

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 2015 г. №

### **ПРАВИЛА РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ КОРМОВЫХ ДОБАВОК НА ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

#### **I. Общие положения.**

##### **1. Область применения.**

1. Правила регулирования обращения кормовых добавок на Таможенной территории Евразийского экономического союза (далее - Правила) разработаны в целях реализации пункта 14 Приложения № 12 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее - соответственно Договор о Союзе, Союз).

2. Настоящие Правила устанавливают единые принципы и правила регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза. Регулирование обращения кормовых добавок в рамках Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, а также требованиями, установленными международными договорами и актами, составляющими право Союза и/или государств-членов Союза (далее - государства-члены).

3. Для целей реализации положений, предусмотренных настоящими Правилами, государства – члены определяют органы государственной власти, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере регистрации кормовых добавок (далее – уполномоченные органы государств-членов).

4. Действие Правил распространяются на производителей кормовых добавок, правообладателей регистрационных удостоверений кормовых добавок, их доверенных лиц, уполномоченные органы государств-членов, экспертные учреждения государств-членов, организации, осуществляющие реализацию кормовых добавок и других субъектов обращения кормовых добавок.

## **2. Цели принятия.**

5. Настоящие Правила приняты для обеспечения функционирования общего рынка кормовых добавок на таможенной территории Союза. С этой целью государства-члены проводят скоординированную политику в сфере регистрации кормовых добавок посредством:

1) принятия мер по взаимной гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере регистрации кормовых добавок;

2) обеспечения единства обязательных требований к безопасности и качеству кормовых добавок на территории государств – членов и их соблюдения;

3) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества и безопасности кормовых добавок;

4) гармонизации законодательства государств – членов в области установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения кормовых добавок;

5) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных кормовых добавок.

## **3. Термины и определения**

9. В настоящих Правилах используются понятия в значениях, установленных Договором о Союзе, международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также следующие термины и определения:

1) единый реестр зарегистрированных кормовых добавок Евразийского экономического союза (далее – Реестр кормовых добавок Союза) – реестр, содержащий информацию обо всех зарегистрированных на территории государств-членов кормовых добавках;

2) заявитель – физическое, или юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, уполномоченное(ый) правообладателем на регистрацию кормовой добавки и представляющее(ий) необходимые документы для регистрации в уполномоченный орган по регистрации государства - члена и иные действия, определяемые доверенностью;

3) кормовые добавки – продукты или их комбинации растительного, животного, микробиологического, минерального и синтетического происхождения, предназначенные для включения в состав кормов и рационов животных с целью обеспечения их физиологической полноценности, стимуляции продуктивности животных, повышения биодоступности питательных веществ кормов, коррекцию микробиологического состава кормов, обеспечения сохранности компонентов кормов, улучшения вкусовых и технологических свойств кормов, достижения целевых характеристик продуктов животного происхождения, получения

желаемых декоративных характеристик экстерьера животных;

4) номер регистрационного удостоверения - кодовое обозначение, присвоенное кормовой добавке при ее государственной регистрации;

5) нормативный документ – документ по контролю качества кормовой добавки, включающий перечень испытаний, описаний аналитических методик и соответствующих критериев приемлемости для кормовой добавки;

6) правообладатель регистрационного удостоверения кормовой добавки – юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, технологией производства кормовой добавки, результатами исследования, которое несет ответственность за качество, эффективность и безопасность кормовой добавки, технологию ее производства;

7) производитель кормовой добавки - организация, осуществляющая производство кормовой добавки, ее хранение и реализацию;

8) регистрационное досье – комплект документов, представляемый для регистрации кормовой добавки;

9) регистрация кормовой добавки – внесение кормовой добавки в Реестр кормовых добавок Союза по результатам их экспертизы и выдача на неё регистрационного удостоверения;

10) регистрационное удостоверение кормовой добавки - документ, подтверждающий факт государственной регистрации кормовой добавки;

11) уполномоченный по регистрации кормовых добавок орган государства-члена (далее – уполномоченный орган государства-члена) – уполномоченный орган государства-члена, к компетенции которого относятся функции по принятию решений в ходе регистрации кормовой добавки на таможенной территории Союза или отдельного государства – члена, экспертиз кормовой добавки, при внесении соответствующих сведений о кормовой добавке в Реестр кормовых добавок Союза, а также функции по контролю и/или надзору за обращением кормовых добавок;

12) экспертное учреждение – организация, привлеченная уполномоченным органом государства-члена на проведение экспертизы кормовой добавки в рамках её регистрации.

## **II. Требования к производству кормовых добавок**

### **4. Общие требования.**

10. Производство кормовых добавок на таможенной территории Союза организуется в соответствии с актами, составляющими право Союза и законодательством государств-членов.

11. В случае несоблюдения требований к производству кормовых добавок производители несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

12. Производство кормовых добавок осуществляется с соблюдением требований регламента («промышленный регламент» или «технологический регламент»), который утверждается Руководителем предприятия-производителя кормовых добавок и включает в себя перечень используемых действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства кормовой добавки.

13. Производитель кормовых добавок должен организовать их производство таким образом, чтобы не нарушались требования регламента и нормативных документов.

14. В Союзе запрещается производство:

- 1) кормовых добавок, не включенных в Реестр кормовых добавок Союза;
- 2) фальсифицированных и контрафактных кормовых добавок.

15. Реализация кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, осуществляется их производителями без предъявления дополнительных требований к организациям, через которые осуществляется оптовая и розничная продажа в сравнении с требованиями, установленными настоящими Правилами.

### **III. Обращение кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза.**

#### **5. Обращение кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами.**

16. На таможенной территории Союза допускается обращение кормовых добавок в случае их регистрации в соответствии с настоящими Правилами и внесения сведений о них в Реестр кормовых добавок Союза.

17. Требования к структуре, формату и содержанию регистрационного досье, структуре и содержанию экспертного заключения, форма регистрационного удостоверения кормовой добавки, порядок внесения изменений в регистрационное досье, основания для отказа в регистрации, отзыва, приостановления или прекращения действия регистрационного удостоверения кормовой добавки устанавливаются настоящими Правилами.

18. Государства-члены не допускают повторную регистрацию кормовых добавок, зарегистрированных в Союзе в соответствии с настоящими Правилами.

19. Урегулирование разногласий, возникающих в ходе процедур, связанных с регистрацией кормовых добавок, осуществляется с учетом рекомендаций Экспертного совета, формируемого по предложению уполномоченных органов государств-членов.

