений в регистрационную документацию на кормовую добавку”.

44.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является поступление из уполномоченного экспертного учреждения в Россельхознадзор мотивированного заключения и комплекта регистрационных документов, указанного в пункте 42.1. настоящего Регламента.

44.2. В течение 14 дней с момента получения заключения уполномоченного экспертного учреждения Россельхознадзор принимает решение о внесении изменений или об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию.

44.3. Ответственный исполнитель в установленном порядке представляет на подпись уполномоченному лицу один из указанных в пункте 42.3 настоящего Регламента комплектов документов.

45. Административное действие “Информирование заявителя о результатах исполнения государственной функции” осуществляется в порядке и сроки, установленные п. 38 настоящего Регламента.

46. Россельхознадзор обеспечивает бессрочное хранение документов и данных, представленных для внесения изменений в регистрационные документы на кормовую добавку вместе с соответствующими заключениями и копиями регистрационной документации с соблюдением конфиденциальности.

Административная процедура «Приостановление государственной регистрации кормовой добавки»

47. Юридическим фактом - основанием для начала административной процедуры «Приостановление государственной регистрации кормовой добавки» является поступление в Россельхознадзор обоснованных сведений о выявлении побочного действия кормовой добавки или получение о ней данных, которые не были известны или не были представлены заявителем на момент государственной регистрации (далее – непредвиденное побочное действие).

48. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является уполномоченное лицо, указанное в пункте 32 настоящего Регламента.

49. Административная процедура «Приостановление государственной регистрации кормовой добавки» состоит из следующих административных действий:

- рассмотрение сведений о непредвиденном побочном действии;
- экспертиза кормовой добавки;
- принятие решения;
- информирование заявителя о результатах исполнения государственной функции.

50. Административное действие «Рассмотрение сведений о непредвиденном побочном действии».

50.1. Юридическим фактом - основанием для начала административного действия, является поступление в Россельхознадзор сведений о непредвиденных побочных действиях.

50.2. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию кормовых добавок, в течение 5 дней с даты получения сведений, указанных в пункте 50.1 настоящего Регламента, готовит докладную записку на имя руководителя Россельхознадзора или его заместителя.

50.3. После получения докладной записки и сведений о выявленных фактах руководитель Россельхознадзора или его заместитель в течение 3 дней принимает одно из следующих решений:

о приостановлении государственной регистрации кормовой добавки и организации сбора дополнительных сведений о выявленном побочном действии, а также проведении дополнительной экспертизы уполномоченного экспертного учреждения;

о необоснованности поступивших сведений о непредвиденном побочном действии.

50.4. В случае принятия руководителем Россельхознадзора или его заместителем решения о приостановлении государственной регистрации кормовой добавки начальник отдела в течение 1 дня после получения решения назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

50.5. Ответственный исполнитель в течение 5 дней готовит и в установленном порядке представляет на подпись уполномоченному лицу:

проект решения о приостановлении государственной регистрации кормовой добавки;

проект письма заявителю о необходимости провести дополнительные исследования кормовой добавки и в 3-месячный срок представить в Россельхознадзор материалы, содержащие результаты дополнительных исследований в связи с выявлением непредвиденного побочного действия.

проект письма в Минсельхоз России о внесении в государственный реестр лекарственных средств для животных и кормовых добавок сведений о приостановлении государственной регистрации кормовой добавки.

51. Административное действие «Организации сбора дополнительных сведений о выявленном побочном действии и проведение дополнительной экспертизы».

51.1. Юридическим фактом - основанием для начала административного действия, является поступление в Россельхознадзор материалов от заявителя о результатах дополнительных исследований кормовой добавки в связи с выявлением непредвиденного побочного действия.

51.2. В течение 5 дней с даты поступления в Россельхознадзор дополнительных материалов, ответственный исполнитель направляет их в уполномоченное экспертное учреждение для проведения экспертизы.

51.3. В течение 1 месяца со дня получения дополнительных материалов, предусмотренных в пункте 52.1 настоящего Регламента, уполномоченное экспертное учреждение проводит их экспертизу и направляет заключение в Россельхознадзор.

52. Административное действие «Принятие решения по результатам дополнительной экспертизы».

52.1. Юридическим фактом - основанием для начала административного действия, является поступление в Россельхознадзор заключения, предусмотренного пунктом 51.3 настоящего Регламента.

