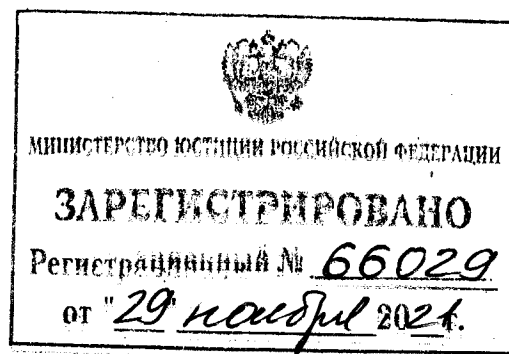




**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 18 ноября 2021 г.

№ 779

Москва

**Об утверждении порядка формирования регистрационного досье
на кормовую добавку и требований к содержащимся в нем
документам**

В соответствии с пунктом 4 статьи 11.4 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 24, ст. 4197) и подпунктом 5.2.25(135) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2021, № 41, ст. 6986),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые порядок формирования регистрационного досье на кормовую добавку и требования к содержащимся в нем документам.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

И.о. Министра

М.И. Увайдов

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 18.11.2021 г. № 779

П О Р Я Д О К
формирования регистрационного досье на кормовую добавку
и требования к содержащимся в нем документам

1. На государственную регистрацию различных форм одной и той же кормовой добавки заявитель представляет отдельные заявления, документы и сведения, из которых формируется регистрационное досье на каждую форму кормовой добавки¹.

2. Регистрационное досье на кормовую добавку (далее – регистрационное досье) формируется из следующих документов²:

- а) заявление о государственной регистрации кормовой добавки;
- б) проект инструкции по применению кормовой добавки (далее – проект инструкции);
- в) документация, содержащая характеристики кормовой добавки, показатели ее безопасности и методы исследования характеристик кормовой добавки;
- г) результаты токсикологических исследований, исследований в области безопасности применения кормовой добавки, установленных в соответствии с подпунктом 4 пункта 1 статьи 11.4 Закона «О ветеринарии» в зависимости от целей использования такой кормовой добавки;
- д) результаты исследования стабильности кормовой добавки;
- е) протокол исследований (испытаний) образцов кормовой добавки, выданный органом инспекции, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации;
- ж) документ, выданный уполномоченным органом страны производителя кормовой добавки, заверенный в установленном порядке и подтверждающий наименование и адрес места (адреса мест) в пределах нахождения производителя (производителей) кормовой добавки, адрес

¹ Пункт 1 статьи 11.4 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (далее – Закон «О ветеринарии»).

² Пункт 2 статьи 11. 4 Закона «О ветеринарии».

места (адреса мест) в пределах производства кормовой добавки (для кормовых добавок, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации);

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

и) сведения о государственной регистрации в Российской Федерации 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);

к) копия доверенности или ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

л) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за государственную регистрацию кормовой добавки;

м) заключение о результатах молекулярно-генетического исследования кормовой добавки, проведенного организацией (испытательной лабораторией), аккредитованной в национальной системе аккредитации, в соответствии с утверждаемой Минсельхозом России методикой производства указанного исследования в случае, если кормовая добавка получена с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержит такие организмы.

3. Регистрационное досье может содержать документы на иностранном языке. К документам и сведениям, указанным в пункте 2 настоящего порядка и составленным на иностранном языке, должны прилагаться их переводы на русский язык, заверенные заявителем³.

4. Документация, содержащая характеристики кормовой добавки, показатели ее безопасности и методы исследования характеристик кормовой добавки, должна содержать:

а) сведения об органолептических, физико-химических характеристиках кормовой добавки;

б) сведения о показателях безопасности кормовой добавки, сведения

³ Пункт 3 статьи 11.4 Закона «О ветеринарии».

о методах отбора и количестве проб, необходимых для проведения исследований кормовой добавки и формирования архива образцов кормовой добавки (при формировании такого архива);

в) описание методов исследования кормовой добавки, требования к используемым в целях проведения данных исследований реактивам, титрованным растворам, индикаторам, описание обработки результатов исследований.