20. Решения уполномоченного органа государства – члена, связанные с процедурами регистрации кормовой добавки и экспертизой, могут быть обжалованы в суде этого государства – члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений, законодательством этого государства-члена.

21. Регистрации на таможенной территории Союза подлежат:

- 1) новые кормовые добавки;
- 2) кормовые добавки, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах, или с новой дозировкой, или с другим составом вспомогательных веществ;
- 3) воспроизведенные кормовые добавки.

22. Регистрации на таможенной территории Союза не подлежат:

- 1) смеси и комбинации зарегистрированных ранее кормовых добавок:
  - витаминные смеси;
  - минеральные смеси;
  - витаминно-минеральные смеси;
  - премиксы;
  - белково-витаминно-минеральные концентраты (БВМК);
  - белково-витаминно-минеральные добавки (БВМД).
- 2) кормовые добавки, предназначенные для экспорта;
- 3) кормовые добавки, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- 4) кормовые добавки, ввезенные физическим лицом для личного использования;
- 5) образцы кормовых добавок, предназначенные для регистрации.

23. Не допускается регистрация на таможенной территории Союза:

- 1) кормовых добавок одинакового качественного и количественного состава, выпускаемых производителем под различными торговыми наименованиями и представленных на государственную регистрацию в виде двух и более кормовых добавок;
- 3) кормовых добавок под одинаковым торговым наименованием, имеющих различный качественный и количественный состав.

24. Регистрация кормовых добавок и иные процедуры, связанные с регистрацией, в порядке и в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами, осуществляется с целью обращения кормовых добавок, как на всей таможенной территории Союза, так и на территориях отдельных государств-членов.

25. Регистрацию кормовых добавок, подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье, отмену регистрации, а также иные процедуры, связанные с регистрацией кормовых добавок, осуществляют уполномоченные органы государств-членов.

26. Экспертизу кормовых добавок осуществляет(ют) экспертное(ые) учреждение(я), определенное(ые) уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена (далее - экспертное учреждение)

27. Уполномоченный орган государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации кормовых добавок национальному экспертному учреждению.

28. Решение о регистрации кормовой добавки принимается уполномоченным органом государства-члена на основании результатов экспертизы регистрационного досье и образцов кормовой добавки.

29. Длительность процедуры со дня принятия уполномоченным органом государства-члена заявления:

1) на регистрацию кормовой добавки не должна превышать 300 рабочих дней (Блок-схема регистрации кормовых добавок представлена в Приложении № 1 к настоящим Правилам);

2) на подтверждение регистрации кормовой добавки не должна превышать 150 рабочих дней (в случае внесения изменений в регистрационное досье на кормовую добавку на этапе подтверждения регистрации кормовой добавки, процедура подтверждения регистрации может быть увеличена до 200 рабочих дней, а экспертиза представленных заявителем материалов может быть увеличена до 100 рабочих дней);

3) на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, с проведением экспертизы образцов кормовой добавки, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, не должна превышать 300 рабочих дней;

4) на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, без проведения экспертизы образцов кормовой добавки, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, не должна превышать 150 рабочих дней.

30. По результатам регистрации кормовой добавки выдается регистрационное удостоверение на кормовую добавку. Срок действия впервые выданного регистрационного удостоверения составляет 5 лет. После окончания срока действия регистрационного удостоверения кормовая добавка подлежит подтверждению регистрации, после чего регистрационное удостоверение выдается на неограниченный срок.

31. Расходы, понесенные заявителем за регистрацию, подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье, отмену регистрации, иные процедуры, связанные с регистрацией кормовых добавок, экспертизу кормовых добавок, а также за проведение экспертиз на предмет соответствия требованиям, установленных настоящими Правилами, инициируемых в связи с осуществлением перечисленных процедур, не возвращаются.

32. Основные принципы оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации кормовых добавок при их обращении на таможенной территории Союза изложены в Приложении № 2 к настоящим Правилам.

#### **IV. Правила проведения процедуры регистрации кормовых добавок и иных процедур, связанных с регистрацией.**

##### **6. Порядок подачи заявления и представления регистрационных материалов.**

33. При подаче заявления на регистрацию кормовой добавки заявитель самостоятельно осуществляет выбор уполномоченного органа одного из государств-членов Союза с указанием в заявлении перечня государств-членов, на территории которых планируется обращение кормовой добавки (Заявление на регистрацию кормовой добавки может быть подано заявителем в электронном виде по форме 1, указанной в Приложении № 3 к настоящим Правилам).

С заявлением Заявитель представляет в уполномоченный орган государства-члена регистрационное досье на кормовую добавку на бумажном и электронном носителях по описи (за достоверность и идентичность представленных регистрационных материалов несет ответственность Заявитель) на русском языке.

До подачи заявления на регистрацию кормовой добавки и иные процедуры, связанные с регистрацией, уполномоченные органы и/или экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в соответствии с национальным законодательством, по вопросам, связанным с проведением исследований кормовой добавки, аспектам процедуры регистрации, в том числе по перечню представляемых для регистрации документов и данных регистрационного досье, формате и способе подачи заявления и регистрационного досье, необходимости в образцах кормовой

добавки, стандартных образцах действующих веществ, тест-системах, и (или) материалах, специфических реактивах, расходных материалах, необходимых для проведения экспертизы в экспертном учреждении или по ее назначению, и другое.

34. Уполномоченный орган государства-члена, принявший регистрационные материалы, является референтным органом по регистрации (далее – Референтный орган по регистрации).

Референтный орган по регистрации в течение не более 15 рабочих дней:

1) уведомляет уполномоченные органы государств-членов, на территории которых планируется обращение кормовых добавок, о получении регистрационного досье;

2) проверяет комплектность представленного регистрационного досье на кормовую добавку;

3) принимает решение о направлении на экспертизу или об отказе в направлении на экспертизу регистрационных материалов (с указанием причины отказа)

35. Референтный орган по регистрации информирует Заявителя и уполномоченные органы государств-членов, на территории которых планируется обращение кормовой добавки, о принятом решении официальным письмом. В целях повышения оперативности взаимодействия Референтный орган по регистрации может направлять заявителю уведомление о принятом решении в электронном виде.

Датой начала процедуры регистрации кормовой добавки и иных процедур, связанных с регистрацией, является дата принятия Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на кормовую добавку в полном комплекте.