52.2. В течение 14 дней с момента получения заключения уполномоченного экспертного учреждения Россельхознадзор принимает одного из следующих решений:

возобновление государственной регистрации кормовой добавки;
внесение изменений в регистрационную документацию;
принятие решения об отмене государственной регистрации кормовой добавки.

52.3. В случае принятия решения о возобновлении действия решения о государственной регистрации ответственный исполнитель в течение 5 дней готовит и в установленном порядке представляет на подпись уполномоченному лицу проекты:

решения о возобновлении государственной регистрации кормовой добавки;

письма заявителю с уведомлением о принятом решении.

52.4. В случае принятия решения о целесообразности внесения изменений в регистрационную документацию ответственный исполнитель в течение 3 дней готовит и в установленном порядке представляет на подпись уполномоченному лицу проект письма заявителю о необходимости предоставления в Россельхознадзор документов для внесения изменений в регистрационную документацию в порядке, установленном пунктами 39-46 настоящего Регламента.

52.5. В случае принятия решения о целесообразности отмены государственной регистрации кормовой добавки ответственный исполнитель в течение 5 дней готовит и в установленном порядке представляет на подпись уполномоченному лицу проекты:

- решения об отмене государственной регистрации кормовой добавки;

- письма заявителю с уведомлением о принятом решении.

52.6. В течение 10 дней с даты подписания руководителем Россельхознадзора или уполномоченным им лицом соответствующих решений, ответственный исполнитель направляет соответствующие сведения о результатах административной процедуры в Минсельхоз России для внесения в государственный реестр лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

53. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции.

Контроль за полнотой и качеством исполнения государственной функции включает в себя проведение проверок, выявление и устранение

нарушений прав заявителей, рассмотрение жалоб, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, подготовку решений на действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора и экспертного совета.

Формами контроля за соблюдением исполнения административной процедуры являются:

проверки ведения делопроизводства;

контрольные проверки.

54. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы Россельхознадзора) и внеплановыми.

При проведении проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, содержащиеся в конкретном обращении заявителя.

55. Проверки полноты и качества исполнения государственной функции осуществляются на основании индивидуальных правовых актов (приказов) Россельхознадзора.

56. В целях осуществления контроля за совершением действий при исполнении государственной функции и принятии решений руководителю Россельхознадзора представляются справки о результатах исполнения государственной функции.

57. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль, устанавливается индивидуальными правовыми актами (приказами) Россельхознадзора.

58. Периодичность осуществления контроля устанавливается руководителем Россельхознадзора.

59. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административной процедурой по исполнению государственной функции, и принятием решений ответственным исполнителем и начальником отдела осуществляется заместителем руководителя Россельхознадзора.

60. Контроль за принятием решений заместителем руководителя Россельхознадзора осуществляется руководителем Россельхознадзора.

61. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

V. Порядок обжалования действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора, а также принимаемых ими решений при исполнении государственной функции

62. Действия (бездействие) и решения должностных лиц Россельхознадзора в связи с исполнением государственной функции могут

быть обжалованы в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

63. Заявители могут обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора в досудебном и судебном порядке.

64. Заявители в досудебном порядке могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

Россельхознадзора – Руководителю Россельхознадзора, в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации;

Руководителя Россельхознадзора, в том числе в связи с неприятием основанных на законодательстве Российской Федерации мер в отношении действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора, - в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации.

65. Министр сельского хозяйства Российской Федерации вправе приостанавливать в случае необходимости решения Россельхознадзора или отменять эти решения, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

66. Заявители имеют право обращаться лично, а также направлять индивидуальные или коллективные обращения. Осуществление заявителями права на обращение не должно нарушать права и свободы других лиц.

67. Содержание устного обращения заносится в карточку личного приема гражданина. В случае, если изложенные факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия гражданина может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема гражданина. В остальных случаях делается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

В ходе личного приема гражданину может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

68. Срок рассмотрения письменного обращения не должен превышать 30 дней с момента регистрации такого обращения.

В исключительных случаях (в том числе при принятии решения о проведении проверки, направлении запроса о представлении дополнительных документов и материалов), а также в случае направления запроса другим государственным органам, органам местного самоуправления и иным должностным лицам для получения необходимых для рассмотрения письменного обращения документов и материалов руководитель Россельхознадзора вправе продлить срок письменного рассмотрения обращения не более чем на 30 дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

Россельхознадзор по направленному в установленном порядке запросу государственного органа, органа местного самоуправления или должностного лица, рассматривающих обращение, обязан в течение 15 дней

предоставлять документы и материалы, необходимые для рассмотрения обращения, за исключением документов и материалов, в которых содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, и для которых установлен особый порядок предоставления.