Сведения о характеристиках и показателях, указанных в подпунктах «а» и «б» настоящего пункта, должны быть представлены в виде таблицы, составленной в произвольной форме, в которой должны быть указаны наименования и нормы соответствующих характеристик и показателей кормовой добавки.

Если метод исследования кормовой добавки определен в национальном стандарте Российской Федерации, допускается ссылка на национальный стандарт.

5. Условные обозначения, изображения и знаки, используемые в документации, содержащей характеристики кормовой добавки, показатели ее безопасности и методы исследования характеристик кормовой добавки, должны приводиться с их описанием.

6. В документации, содержащей характеристики кормовой добавки, показатели ее безопасности и методы исследования характеристик кормовой добавки, не допускаются ссылки на справочную, монографическую и иную научную литературу.

7. Результаты токсикологических исследований, результаты исследований в области безопасности применения кормовой добавки, результаты исследования стабильности кормовой добавки, если иное не предусмотрено пунктами 10, 12, 15 настоящего порядка, должны представляться в виде отчетов о результатах соответствующих исследований, которые должны содержать:

а) наименование отчета, его дату и номер;

б) торговое наименование кормовой добавки;

в) наименования, адреса в пределах мест нахождения разработчика, производителя кормовой добавки и иных организаций, принимавших участие в проведении соответствующего исследования (в случае привлечения организаций к участию в проведении исследования);

- г) даты начала и окончания исследования;
- д) цель и задачи исследования;
- е) краткое описание проведенного исследования, информацию о его продолжительности, результаты исследования;
- ж) перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;
- з) описание исследованной кормовой добавки, включая состав, физико-химические, биологические свойства;
- и) описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;
- к) оглавление, включая перечень приложений, таблиц.

Отчеты, указанные в абзаце первом настоящего пункта, должны быть заверены руководителем разработчика кормовой добавки.

8. Отчет о результатах токсикологических исследований, кроме информации, указанной в пункте 7 настоящего порядка, должен также содержать сведения:

- а) о видах проведенных исследований;
- б) о виде, возрасте, количестве, в том числе о количестве групп, массе и поле лабораторных животных, использованных в каждом виде исследований, проведенных в рамках токсикологического исследования, об условиях их содержания и кормления;
- в) о режиме дозирования, кратности и способе введения исследованной кормовой добавки;
- г) об обобщенных результатах исследований с приложением отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках токсикологического исследования, а также об анализе и об интерпретации указанных результатов;
- д) выводы по результатам токсикологического исследования о безопасности кормовой добавки для целевых животных.

9. Отчет о токсикологических исследованиях должен содержать информацию о следующих видах исследований:

- а) изучение острой токсичности;
- б) изучение местнораздражающего действия (в отношении кормовых добавок, содержащих в своем составе вещества, обладающие местнораздражающим действием);

в) изучение хронической токсичности;

г) изучение кумулятивных свойств (в отношении кормовых добавок, содержащих в своем составе новые действующие вещества, ранее не применявшиеся в целях кормления, обладающие материальной и (или) функциональной кумуляцией при повторных воздействиях на организм животного);

д) изучение аллергизирующего действия (в отношении кормовых добавок, содержащих в своем составе новые действующие вещества, ранее не применявшиеся в целях кормления, обладающие аллергизирующим действием).

10. Вместо отчета о токсикологических исследованиях кормовой добавки допускается представление литературного обзора из рецензируемых научных источников о результатах токсикологического исследования кормовой добавки, представленной на государственную регистрацию, либо о результатах токсикологического исследования зарегистрированной кормовой добавки, имеющей такой же качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ, как у кормовой добавки, представленной на государственную регистрацию.

11. Результаты исследований в области безопасности применения кормовой добавки, за исключением результатов исследований на содержание генетического материала штамм-продуцента в кормовой добавке микробиологического происхождения, должны быть представлены в виде отчета о результатах проведенных исследований безопасности кормовой добавки.