В течение 10 рабочих дней с даты принятия решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на кормовую добавку Референтный орган по регистрации:

1) уведомляет уполномоченные органы государств-членов, на территории которых планируется обращение кормовой добавки, о начале процедуры регистрации кормовой добавки;

2) направляет регистрационного досье на кормовую добавку (включая проекты нормативного документа на кормовую добавку, инструкции по его применению, а также макетов упаковки) в экспертное(ые) учреждение(я).

36. Регистрационное досье может быть предоставлено Референтным органом по регистрации для ознакомления с ним экспертов уполномоченных органов других государств-членов, указанных в заявлении, по запросам уполномоченных органов государств-членов в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.

37. В течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе Заявитель направляет образцы кормовой добавки в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации в экспертное(ые) учреждение(ия) государств(а)-члена(ов) для проведения испытаний образцов кормовой добавки и экспертиз(ы) качества и безопасности кормовой добавки. На этот период времени процедура регистрации приостанавливается.

38. В случае не поступления в течение 25 рабочих дней образцов кормовой добавки с необходимыми стандартными образцами действующих веществ или соответствующими тест-системами, экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения уведомления от экспертного учреждения принимает решение об отказе в процедуре регистрации кормовой добавки, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы государств-членов, указанных в заявлении. Процедура регистрации завершена.

39. При получении образцов кормовой добавки и стандартных образцов действующих веществ или соответствующих тест-систем процедура регистрации возобновляется с даты их получения, экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней документально подтверждает заявителю получение указанных выше материалов и уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.

40. В течение 5 рабочих дней экспертное учреждение оценивает возможность проведения необходимых исследований и в случае невозможности проведения каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации. Процедура регистрации приостанавливается и:

1) в случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(я) государства-члена по согласованию с Референтным органом по регистрации направляет(ют) образцы кормовой добавки и стандартные образцы действующих веществ кормовой добавки и/или тест-системы для контроля качества в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз;

2) в случае невозможности проведения испытаний и экспертиз представленных заявителем образцов кормовой добавки по причине их

некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.) Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов о невозможности проведения испытаний представленных Заявителем образцов кормовой добавки по причине их некачественности. Заявитель повторно в течение 25 рабочих дней с даты получения соответствующей информации представляет в экспертное учреждение необходимые образцы кормовой добавки. Процедура регистрации на этот период приостанавливается. В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов кормовой добавки, экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации, который в течение 3 рабочих дней принимает решение о завершении процедуры регистрации, о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов.

## **7. Общие принципы проведения экспертизы кормовых добавок.**

41. Экспертиза кормовых добавок проводится для получения научной оценки качества и безопасности кормовых добавок и может включать:

1) оценку документов и данных, представленных заявителем в регистрационном досье кормовой добавки;

2) исследования образцов кормовой добавки или соответствующих тест-систем на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества в случаях, установленных настоящими Правилами;

3) составление экспертного заключения по оценке кормовой добавки.

Экспертиза кормовых добавок проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, в состав которой могут быть включены в качестве экспертов лица других учреждений или организаций. Формирование комиссии экспертов осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена.

Эксперт по проведению экспертизы кормовых добавок должен иметь высшее ветеринарное и/или медицинское и/или фармацевтическое и/или биологическое и/или химическое образование, компетенция которого подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена (далее - эксперт).

42. При проведении экспертиз(ы):

1) эксперты не могут находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего экспертизу(ы), от Заявителя или от других заинтересованных в результатах экспертиз(ы) лиц;

2) не допускается истребовать у Заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертиз(ы). В случае недостаточности сведений и/или информации в поступивших в экспертное учреждение регистрационных материалах для дачи экспертного заключения экспертное учреждение обращается с соответствующим запросом в Референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации направляет Заявителю соответствующий запрос о представлении необходимых материалов;

3) запрещается разглашать сведения, которые стали известны экспертам в связи с проведением экспертиз(ы), а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законодательством Союза и национальным законодательством государств-членов тайну;

4) эксперты не вправе проводить экспертизу(ы) по неофициальному к ним обращению Заявителя, самостоятельно собирать материалы для проведения экспертиз(ы), проводить экспертизу(ы) в качестве негосударственного эксперта;

5) эксперт обязан провести экспертизу регистрационных материалов в полном объеме, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы кормовой добавки;

6) эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы кормовой добавки других экспертов в случае необходимости;

7) эксперт обязан обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов.

8) Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы кормовой добавки, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

9) Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, в соответствии с законодательством государства-члена.

43. Экспертиза кормовой добавки проводится в течение:

- 1) 150 рабочих дней при регистрации кормовой добавки;
- 2) 60 рабочих дней при подтверждении регистрации кормовой добавки;
- 3) 60 рабочих дней при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку.

44. Экспертиза кормовой добавки включает:

1) экспертизу регистрационного досье на кормовую добавку, предусматривающую проверку полноты и достоверности представленных сведений;

2) экспертизу качества и безопасности кормовой добавки, которая предусматривает:

- проведение исследований образцов кормовой добавки на соответствие требованиям нормативного документа, а также в целях оценки воспроизводимости заявленных методик контроля качества;

- сопоставимость полученных результатов исследований качества и безопасности кормовой добавки с данными, представленными заявителем в регистрационном досье кормовой добавки, на предмет качества и безопасности регистрируемой кормовой добавки.

45. Результат экспертизы оформляется экспертным заключением комиссии экспертов экспертного(ых) учреждения(ий), привлекаемых к проведению данных экспертиз, по форме, представленной в Приложении № 4 к настоящим Правилам.

В экспертном заключении указываются результаты экспертизы регистрационного досье на кормовую добавку, результаты экспертизы качества и безопасности кормовой добавки и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

Экспертное заключение с протоколами исследований направляются экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации, назначивший проведение соответствующих(ей) экспертиз(ы), который в течение 3 рабочих дней уведомляет уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении, об их получении. Референтным органом по регистрации экспертное заключение с протоколами исследований могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов, указанных в заявлении, по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса, которые, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляют их соответствующим экспертным учреждениям для анализа.

46. Анализ экспертного заключения (включая протоколы исследований) и формирование списка вопросов (замечаний) № 1, возникших в ходе анализа, осуществляется экспертными учреждениями в срок, не превышающий 30 рабочих дней с момента направления Референтным органом по регистрации уведомления уполномоченных органов государств-членов, указанных в заявлении, о получении экспертного заключения и протоколов исследований.