69. В письменном обращении в обязательном порядке указывается либо наименование органа, в который направляется письменное обращение, либо фамилия, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, излагается суть предложения, заявления или жалобы, ставится личная подпись и дата.

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

- наименование должности, фамилия, имя и отчество специалиста,

решение, действие (бездействие) которого обжалуется (при наличии информации);

- суть (обстоятельства) обжалуемого действия (бездействия), основания, по которым заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность; иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

70. По результатам рассмотрения письменного обращения должностным лицом Россельхознадзора принимается решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении.

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения письменного обращения, направляется заявителю.

Если в письменном обращении не указаны фамилия заявителя, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

71. Россельхознадзор при получении письменного обращения, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить заявителю, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления правом.

Если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, о чем сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

Если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в

связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Россельхознадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Россельхознадзор или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

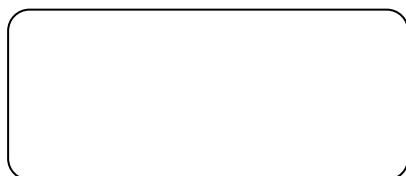
72. Если ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

73. Если причины, по которым ответ по существу поставленных в письменном обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в Россельхознадзор.

74. Письменное обращение, в котором обжалуется судебное решение, возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

75. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе исполнения государственной функции, действия или бездействие должностных лиц Россельхознадзора, в судебном порядке.

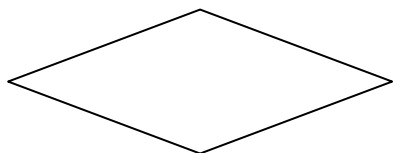
1. Условные обозначения



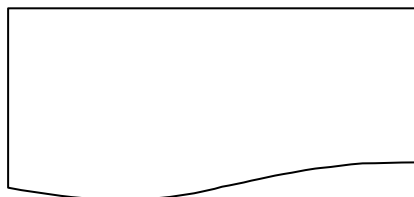
Начало или завершение административной процедуры



Операция, действие, мероприятие



Ситуация выбора, принятие решения



Внешний документ

ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу зарегистрировать в Российской Федерации кормовую добавку

_____ (торговое название продукции-кормовой добавки)

1. Заявитель

_____ (полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя

_____ (адрес места нахождения, телефон / факс, ИНН юридического лица)

3. Представитель Заявителя _____

_____ (Ф.И.О., адрес, телефон, ИНН(при наличии), доверенность — дата/№)

4. Сведения о продукции, (лекарственном средстве для животных /кормовой добавке):

4.1. Название продукции _____

_____ (торговое название / оригинальное название на русском языке, *научное* название на латинском языке, включая международное непатентованное название кормовой добавки)

4.2. Форма выпуска _____

4.3. Состав _____

_____ компонентный состав продукции по фармгруппе, действующее вещество (наличие компонентов

_____ растительного / животного происхождения, не содержащих ГМО)

4.4. Назначение _____

5. Наличие патента, его номер, владелец _____

6. Разработчик продукции _____

_____ (наименование юридического лица, адрес места нахождения, телефон)

7. Производитель продукции _____

_____ адрес места нахождения, телефон

_____ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

8. Сведения о регистрации продукции _____

_____ (номер и дата регистрации в Российской Федерации, дата окончания срока регистрации, регистрация за рубежом)

9. Причина внесения изменений _____

Заявка подана:

« ____ » _____ 200 г.

_____ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

_____ (Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

«__» _____ 200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению *название кормовой добавки*

(Организация-производитель: *наименование*)

I. Общие сведения

1. Название кормовой добавки русское и латинское. Синонимы.
2. Состав. Содержание и химическое название действующего(их) и вспомогательного(ных) веществ кормовой добавки.
3. Форма. Внешний вид. Физические и химические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, растворимость в воде и других растворителях).
4. Форма выпуска. Фасовка, упаковка, маркировка, условия хранения, транспортировки и срок годности кормовой добавки.

II. Биологические свойства

5. Механизм действия кормовой добавки.
6. Основные биологические и другие свойства кормовой добавки (биодоступность, токсичность, выведение из организма, иммуногенность, реактогенность, питательность и др.).