12. Результаты исследований на содержание генетического материала штамм-продуцента в кормовой добавке микробиологического происхождения, за исключением кормовых добавок, на последней стадии выделения и (или) очистки которых использовались органические растворители, должны быть представлены в виде сведений о штамм-продуценте кормовой добавки микробиологического происхождения и протокола исследования образцов кормовой добавки микробиологического происхождения, проведенного организацией (испытательной лабораторией), аккредитованной в национальной системе аккредитации.

Сведения о штамм-продуценте кормовой добавки должны содержать

следующую информацию:

- а) наименование рода и вида микроорганизма;
- б) номер или наименование штамма;
- в) способ получения штамма;
- г) метод идентификации штамма;
- д) условия культивирования штамма;
- е) культурально-морфологические особенности штамма;
- ж) наименование продукта, синтезируемого штаммом;
- з) активность (продуктивность) штамма, другие производственные показатели штамма;
- и) способ определения активности штамма с указанием метода;
- к) генетические особенности штамма (в том числе мутации, делеции, инверсии, плазмиды, профаги).

13. Отчеты исследований в области безопасности применения кормовой добавки должны быть представлены отдельно для каждого вида исследований, установленных в соответствии с подпунктом 4 пункта 2 статьи 11.4 Закона «О ветеринарии».

14. Отчеты о результатах исследований в области безопасности применения кормовой добавки, кроме информации, указанной в пункте 7 настоящего порядка, должны также содержать сведения:

- а) о виде проведенного исследования;
- б) о целевых животных и распределении их по группам (вид, возраст, количество, масса и пол целевых животных, использованных в каждом виде исследований, условия их содержания, кормления и поения, количество групп целевых животных в каждом виде исследований);
- в) о нормах ввода в рацион или применения кормовой добавки, способы применения, продолжительность применения кормовой добавки (далее – условия применения кормовой добавки);
- г) об обобщенных результатах исследования, а также об анализе и интерпретации указанных результатов, включая описание побочного действия (краткое описание побочного действия, которое наблюдалось у целевых животных, его анализ), оценку клинико-лабораторных показателей животных (при наличии) и информацию по вопросам безопасности кормовой добавки в зависимости от целей предполагаемого использования кормовой добавки;

- д) анализ литературных данных о кормовой добавке (при наличии);
- е) выводы о безопасности кормовой добавки при применении целевым животным, установлении оптимальных норм ввода в рацион и применения целевым животным, а также условия применения кормовой добавки.

Отчеты, указанные в абзаце первом настоящего пункта, должны содержать результаты исследований в области безопасности применения кормовой добавки в отношении всех заявленных разработчиком видов и половозрастных групп целевых животных, либо могут быть представлены в виде отдельных отчетов, содержащих результаты исследований в области безопасности применения кормовой добавки в отношении каждого заявленного разработчиком вида и половозрастной группы целевых животных.

К отчетам о результатах исследований в области безопасности применения кормовой добавки должна прилагаться копия паспорта безопасности, предусмотренного техническим регламентом Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции», принятым решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 2017 г. № 19 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 18 мая 2017 г.)⁴.

15. В случаях, установленных в соответствии с подпунктом 4 пункта 2 статьи 11.4 Закона «О ветеринарии», вместо отчета о результатах исследований в области безопасности применения кормовой добавки допускается представление литературного обзора из рецензируемых научных источников для каждого заявленного разработчиком вида и половозрастной группы целевых животных.

16. Отчет о результатах исследования стабильности кормовой добавки, кроме информации, указанной в пункте 8 настоящего порядка, должен также содержать сведения:

- а) об условиях хранения (температура, влажность, свет), о не менее трех номерах исследованных партий кормовой добавки, о материалах

⁴ Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором об утверждении Евразийского экономического сообщества от 10 октября 2000 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 7, ст. 632), Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310).

упаковки, в которой осуществлялось хранение кормовой добавки;

б) перечень исследуемых показателей, которые подвержены изменениям в процессе хранения и могут повлиять на качественные и количественные характеристики кормовой добавки;

в) о частоте и результатах исследований с предоставлением динамики изменений исследуемых показателей, оформленные в виде таблиц или графиков, а также анализ указанных результатов;

г) выводы о стабильности кормовой добавки, подтверждающие способность кормовой добавки сохранять качественные и количественные характеристики с течением времени под влиянием температуры, влажности и света, об установлении срока годности кормовой добавки и условий хранения, а также о материале упаковки, в котором кормовая добавка остается стабильной на протяжении установленного срока годности.