Список вопросов (замечаний) направляется уполномоченными органами государств-членов в Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней, который, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляет заявителю все

поступившие от уполномоченных органов других государств-членов вопросы (замечания). С даты направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

47. Подготовка заявителем ответов на вопросы (замечания), включая исправленные / дополненные / дополнительные материалы, осуществляется в срок не более чем 90 рабочих дней с даты направления ему вопросов (замечаний).

Процедура регистрации возобновляется с момента поступления от заявителя ответов на вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в Референтный орган по регистрации.

48. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней:

1) уведомляет уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении, о поступлении в его адрес ответов на вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. Референтным органом по регистрации ответы на вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов, указанных в заявлении, по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса;

2) направляет полученные от заявителя ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное(ые) учреждение(я) для анализа.

49. Уполномоченные органы государств-членов в течение 3 рабочих дней направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.

Экспертное учреждение в течение 20 рабочих дней проводит анализ ответов на вопросы (замечаний) и исправленных / дополненных / дополнительных материалов. В случае возникновения в ходе этого анализа вопросов (замечаний) формируется список дополнительных вопросов (замечаний) и повторно направляется в уполномоченный орган государства-члена.

Список дополнительных вопросов (замечаний) направляется уполномоченными органами государств-членов в Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней, который, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляет заявителю все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов дополнительные вопросы (замечания). С даты направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

50. Подготовка заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания), включая исправленные / дополненные / дополнительные материалы, осуществляется в срок не более чем 30 рабочих дней.

Процедура регистрации возобновляется с момента поступления от заявителя ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в Референтный орган по регистрации.

51. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней:

- уведомляет уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении, о поступлении в его адрес ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. Референтным органом по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов, указанных в заявлении, по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса;

- направляет полученные от заявителя ответы на дополнительные вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное(ые) учреждение(я) для анализа.

52. В целях формирования списка вопросов (замечаний) и списка дополнительных вопросов (замечаний) процедура регистрации кормовой добавки и иные процедуры, связанные с регистрацией, могут быть приостановлены не более 2-х раз.

53. По результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов экспертные учреждения в течение 17 рабочих дней готовят экспертное заключение и направляют его в соответствующие уполномоченные органы государств-членов. В случае привлечения уполномоченным органом государства-члена нескольких экспертных учреждений уполномоченный орган государства-члена объединяет все поступившие от экспертных учреждений экспертные заключения в одно.

54. На основании экспертного заключения в течение 3 рабочих дней уполномоченные органы государств-членов, участвующие в процедуре регистрации кормовой добавки или иной процедуре, связанной с регистрацией, принимают решение в отношении кормовой добавки и направляют его с копией экспертного заключения в Референтный орган по регистрации официальным письмом.

В случае непредставления заявителем в установленный срок ответов на вопросы (замечания) или дополнительные вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней принимает решение об отказе в регистрации кормовой добавки и иной процедуре, связанной с регистрацией, о чем в срок не позднее 3 рабочих дней уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении.

## **8. Порядок принятия решений в отношении кормовых добавок.**

55. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней на основании экспертных заключений, и с учетом мнения уполномоченных органов государств-членов, участвующих в этой процедуре, принимает решение о:

- 1) регистрации или отказе в регистрации кормовой добавки;
- 2) подтверждении регистрации или отказе в подтверждении регистрации кормовой добавки;
- 3) внесении или об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на кормовую добавку;
- 4) приостановки действия или отзыве регистрационного удостоверения кормовой добавки.

56. При единогласном согласии всех уполномоченных органов государств-членов, участвующих в процедуре регистрации кормовой добавки или иной процедуре, связанной с регистрацией, на регистрацию кормовой добавки, или подтверждение регистрации кормовой добавки, или внесение изменений в регистрационное досье на кормовую добавку Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении кормовой добавки, вносит необходимые данные о кормовой добавке в Реестр кормовых добавок Союза и выдает заявителю:

- 1) регистрационное удостоверение кормовой добавки по форме, приведенной в Приложении № 5 к настоящим Правилам;
- 2) нормативный документ (для кормовых добавок, произведенных на территории государств-членов);
- 3) инструкцию по применению кормовой добавки по форме, приведенной в Приложении № 6 к настоящим Правилам.

57. При поступлении в Референтный орган по регистрации от уполномоченного органа одного из (или нескольких) государств-членов, участвующих в процедуре регистрации кормовой добавки или иной процедуре, связанной с регистрацией, обоснованного отказа в регистрации кормовой добавки, или в подтверждении регистрации кормовой добавки, или во внесении изменений в регистрационное досье на кормовую добавку Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении кормовой добавки, оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение единого образца на кормовую добавку, предусматривающее возможность обращения этой кормовой добавки на территориях тех государств-членов, которые дали согласие на его регистрацию.

58. При единогласном согласии всех уполномоченных органов государств-членов, участвующих в процедуре регистрации кормовой добавки или иной процедуре, связанной с регистрацией, на отказ в регистрации кормовой добавки или отказ в подтверждении регистрации кормовой добавки или отказ во внесении изменений в регистрационное досье на кормовую добавку Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует официальным письмом заявителя и уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении кормовой добавки.

## **9. Процедура подтверждения регистрации кормовой добавки.**

59. Дата подтверждения регистрации кормовой добавки определяется с учетом даты регистрации, произведенной Референтным органом по регистрации в соответствии с настоящими Правилами.

60. Для начала подтверждения регистрации кормовой добавки не ранее, чем за 100 рабочих дней до окончания срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет, заявитель (правообладатель регистрационного удостоверения) подает в тот уполномоченный орган государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации кормовой добавки Референтным органом по регистрации, на русском языке:

1) заявление на подтверждение регистрации кормовой добавки (заявление на подтверждение регистрации кормовой добавки может быть подано заявителем в электронном виде) по форме 2, приведенной в Приложении № 3 к настоящим Правилам;

2) отчет о мониторинге безопасности применения кормовой добавки за период регистрации (форма отчета о мониторинге безопасности применения кормовой добавки - Приложение № 7 к настоящим Правилам).

61. В случае, если правообладатель регистрационного удостоверения не подает заявление на подтверждение регистрации кормовой добавки в установленные настоящими Правилами сроки, регистрационное удостоверение кормовой добавки признается Референтным органом по регистрации не действительным. О принятом решении Референтный орган в течение 3 рабочих дней оповещает уполномоченные органы государств-членов, на территории которых осуществляется обращение кормовой добавки.