III. Порядок применения

7. Показания к применению (перечислить).
8. Порядок и условия применения кормовой добавки с указанием вида животных, способа, нормы ввода кормовой добавки в корма и т.д.
9. Возможные побочные явления и осложнения. Меры предупреждения и лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация).

10. Совместимость с другими кормовыми добавками и лекарственными препаратами.

11. Противопоказания для применения.

12. Сроки возможного использования продуктов животноводства после применения кормовой добавки и в случае вынужденного убоя.

IV. Меры личной профилактики

13. Соблюдение предосторожности, правил личной гигиены, использование средств защиты при работе с кормовыми добавкой.

14. Оказание первой помощи пострадавшим. Рекомендуемые антидоты.

Требования к досье для отдельных групп кормовых добавок

1. **Технологические** добавки (в том числе, консерванты, антиоксиданты, эмульгаторы, стабилизаторы, загустители, желирующие вещества, связующие вещества, абсорбенты радионуклидов, микотоксинов и бактериальных токсинов, антислеживающие агенты, регуляторы кислотности, силосные добавки, денатуранты)

1.1. приводятся данные исследования добавки на безопасность применения (переносимость) для целевых видов животных (кроме силосных добавок), токсико-логические исследования на лабораторных животных

1.2. эффективность всех технологических добавок подтверждается результатами лабораторных исследований *in vitro*, за исключением абсорбентов радионуклидов

2. **Вкусоароматические добавки** (красители, ароматизаторы)

2.1. для всех красителей приводятся сведения о безопасности для пользователей/персонала; в отношении веществ, при скармливании которых окрашиваются пищевые продукты животного происхождения, приводятся данные о переносимости добавки для целевых видов животных, безопасности добавки для потребителей (исследования метаболизма и остаточных веществ, токсикологические исследования на лабораторных животных), безопасности добавки для окружающей среды (экологические риски использования добавки для сухопутных или водных животных); в отношении веществ, усиливающих или восстанавливающих цвет кормов, а также воздействующих на окраску декоративных рыб и птиц приводятся только сведения о переносимости добавки целевыми видами животных;

2.2. для ароматизирующих веществ – указывается групповая принадлежность добавки (натуральные продукты или искусственные вещества);

2.2.1. для веществ, полученных искусственным (синтетическим) путем, приводятся все сведения в соответствии с пунктом 24, параграфом (10) общих требований, предъявляемых к досье;

2.2.2. для натуральных продуктов представление сведений о токсикологических свойствах и переносимости не требуется;

2.2.3. сведения о вкусовых свойствах добавки основываются на литературных данных, а также данных практического применения;

3. **Добавки, обеспечивающие биологическую полноценность кормов**

(витамины и их производные; соединения микроэлементов:

аминокислоты, их соли и аналоги; мочевины и ее производные; белковые добавки; вещества, оказывающие влияние на нормализацию работы органов и тканей организма животных);

3.1. для аминокислот, их солей и аналогов, соединений микроэлементов, витаминов, провитаминов, белковых веществ и веществ с установленным химическим составом, ранее использовавшихся в качестве кормовых добавок, токсикологические исследования и исследования на переносимость не требуются;

3.2. для витаминов, провитаминов, аминокислот, соединений микроэлементов, производных мочевины и веществ с установленным химическим составом впервые предлагаемых для использования в качестве кормовых добавок представляются данные исследований на переносимость и токсикологические свойства на лабораторных животных;

3.3. в случае, если заявка подана на все/ или многие виды животных, исследования на переносимость проводятся на наиболее чувствительном(ых) виде(ах) животных;

3.4. исследования на содержание остаточных количеств проводятся только для витаминов, провитаминов, соединений микроэлементов и веществ с установленным химическим составом с высокой биодоступностью и способностью к накоплению в организме, впервые предлагаемые в качестве кормовых добавок;

3.5. проведение исследований эффективности не требуется для мочевины, аминокислот, солей аминокислот и их аналогов, соединений микроэлементов, витаминов, провитаминов и веществ с установленным химическим составом ранее используемых в качестве кормовых добавок;

4. **Зоотехнические добавки** (ферменты, пребиотики, пробиотики, вещества, оказывающие благоприятное влияние на окружающую среду):

4.1. приводятся результаты исследований на переносимость применения добавки целевыми видами животных и токсикологические исследования на лабораторных животных (кроме пробиотиков);

