



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 66-101

от "30 ноября 2021

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

П Р И К А З

от 18 ноября 2021 г.

№ 778

Москва

Об утверждении методики проведения экспертизы кормовой добавки

В соответствии с пунктом 4 статьи 11.3 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(136) 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 прилагаемую методику проведения экспертизы кормовой добавки.

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

И.о. Министра

М.И. Увайдов

МЕТОДИКА
проведения экспертизы кормовой добавки

1. Экспертиза кормовой добавки (далее – 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 добавок¹ (далее – экспертное учреждение).

2. Экспертиза проводится в отношении:

кормовой добавки, представленной на государственную регистрацию;

кормовой добавки при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, в соответствии с пунктом 2 статьи 11.7 Закона «О ветеринарии» (далее – изменения).

3. Руководитель экспертного учреждения либо уполномоченный им работник экспертного учреждения обеспечивает проведение экспертизы на основании задания на проведение экспертизы, выданного Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в соответствии с пунктом 3 статьи 11.3 Закона «О ветеринарии».

4. Экспертиза проводится комиссией экспертного учреждения (далее – комиссия), состоящей не менее чем из трех экспертов, возглавляемой председателем комиссии, который является одним из указанных экспертов

5. По результатам проведения экспертизы экспертное учреждение оформляет и представляет в Федеральную службу по ветеринарному

¹ Пункт 3 статьи 11.3 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (далее – Закон «О ветеринарии»).

и фитосанитарному надзору заключение экспертного учреждения о том, что при применении кормовой добавки ожидаемая польза для здоровья животных превышает риск негативного влияния на их здоровье (далее – положительное заключение), или заключение экспертного учреждения о том, что при применении кормовой добавки риск негативного влияния на здоровье животных превышает ожидаемую пользу для их здоровья (далее – отрицательное заключение)².

6. Заключение экспертного учреждения должно быть подписано каждым членом комиссии с указанием фамилии, имени и отчества (при наличии), а также руководителем экспертного учреждения либо уполномоченным им работником экспертного учреждения. Внесение изменений в заключение экспертного учреждения не допускается.

7. Член комиссии в случае своего несогласия с заключением экспертного учреждения вправе изложить особое мнение в письменном виде с указанием причин несогласия. Мнение эксперта, несогласного с заключением экспертного учреждения, прилагается к заключению экспертного учреждения и является его неотъемлемой частью.

8. Документы и сведения, необходимые для проведения экспертизы, представленные в экспертное учреждение на бумажном носителе, подлежат возврату в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору одновременно с представлением заключения экспертного учреждения.

9. В случае установления Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору несоответствия заключения экспертного учреждения заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение. В срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения экспертного заключения, не соответствующего заданию, экспертное учреждение представляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору заключение экспертного учреждения,

² Пункт 6 статьи 11.3 Закона «О ветеринарии».

соответствующее заданию.

10. Экспертиза кормовой добавки, представленной на государственную регистрацию, оформление заключения экспертного учреждения и представление этого заключения в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору проводятся в срок, установленный порядком, утвержденным в соответствии с пунктом 5 статьи 11.1 Закона «О ветеринарии».

Проведение экспертизы может быть приостановлено в случае, предусмотренном порядком, утвержденным в соответствии с пунктом 5 статьи 11.1 Закона «О ветеринарии».

11. При проведении экспертизы осуществляется анализ документов и сведений, из которых сформировано регистрационное досье на кормовую добавку, предусмотренных пунктом 2 статьи 11.4 Закона «О ветеринарии» (далее – регистрационное досье). При проведении экспертизы осуществляются:

а) изучение информации о кормовой добавке, регистрационное досье на которую представлено на экспертизу, с использованием специализированной литературы, а также в открытых источниках информации, печатных изданий и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

б) сопоставление между собой данных, содержащихся в документах регистрационного досье;

в) оценка результатов токсикологических исследований, исследований в области безопасности применения кормовой добавки и исследований стабильности кормовой добавки, в том числе в сравнении с характеристиками аналогичных веществ, входящих в состав ранее зарегистрированных кормовых добавок. Указанная оценка осуществляется с применением расчетного метода для проверки данных, полученных с использованием математических расчетов (статистической обработки);

г) анализ документации, содержащей характеристики кормовой

добавки, показатели ее безопасности и методы исследования характеристик кормовой добавки, в сравнении с протоколом исследований (испытаний) образцов кормовой добавки, выданным органом инспекции, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (далее – протокол);

д) оценка достаточности данных для подтверждения выводов разработчика о целях использования и возможности применения кормовой добавки для каждого заявленного разработчиком вида и половозрастной группы животных, которым предназначается кормовая добавка.