62. Подтверждение регистрации кормовых добавок осуществляется по результатам экспертизы безопасности кормовой добавки.

В случае внесения изменений в регистрационное досье на кормовую добавку на этапе подтверждения регистрации кормовой добавки процедура подтверждения регистрации может быть увеличена до 200 рабочих дней, а экспертиза представленных заявителем материалов может быть увеличена до 100 рабочих дней.

63. В ходе подтверждения регистрации кормовой добавки заявитель, при необходимости, имеет право изменить:

- макет упаковки и/или этикетки;
- торговое наименование;
- объем упаковки без изменения материала упаковки.

В период проведения процедуры подтверждения регистрации эта кормовая добавка может находиться в обращении при условии, если она произведена в период действия регистрационного удостоверения.

64. Основанием для отказа в подтверждении регистрации кормовой добавки является:

- 1) доказательство вреда применения кормовой добавки;
- 2) несоответствие качественного и/или количественного состава кормовой добавки заявленному;
- 3) факт того, что данные, содержащиеся в регистрационных материалах, прилагаемых к заявлению на подтверждение регистрации, не верны и/или не были актуализированы и/или не были выполнены условия подтверждения регистрации кормовых добавок, установленные настоящими Правилами;
- 4) факт того, что правообладатель регистрационного удостоверения не устранил замечания или не ответил на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы, в течение отведенного времени.

65. При не подтверждении регистрации кормовой добавки по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет, Референтный орган по регистрации исключает сведения о кормовой добавке из Реестра кормовых добавок Союза.

Регистрационное досье исключенных из Реестра кормовых добавок Союза должно быть предоставлено Референтным органом по регистрации уполномоченным органам государств-членов по их запросам в течение 10 рабочих дней с момента получения запроса на протяжении 10 лет с даты исключения.

66. Не осуществляется подтверждение регистрации кормовой добавки, не находившейся в течение трех и более лет в обращении в государствах-членах, где эта добавка прошла процедуру регистрации.

## **10. Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку.**

67. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, заявитель представляет в тот уполномоченный орган государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации кормовой добавки Референтным органом по регистрации, на русском языке:

1) заявление (заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, может быть подано заявителем в электронном виде) по форме 3, приведенной в Приложении № 3 к настоящим Правилам);

2) проекты документов с изменениями;

3) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений;

4) образцы кормовой добавки (если необходимо).

68. Экспертиза образцов кормовой добавки проводится в случаях, касающихся следующих изменений:

1) увеличения срока годности кормовой добавки (в этом случае должен быть представлен образец кормовой добавки с истекающим сроком годности, но не позднее 60 дней до окончания срока годности добавки),

2) технологии производства кормовой добавки;

3) изменения и/или дополнения методов контроля качества кормовой добавки;

4) состава и количества вспомогательных веществ.

69. В случае необходимости внесения иных изменений в регистрационное досье на зарегистрированную кормовую добавку экспертиза образцов кормовой добавки не проводится.

Допускается обращение кормовой добавки произведенной до даты принятия Референтным органом по регистрации решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ранее зарегистрированную кормовую добавку, до истечения срока годности этой кормовой добавки.

70. В течение срока действия регистрационного удостоверения правообладатель обязан сообщать в Референтный орган по регистрации о любых изменениях, которые предполагает внести в регистрационное досье на кормовую добавку, и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влияния на эффективность, безопасность и качество зарегистрированной кормовой добавки.

71. Основанием для отказа во внесении изменений в регистрационное досье на кормовую добавку является возможное снижение безопасности и качества, кормовой добавки в случае внесения таких изменений.

### **11. Приостановка действия или отзыв регистрационного удостоверения кормовой добавки.**

72. Решение о приостановке действия или отзыве регистрационного удостоверения кормовой добавки с внесением соответствующих изменений в Реестр кормовых добавок Союза принимается тем уполномоченным органом государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации кормовой добавки Референтным органом по регистрации.

Референтный орган по регистрации принимает указанные решения по достижению консенсуса между уполномоченными органами государств-членов, участвующими в этой процедуре, в случаях:

1) получения Референтным органом сведений о риске или об угрозе здоровью, жизни животного при применении кормовой добавки, по результатам осуществляемого им регулярного мониторинга безопасности кормовых добавок (форма отчета о результатах регулярного мониторинга качества и эффективности использования кормовых добавок прилагается (Приложение № 8 к настоящим Правилам);

2) подачи правообладателем регистрационного удостоверения кормовой добавки или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления о приостановке действия регистрационного удостоверения кормовой добавки или об отзыве регистрационного удостоверения кормовой добавки (заявление о приостановке действия / отзыве регистрационного удостоверения кормовой добавки может быть подано заявителем в электронном виде) по форме 4, представленной в Приложении № 3 к настоящим Правилам;

3) не подтверждения регистрации кормовой добавки по истечении срока действия регистрационного удостоверения;

4) не представления правообладателем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, в течение 30 рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении кормовых добавок;

6) отсутствия кормовой добавки в обращении в течение 3 и более лет.

73. Уполномоченные органы государств-членов принимают при выше указанных случаях соответствующие меры (действия) для обеспечения прекращения

отпуска кормовой добавки и её изъятия из обращения на таможенной территории Союза.

74. В случае наличия разногласий по принятию решения о приостановке действия регистрационного удостоверения на кормовую добавку или об отзыве регистрационного удостоверения кормовой добавки или ограничении применения (или) внесении изменений в условия регистрационного удостоверения кормовой добавки завершение этой процедуры осуществляется по итогам обсуждения разногласий на Экспертном совете.

## **12. Урегулирование разногласий по принятию решений.**

75. Для урегулирования разногласий по принятию решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией кормовых добавок уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных процедурах, связанных с регистрацией, могут обратиться в Референтный орган по регистрации, который в течение 10 рабочих дней инициирует рассмотрение вопросов на заседании Экспертного совета (Положение об Экспертном совете - Приложение № 16 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории евразийского экономического союза).

76. В этом случае процедура регистрации или иные процедуры, связанные с регистрацией, приостанавливаются с даты поступления в Референтный орган по регистрации соответствующей информации от уполномоченных органов. После получения заключения Экспертного совета Референтным органом в течение 5 рабочих дней принимается решение в отношении кормовой добавки с учетом заключения Экспертного совета о:

- возможности регистрации или отказе в регистрации кормовой добавки;
- возможности подтверждения регистрации или отказа в подтверждении регистрации кормовой добавки;
- возможности внесения или отказа во внесении изменений в регистрационное досье на кормовую добавку;
- возможности приостановки действия или отзыва регистрационного удостоверения кормовой добавки.

77. Референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных

процедурах, связанных с регистрацией и заявителя о принятом решении в течение 3 рабочих дней с момента принятия решения.

78. В случае несогласия заявителя с решением Референтного органа по регистрации, он может обратиться в течении 10 рабочих дней с даты получения решения в Референтный орган по регистрации для рассмотрения вопроса на Экспертном совете. Референтный орган по регистрации в течении 10 рабочих дней инициирует рассмотрение вопроса на заседании Экспертного совета.

79. После получения заключения Экспертного совета в течение 5 рабочих дней Референтным органом принимается решение в отношении кормовой добавки с учетом заключения Экспертного совета. Референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных процедурах, связанных с регистрацией и заявителя о принятом решении в течение 3 рабочих дней с момента принятия решения.

### **13. Изменение перечня государств-членов Союза, на территории которых планируется обращение кормовой добавки.**

80. В случае заинтересованности заявителя в изменении перечня государств-членов Союза, на территории которых осуществляется обращение зарегистрированной в соответствии с настоящими Правилами кормовой добавки (до истечения срока действия кормовой добавки), заявление подается в тот уполномоченный орган государства-члена, который на момент первичной регистрации кормовой добавки являлся Референтным органом по регистрации.

81. К изменениям перечня государств-членов Союза, на территории которых планируется обращение зарегистрированной в соответствии с настоящими Правилами кормовой добавки, относятся:

1) добавление других государств-членов к указанным в регистрационном удостоверении кормовой добавки;

2) замена одного государства-члена (или нескольких государств-членов), указанного(ых) в регистрационном удостоверении кормовой добавки, на другое(ие) государство-член (или другие государства-члены).

В этом случае Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с момента поступления заявления направляет в уполномоченный(е) орган(ы) «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) регистрационные документы (копию регистрационного досье, Экспертного заключения, протоколов экспертиз образцов кормовой добавки, нормативного

документа, инструкции по применению кормовой добавки, макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения кормовой добавки) с копией регистрационного удостоверения, выданного им в целях обращения кормовой добавки на территории отдельных государств-членов.

82. Уполномоченный(е) орган(ы) «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) в срок не более 100 рабочих дней, проведя их анализ и, в случае необходимости, задав заявителю уточняющие вопросы, принимает(ют) решение о регистрации кормовой добавки или об отказе в его регистрации. О принятом решении Референтный орган по регистрации информируется в течение 5 рабочих дней.

83. По завершению процедуры регистрации принятием решения о регистрации кормовой добавки в целях обращения на территории «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) Референтный орган по регистрации вносит все необходимые данные о зарегистрированной кормовой добавке в Реестр кормовых добавок Союза и выдает заявителю:

- 1) регистрационное удостоверение на кормовую добавку единого образца со сроком действия 5 лет взамен ранее выданного регистрационного удостоверения;
- 2) нормативный документ (для кормовых добавок, произведенных на территории государств-членов Союза);
- 3) инструкцию по применению кормовой добавки;
- 4) макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения кормовой добавки.

#### **14. Требования к регистрационным досье на кормовые добавки и к образцам кормовых добавок, поступающих на регистрацию.**

84. Для государственной регистрации кормовой добавки Заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов (Референтный орган по регистрации) регистрационное досье, содержащее:

- 1) заявление о государственной регистрации кормовой добавки;
- 2) юридический адрес организации-производителя;
- 3) название кормовой добавки;
- 4) оригинальное название кормовой добавки, если оно зарегистрировано как торговая марка в соответствии с законодательством государств-членов;
- 5) состав (с указанием количественного содержания компонентов, входящих в состав добавки, гарантированный аналитический состав с указанием диапазонов компонентов; применительно к микроорганизмам устанавливается количество жизнеспособных клеток, выраженное в КОЕ/г; применительно к ферментам представляется количество единиц активности);

- б) проект инструкции по применению добавки;
- 7) копию патента (при наличии);
- 8) нормативный документ на кормовую добавку;
- 9) сведения о производстве (описание производственного процесса изготовления кормовой добавки, его ключевых этапов, влияющих на качество и безопасность кормовой добавки);
- 10) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающие правомочность Заявителя или его представителя на регистрацию кормовой добавки;
- 11) договор между правообладателем и производителем (при необходимости);
- 12) результаты исследований по безопасности кормовой добавки:
  - результаты токсикологических исследований 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 (для добавок, предназначенных для непродуктивных животных, представляются исследования только на острую токсичность на лабораторных животных);
  - сведения о переносимости кормовой добавки на целевых видах животных;
  - сведения о содержании потенциально опасных веществ и вредных примесей, а также промежуточных продуктов микробиологического и химического синтеза;
  - сведения о безопасности продукции, полученной от животных, получавших кормовые добавки, их остаточные количества и метаболиты (применительно к новым компонентам, ранее не использовавшимся в целях кормления);
  - сведения о безопасности кормовой добавки для лиц, контактирующих с ней во время обращения или с кормами, или водой, содержащих эту кормовую добавку;
  - сведения о безопасности кормовой добавки для окружающей среды в результате воздействия ее самой или продуктов, полученных с выделениями животных.
- 13) результаты исследований по стабильности кормовой добавки (подтверждение заявленных сроков хранения);
- 14) результаты исследований по эффективности применения (данные, подтверждающие эффективность для каждой заявленной области применения);
- 15). Макеты этикеток.
- 16). Документы, подтверждающие регистрацию кормовой добавки вне пределов Союза (при наличии);
- 17) документ, подтверждающий оплату сбора (пошлины) за проведение экспертизы документов регистрационного досье на кормовую добавку (экспертиза экспертного заключения) и/или экспертизы качества и эффективности образцов

кормовой добавки в соответствии с тарифами, установленными законодательством государства-члена.

85. Документы, составленные на иностранном языке, должны быть представлены в Референтный орган по регистрации с заверенным в установленном законодательством государства-члена порядке переводом.