4.2. исследований метаболизма и остаточных веществ не требуется в случаях наличия подтверждения выведения вещества и его метаболитов в неизменном виде и полном отсутствии их абсорбции, а также если заявленное вещество является естественным компонентом пищевых продуктов, кормов или жидкостей и тканей организма

Требования к досье к отдельным категориям кормовых добавок, в том числе по содержанию потенциально опасных и вредных веществ, а также промежуточных продуктов микробиологического и химического синтеза

1. *Применительно к ферментным и другим добавкам, полученным с использованием микроорганизмов-продуцентов:* представляется таксономическая классификация и характеристика используемого штамма микроорганизма; подтверждается отсутствие в добавке живых организмов-продуцентов; данные о депонировании штамма; данные о микробиологическом загрязнении (*Salmonella, enterobacteriaceae, E.coli* и др.), наличии микотоксинов, бактериальных токсинов и токсичных элементов (свинец, кадмий, ртуть, мышьяк); указывается степень присутствия питательной среды в конечном продукте; микроорганизмы, используемые в качестве добавок или производственного штамма, не должны обладать антибиотическим действием и вырабатывать вещества, схожие с антибиотиками; указываются температурные максимумы, при которых добавки могут использоваться (не теряя активности) при производстве кормов; в случае ферментационных продуктов, произведенных с применением генетически модифицированных микроорганизмов, предоставляются результаты идентификации и присутствия рекомбинантной ДНК в конечном продукте;
2. *Применительно к веществам растительного происхождения:* микробиологическое (общая бактериальная обсемененность, патогенные микроорганизмы) и ботаническое загрязнении (например, присутствии клещевины, семян сорных растений, в частности, спорыньи), микотоксины, диоксины (полихлорированные дибензодиоксины/фураны), полихлорбифенилы (маркерные и диоксиноподобные), пестициды, гербициды, нитраты, нитриты, токсичные элементы, радионуклиды;
3. *Применительно к компонентам животного происхождения, в том числе из гидробионтов:* микробиологическое загрязнение (общая бактериальная обсемененность, патогенная микрофлора), общее число грибов, продукты окисления, пестициды, токсичные элементы, радионуклиды, диоксины (полихлорированные дибензодиоксины, дибензофураны), полихлорбифенилы (маркерные и диоксиноподобные), наличие белков жвачных животных
4. *Применительно к минеральным веществам:* сведения о присутствии токсичных элементов, диоксинов и полихлорбифенилов
5. *Применительно к продуктам, полученным методом химического синтеза и других химических процессов:* сведения о химических веществах, используемых в процессе синтеза или другого химического процесса, промежуточных продуктах, остающихся в конечном продукте с указанием их концентраций.

ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу внести изменения в регистрационные документы на кормовую добавку

_____ (торговое название продукции-кормовой добавки)

1. Заявитель

_____ (полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя

_____ (адрес места нахождения, телефон / факс, ИНН юридического лица)

3. Представитель Заявителя _____

_____ (Ф.И.О., адрес, телефон, ИНН(при наличии), доверенность — дата/№)

4. Сведения о продукции, (лекарственном средстве для животных /кормовой добавке):

4.1. Название продукции _____

_____ (торговое название / оригинальное название на русском языке, *научное* название на латинском языке, включая международное непатентованное название кормовой добавки)

4.2. Форма выпуска _____

4.3. Состав _____

_____ компонентный состав продукции по фармгруппе, действующее вещество (наличие компонентов

_____ растительного / животного происхождения, не содержащих ГМО)

4.4. Назначение _____

5. Наличие патента, его номер, владелец _____

6. Разработчик продукции _____

_____ (наименование юридического лица, адрес места нахождения, телефон)

7. Производитель продукции _____

_____ адрес места нахождения, телефон

_____ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

8. Сведения о регистрации продукции _____

_____ (номер и дата регистрации в Российской Федерации, дата окончания срока регистрации, регистрация за рубежом)

9. Причина внесения изменений _____

Заявка подана:

« ____ » _____ 200 г.

_____ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

_____ (Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать

А К Т
отбора образцов (проб) продукции

от « » _____ 2011 г.

Нами, (ФИО и должности лиц, ответственных за отбор проб) из архива отобраны образцы кормовой добавки (наименование кормовой добавки) для (цель отбора проб).

№ п/п	Наименование кормовой добавки	Номер серии	Единицы измерения	Размер серии	Годеи до	Количество отобранных образцов

ФИО, должности и подписи лиц, ответственных за отбор проб кормовой добавки.