12. Заключение экспертного учреждения о кормовой добавке, представленной на государственную регистрацию, должно содержать следующие сведения:

- а) наименование заключения;
- б) торговое наименование кормовой добавки;
- в) наименование разработчика кормовой добавки (далее – разработчик);
- г) дата и номер задания;
- д) сведения об экспертах: фамилии, имена и отчества (при наличии), должности, места работы, ученые степени (при наличии);
- е) оценку документов и сведений, из которых сформировано регистрационное досье, включая оценку полноты проведенных исследований (испытаний) и их результатов в соответствии с заявленными целями использования кормовой добавки, которая включает:

оценку документации, содержащей характеристики кормовой добавки, показатели ее безопасности и методы исследования характеристик кормовой добавки, с указанием характеристик кормовой добавки, методов их исследования, показателей безопасности кормовой добавки и их значений;

оценку протокола, содержащую выводы о соответствии кормовой добавки обязательным требованиям и требованиям документации по контролю кормовой добавки, а также выводы о воспроизводимости и валидации методов исследований;

оценку результатов исследований стабильности кормовой добавки в течение заявленного разработчиком срока годности кормовой добавки, включая оценку обоснования разработчиком кормовой добавки заявленных условий хранения кормовой добавки;

оценку результатов токсикологических исследований кормовой добавки;

оценку результатов исследований в области безопасности применения кормовой добавки в отношении каждого из видов исследований, установленных в соответствии с подпунктом 4 пункта 2 статьи 11.4 Закона «О ветеринарии»;

оценку заключения о результатах молекулярно-генетического исследования кормовой добавки в случае, если кормовая добавка получена с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержит такие организмы;

оценку содержания проекта инструкции по применению кормовой добавки;

ж) обоснованный вывод о соотношении ожидаемой пользы для здоровья животных и риска негативного влияния на их здоровье при применении кормовой добавки указанным в регистрационном досье видам и половозрастным группам животных в соответствии с заявленными разработчиком нормой ввода в рацион или применения кормовой добавки и продолжительностью применения кормовой добавки либо о неподтверждении безопасности кормовой добавки представленными данными;

з) положительное или отрицательное заключение.

13. Основанием для представления экспертным учреждением

положительного заключения о кормовой добавке, представленной на государственную регистрацию, является отсутствие оснований для представления отрицательного заключения о такой кормовой добавке.

14. Основаниями для представления экспертным учреждением отрицательного заключения о кормовой добавке, представленной на государственную регистрацию, являются:

а) обоснованный вывод о том, что риск негативного влияния на здоровье животных превышает ожидаемую пользу при применении кормовой добавки таким животным;

б) неподтверждение безопасности кормовой добавки представленными данными.

15. При проведении экспертизы осуществляется оценка достаточности данных для подтверждения выводов разработчика в отношении изменений, а также анализ изменений в соответствии с пунктом 11 настоящей методики.

16. Заключение экспертного учреждения о кормовой добавке при внесении изменений должно содержать следующие сведения:

- а) наименование заключения;
- б) торговое наименование кормовой добавки;
- в) наименование разработчика;
- г) дата и номер задания;
- д) сведения об экспертах: фамилии, имена и отчества (при наличии), должности, места работы, ученые степени (при наличии);
- е) экспертная оценка документов, представленных на экспертизу, в соответствии с подпунктом «е» пункта 12 настоящей методики в отношении каждого из изменений;

ж) оценка безопасности кормовой добавки при внесении каждого изменения;

з) обоснованный вывод о соотношении ожидаемой пользы для здоровья животных и риска негативного влияния на их здоровье при

применении кормовой добавки указанным в регистрационном досье и в изменениях видам и половозрастным группам животных в соответствии с изменениями;

и) положительное или отрицательное заключение.

17. Основанием для вынесения экспертным учреждением положительного заключения о кормовой добавке при внесении изменений является отсутствие оснований для отрицательного заключения о такой кормовой добавке.

18. Основаниями для вынесения экспертным учреждением отрицательного заключения о кормовой добавке при внесении изменений являются:

а) обоснованный вывод о том, что в соответствии с изменениями риск негативного влияния на здоровье животных превышает ожидаемую пользу при применении кормовой добавки таким животным;

б) неподтверждение безопасности кормовой добавки при внесении изменений представленными данными.