86. Для отдельных групп кормовых добавок к досье применяются следующие требования по безопасности и эффективности:

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, денатуранты):

- приводятся данные исследования кормовой добавки на безопасность применения (переносимость) для целевых видов животных (кроме силосных добавок), токсикологические исследования на лабораторных животных;

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

2) вкусоароматические добавки и красители:

- для ароматизирующих веществ указывается групповая принадлежность добавки (натуральные продукты или искусственные вещества);

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

- сведения о вкусовых свойствах добавки основываются на литературных данных и / или собственных исследованиях (при наличии);

- для всех красителей приводятся сведения о безопасности; в отношении веществ, при скармливании которых окрашиваются пищевые продукты животного происхождения, приводятся данные о переносимости кормовой добавки для целевых видов животных, данные по безопасности кормовой добавки для потребителей продуктов животного происхождения и безопасности добавки для окружающей среды (представляются в виде литературных данных и/или собственных исследований (при наличии));

- 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.

3) добавки, обеспечивающие биологическую полноценность кормов (витамины и их производные; соединения макро- и микроэлементов; аминокислоты, их соли и аналоги; мочевины и ее производные; белковые добавки; вещества, оказывающие влияние на нормализацию работы органов и тканей организма животных):

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

- для витаминов, провитаминов, аминокислот, соединений макро- и микроэлементов, производных мочевины и веществ с установленным химическим составом впервые предлагаемых для использования в качестве кормовых добавок должны быть представлены данные исследований о переносимости на целевых видах животных и токсикологические исследования на лабораторных животных;

- в случае, если заявка подана на все или многие виды животных, исследования на переносимость проводятся на наиболее чувствительном(ых) виде(ах) животных (с обоснованием выбора целевой группы);

- исследования на содержание остаточных количеств веществ в продукции животного происхождения проводятся только для веществ, впервые предлагаемых в качестве кормовых добавок;

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

4) зоотехнические добавки (ферменты, пребиотики, пробиотики, силосные добавки, вещества, оказывающие благоприятное влияние на окружающую среду):

- приводятся результаты исследований на переносимость применения кормовых добавок целевым видам животных и токсикологические исследования на лабораторных животных.

## **15. Регистрационное удостоверение кормовой добавки**

87. Регистрационное удостоверение кормовой добавки имеет единый номер, который формируется уполномоченным органом государства-члена Союза, являющимся в соответствии с настоящими Правилами Референтным органом по регистрации.

Номер регистрационного удостоверения кормовой добавки присваивается по следующему шаблону:

«КД-ЕАЭС-[NNNNNN]-[YY], где:

КД – кормовая добавка;

ЕАЭС – Евразийский экономический союз, указывающий, что регистрация осуществлена в соответствии с настоящими Правилами и кормовая добавка

предназначена для обращения на территории Союза или на территориях отдельных государств-членов, выбранных заявителем;

[NNNNNN] – шестизначный порядковый номер, присвоенный Референтным органом по регистрации кормовой добавки при регистрации;

[YY] – двухсимвольный код государства-члена Союза согласно международному стандарту ISO 3166-1, уполномоченный орган государства-члена которого являлся в соответствии с настоящими Правилами Референтным органом по регистрации;

88. Регистрационное удостоверение составляется на русском языке и, в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена, на государственном языке этого государства-члена, чей уполномоченный орган является Референтным органом по регистрации. В случае составления указанного документа на русском языке и государственном языке одного из государств-членов, регистрационное удостоверение кормовой добавки оформляется Референтным органом по регистрации на двустороннем бланке, каждая сторона которого соответствует одному из языков.

## **16. Нормативный документ**

89. Нормативный документ на кормовую добавку согласовывается с уполномоченным органом государства-члена и содержит перечень показателей качества с описанием методов их контроля, а также требований к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, титрованным растворам, индикаторам, стандартным образцам действующих веществ.

## **17. Инструкция по применению кормовой добавки**

90. Инструкция по применению кормовой добавки утверждается Референтным органом по регистрации и оформляется в соответствии с формой, представленной в Приложении № 6.

## **V. Маркировка кормовых добавок.**

91. В обращение на таможенной территории Союза выпускаются кормовые добавки, имеющие маркировку с информацией, размещенной на первичной и, при наличии, вторичной упаковке (за исключением образцов кормовых добавок, предназначенных для регистрационных испытаний), в соответствии с настоящими Правилами. Макеты первичной и, при наличии, вторичной упаковок должны быть с

указанием регистрационного номера и согласовываться с Референтным органом по регистрации.

92. текстовая информация на маркировке, должна быть на русском языке и, при необходимости, на языке государства-члена хорошо читаемым шрифтом. Нанесение на этикетки информации, не предусмотренной данной статьей не допускается.

93. Маркировка, размещенная на вторичной (потребительской) упаковке кормовой добавки, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и (или) торговое наименование кормовой добавки;
- 2) информация о назначении кормовой добавки;
- 3) наименование и адрес производителя;
- 4) номер серии (партии) кормовой добавки;
- 5) дата производства;
- 6) срок годности (включительно);
- 7) условия хранения;
- 8) надпись «Кормовая добавка»;
- 9) меры предосторожности (при необходимости).

94. Маркировка, размещенная на первичной упаковке кормовой добавки, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и (или) торговое наименование кормовой добавки;
- 2) номер серии (партии) кормовой добавки;
- 3) срок годности (включительно)

## **VI. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения кормовых добавок**

95. Государства-члены осуществляют государственный контроль и надзор за обращением кормовых добавок в порядке, установленном законодательством государств – членов с учетом актов, составляющих право Союза.

96. Уполномоченные органы государств – членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы контроля качества и безопасности кормовых добавок и обеспечивают участие инспекторов в мероприятиях (в том числе проводимых международными организациями) с целью повышения их квалификации.

97. Кормовые добавки, находящиеся в обращении на территории государств-членов, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления: возможных негативных последствий их применения; индивидуальной непереносимости; недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных

кормовых добавок, а также в целях предупреждения или минимизации негативных эффектов от применения таких кормовых добавок, либо изъятия их из обращения на таможенной территории Союза.

98. По результатам проведенного мониторинга уполномоченный орган государства-члена в срок не более 3 рабочих дней с момента подтверждения полученной информации направляет уполномоченным органам государств-членов сведения о:

- недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных кормовых добавках, выявленных на территориях государств-членов Союза;
- выявленных негативных эффектах при применении кормовых добавок, включая сообщения (информацию) об их неэффективности;
- приостановленных или отозванных регистрационных удостоверениях на кормовые добавки;
- возобновлении действия регистрационных удостоверений на кормовые добавки.

Результаты мониторинга размещаются на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет».

99. Субъекты обращения кормовых добавок в порядке, установленном настоящими Правилами, обязаны сообщать в уполномоченный орган государства-члена о негативных эффектах при применении кормовых добавок, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении кормовых добавок и выявленных на всех этапах обращения кормовых добавок на территории государств-членов и других государствах.