17. В отношении кормовых добавок, подлежащих воздействию высоких температур в процессе их введения в премиксы, корма, комбикорма, дополнительно должен быть представлен отчет о термостабильности кормовой добавки, который, кроме информации, указанной в пункте 7 настоящего порядка, должен содержать выводы о сохранении качественных и количественных характеристик кормовой добавки при воздействии высоких температур.

18. В отношении кормовых добавок, которые в силу своего физического состояния и химического состава могут подвергаться риску, связанному с изменением их качественных и количественных характеристик вследствие многократного открытия и закрытия упаковки, дополнительно должен быть представлен отчет о стабильности кормовой добавки после вскрытия упаковки, который, кроме информации, указанной в пункте 8 настоящего порядка, должен содержать выводы о сохранении стабильности кормовой добавки после вскрытия упаковки.

19. Результаты исследований стабильности кормовой добавки должны быть представлены в отношении не менее трех партий кормовой добавки для каждого типа упаковки, в котором предполагается выпускать кормовую добавку.

20. Сведения о государственной регистрации в Российской Федерации 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), должны содержать следующую информацию:

а) регистрационный номер генно-инженерно-модифицированного организма в сводном государственном реестре генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации;

б) срок действия свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма.

21. Реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за государственную регистрацию кормовой добавки, должны содержать номер и дату документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за государственную регистрацию кормовой добавки.⁵

22. Проект инструкции должен быть подписан руководителем разработчика кормовой добавки или руководителем другого юридического лица или индивидуальным предпринимателем, уполномоченным разработчиком кормовой добавки, и заверен его печатью (при наличии).

Проект инструкции должен содержать следующую информацию:

а) общие сведения:

торговое наименование кормовой добавки;

форма кормовой добавки, соответствующая способу ее применения и обеспечивающая достижение необходимого эффекта от применения кормовой добавки;

указание объема или массы кормовой добавки (в зависимости от формы кормовой добавки) в упаковке;

описание внешнего вида кормовой добавки;

наименования, количественный и качественный составы действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав кормовой добавки;

⁵ Пункт 144 части 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2021, № 24 ст. 4215).

характеристики кормовой добавки и показатели ее безопасности (при наличии);

срок годности кормовой добавки с указанием на запрет ее применения по истечении срока годности;

условия хранения кормовой добавки;

указание на необходимость хранения кормовой добавки в местах, недоступных для детей;

б) информацию о биологических свойствах кормовой добавки;

в) 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;

режим дозирования;

способы применения;

продолжительность применения;

сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения кормовой добавки;

г) информацию о разработчике и производителе кормовой добавки:

наименование и адрес в пределах места нахождения разработчика;

наименование и адрес в пределах места нахождения производителя;

наименования и адреса производственных площадок производителя;

д) регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма (для кормовых добавок, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).

23. Проект инструкции не должен содержать указания на преимущества кормовой добавки перед другими кормовыми добавками, а также статистические показатели рекламного характера.

24. В тексте проекта инструкции допускается сокращение слов с их расшифровкой.

25. В тексте инструкции могут использоваться рисунки, схемы,

пиктограммы, иллюстрации, таблицы, графики разъясняющего характера.

26. В тексте инструкции не допускается использование слов, набранных прописными буквами, за исключением:

заголовка, с которого начинается текст инструкции, после которого приводится торговое наименование кормовой добавки на русском языке (а также на английском и латинском языке, если применимо) в именительном падеже;

торгового наименования кормовой добавки, в случае если торговое наименование кормовой добавки, набранное прописными буквами, является товарным знаком, зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков⁶;

наименования разработчика кормовой добавки, производителя кормовой добавки.



⁶ Статья 1503 Гражданского кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5496; 2014, № 11, ст. 1100).