100. При выявлении информации о негативных эффектах при применении кормовых добавок, индивидуальной непереносимости, а также об иных негативных фактах и обстоятельствах применения кормовых добавок, правообладатель регистрационного удостоверения кормовой добавки, либо уполномоченные им другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких кормовых добавок, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью животного, защиту их от применения таких кормовых добавок.

101. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной п. 100 настоящих Правил, правообладатель регистрационного удостоверения кормовой добавки, производитель кормовой добавки, должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена.

102. При получении уполномоченным органом государства-члена в рамках осуществления им мониторинга доказательств о несоответствии кормовой добавки

установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности кормовой добавки данным, содержащимся в инструкции по его применению уполномоченный орган государства-члена в установленном порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такой кормовой добавки.

## **VII. Единый реестр зарегистрированных кормовых добавок Евразийского экономического союза и информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения кормовых добавок.**

### **18. Единый реестр зарегистрированных кормовых добавок Евразийского экономического союза.**

103. В целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, уполномоченными органами государств-членов формируется и ведется Реестр кормовых добавок Союза по форме, приведенной в Приложении № 9 к настоящим Правилам.

104. Внесение данных о зарегистрированной кормовой добавке в Реестр кормовых добавок Союза осуществляется Референтным органом по регистрации в срок, не превышающий 1 рабочего дня с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о регистрации кормовой добавки, решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку; решения о подтверждении регистрации кормовой добавки, решения о приостановке действия регистрационного удостоверения или об отмене регистрации кормовой добавки.

### **19. Информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения кормовых добавок.**

105. Информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения кормовых добавок (далее – информационная система) предназначена для целей создания условий по обеспечению обращения на таможенной территории Союза безопасных, качественных и эффективных кормовых добавок.

Информационная система является частью интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) и включает в себя общий информационный ресурс - Реестр кормовых добавок Союза.

106. Общие информационные ресурсы информационной системы (далее – общие информационные ресурсы) формируются на основе информационного взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссии.

107. Государства-члены определяют уполномоченные органы или уполномоченные ими организации (далее – экспертные организации), ответственные за представление в Евразийскую экономическую комиссию сведений, необходимых для формирования и ведения общих информационных ресурсов.

108. Информационная система обеспечивает возможность обмена информацией между государствами-членами о кормовых добавках, не соответствующих требованиям к качеству и безопасности, а также контрафактных и фальсифицированных кормовых добавках, о выявленных побочных реакциях на кормовые добавки, а также о приостановленных, отозванных, запрещенных к применению и незарегистрированных кормовых добавках.

Информационный обмен, возникающий между уполномоченными органами (экспертными организациями) и Комиссией, а также между уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов, осуществляется путем реализации общих процессов в рамках Союза средствами интегрированной системы.

109. Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общих процессов средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией в соответствии с Требованиями к типовой структуре технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса.

110. Доступ к общим информационным ресурсам для заинтересованных лиц предоставляется через информационный портал Комиссии.

111. Сведения, содержащиеся в информационных ресурсах, предоставляются на безвозмездной основе.

112. Информационный обмен, возникающий между заявителем с уполномоченным органом государства-члена в процессе регистрации кормовых добавок, может осуществляться в электронном виде.

113. Требования к электронному виду документов (электронным документам), к порядку направления и получения сообщений (запросов) в процессе указанного взаимодействия определяется Комиссией.

### **VIII. Требования к ввозу на территорию Союза и вывоза с территории Союза кормовых добавок.**

114. Ввоз кормовых добавок на таможенную территорию Союза осуществляется при условии:

- наличия ввозимой кормовой добавки в Реестре кормовых добавок Союза (в том числе в период подтверждения регистрации кормовой добавки);
- наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена.

115. Ввоз на территорию Союза незарегистрированных в установленном в Союзе порядке кормовых добавок допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена, в целях:

- проведения исследований (экспертизы) образцов кормовых добавок, в рамках процедуры регистрации (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов после завершения исследований);
- использования в качестве выставочных образцов (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их возврата);

114. Запрещается ввоз и обращение на таможенной территории Союза фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных кормовых добавок.

Контрафактные, фальсифицированные и недоброкачественные кормовые добавки подлежат изъятию и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через границу Союза).

Уничтожение кормовых добавок осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.

Лица, осуществляющие или осуществившие ввоз на таможенную территорию Союза фальсифицированных и/или недоброкачественных и/или контрафактных кормовых добавок, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.

115. Вывоз кормовых добавок с таможенной территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется вывоз.

### **IX. Заключительные и переходные положения**

116. До приведения нормативных правовых актов Союза и государств-членов в соответствие с настоящими Правилами действующие на территории государств-членов нормативные правовые акты применяются в части, не противоречащей настоящим Правилам.

117. Обращение на таможенной территории Союза кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов Союза до вступления в силу настоящих Правил, допускается до 31 декабря 2019 года.

118. За 90 рабочих дней до вступления в силу настоящих Правил прекращается прием заявлений на регистрацию кормовых добавок в целях их обращения на таможенной территории Союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317.

119. Сведения о кормовых добавках, отнесенных к кормовым добавкам для животных в соответствии с Положением о Едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза, утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317, и включенных уполномоченными органами государств-членов Союза до вступления в силу настоящих Правил в Реестр зарегистрированных лекарственных средств для животных, диагностических систем, средств для противопаразитарных обработок животных и кормовых добавок для животных в соответствии с Едиными ветеринарными (ветеринарно-санитарными) требованиями, предъявляемыми к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317, вносятся в Реестр кормовых добавок Союза в соответствии с настоящими Правилами.

120. До 31 декабря 2019 года подтверждение регистрации / перерегистрация кормовых добавок, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на кормовые добавки, отмена регистрации кормовых добавок, имеющих регистрационные удостоверения, выданные до вступления в силу настоящих Правил, и иные процедуры, связанные с регистрацией таких

кормовых добавок, осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

121. Уполномоченный орган государства-члена вносит информацию о подтверждении регистрации / перерегистрации кормовых добавок, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на кормовую добавку, а также об отмене регистрации кормовой добавки, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил, в Реестр кормовых добавок Союза.

122. С 1 января 2020 года обращение кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов Союза до вступления в силу настоящих Правил, не допускается.

---