

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Проект Решения, Решение ЕЭК): **«О Правилах регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза»** (далее соответственно – Проект Правил, Правила ЕАЭС)

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
В соответствии с пунктом 149 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98 (далее – Регламент) в отношении проектов решений Комиссии в сфере применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер составление и размещение на Правовом портале опросного листа не требуется			
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8

1.	-	Замечаний и предложений нет.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики ЕЭК (служебная записка от 18.06.2024 № 18-11110/Э)	
2.	Подпункт «г» пункта 2 Проекта Решения 2. Установить, что: ... г) регистрационные удостоверения кормовых добавок, выданные в соответствии с подпунктом «б» настоящего пункта, действительны на территории соответствующего государства-члена в течение 5 лет;	В подпункте «г» пункта 2 Проекта Решения уточнить, с какого момента начинается исчисление 5-летнего срока действия регистрационного удостоверения кормовых добавок.	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Отклонено Исчисление 5-летнего срока действия регистрационного удостоверения начинается с даты выдачи этого регистрационного удостоверения. При этом подпункт «в» пункта 2 Проекта Решения после слов «не более 5 лет» дополнен словами «с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения».
3.	Подпункт «д» пункта 2 Проекта Решения 2. Установить, что: ...	В подпункте «д» пункта 2 Проекта Решения уточнить целесообразность ссылки на подпункт «в» данного пункта,	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024	Учтено Ссылка на подпункт «б» скорректирована.

	д) регистрационные досье кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с подпунктами «а» и «в» настоящего пункта, подлежат приведению в соответствие с Правилами в течение 5 лет с даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения;	поскольку в подпункте «в» говорится о сроке действия регистрационных удостоверений, а не о регистрации регистрационных досье кормовых добавок.	№ 06-11383/Э)	
4.	Пункт 4 Проекта Правил 4. Настоящие Правила не применяются в отношении кормовых добавок домашнего (фермерского) приготовления, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза.	В пункте 4 Проекта Правил слово «предназначенные» заменить словом «предназначенных».	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено
5.	Абзац шестнадцатый пункта 5 Проекта Правил «производственная площадка» — территориально	В абзаце шестнадцатом пункта 5 Проекта Правил местоимение «ее» заменить местоимением «его».	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено

	обособленный комплекс производителя кормовых добавок, предназначенный для осуществления всего процесса производства кормовой добавки или ее определенной стадии;			
6.	Абзац второй подпункта «д» пункта 8 Проекта Правил д)... Некачественные, фальсифицированные, контрафактные кормовые добавки, а также кормовые добавки с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующего уничтожения (утилизации) или вывозу с таможенной территории Союза...	В абзаце втором подпункта «д» пункта 8 Проекта Правил слова «последующего уничтожения» заменить словами «последующему уничтожению».	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено
7.	Пункт 25 Проекта Правил 25. Эксперт,	Пункт 25 Проекта Правил доработать	Департамент развития интеграции (служебная записка	Отклонено Комбинация союзов

	ответственный за формирование экспертного заключения, должен иметь высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, биологическое, биотехнологическое и (или) химическое образование , опыт работы в области экспертизы кормовых добавок не менее 3 лет и ...	Предложенной редакцией (с учетом наличия союза «и (или)») устанавливается, что эксперт, ответственный за формирование экспертного заключения, должен иметь одновременно несколько высших образований , что позволяет сделать вывод о наличии в данном пункте коррупциогенных факторов (необоснованно широкие пределы усмотрения или возможности необоснованного применения нормы для правоприменителя).	от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	«и (или)» предполагает наличие у эксперта либо всех перечисленных видов образования, либо какого-то одного и более из них. В случае использования в пункте 25 Проекта Правил союза «и» означало бы наличие всех у эксперта всех перечисленных видов образования.
8.	Абзац второй подпункта «а» пункта 26 Проекта Правил 26. При проведении экспертизы кормовой добавки: а) эксперт не имеет права: ... запрашивать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые	Абзац второй подпункта «а» пункта 26 Проекта Правил частично дублирует положения пункта 31 Проекта Правил (в части обращения экспертного учреждения в референтный орган по регистрации при недостаточности сведений и (или) информации в поступивших регистрационных	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Отклонено В пункте 26 Проекта Правил определены права эксперта с акцентом на то, что запрашивать напрямую недостающие материалы у заявителя он не имеет права, это должно делать экспертное учреждение, в котором он работает, и только через референтный

	для проведения экспертизы. В случае недостаточности сведений и (или) информации в поступивших в экспертное учреждение регистрационных материалах для оформления 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; Пункт 31 Проекта Правил 31. При проведении экспертизы кормовой добавки референтный орган по регистрации и уполномоченные органы и (или) экспертные	материалах).		орган по регистрации. Пункт 31 Проекта Правил определяет формат, сроки и кратность формирования уточняющих вопросов (запроса) к заявителю о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов. Это неотъемлемая часть регистрационных процедур Проекта Правил.
--	--	---------------------	--	---

учреждения через референтный орган по регистрации вправе направить заявителю указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок однократный запрос о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений документов, входящих в состав регистрационного досье кормовой добавки, и данных, указанных в регистрационном досье кормовой добавки (в том числе предложения о внесении изменений в инструкцию по применению кормовой добавки, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок (далее – макеты упаковок),			
---	--	--	--

	нормативный документ на кормовую добавку или другие документы, входящие в состав регистрационного досье кормовой добавки).			
9.	Пункт 79 Проекта Правил 79. Референтный орган по регистрации на основании положительного итогового экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение: о регистрации кормовой добавки (с возможностью обращения этой кормовой добавки на таможенной территории Союза); об отказе в регистрации кормовой добавки. Подпункт «а» пункта	Пунктом 79 Проекта Правил предусматривается, что референтный орган по регистрации на основании положительного итогового экспертного заключения может принять решение об отказе в регистрации кормовой добавки. Подпункт «а» пункта 82 Проекта Правил устанавливает, что итоговое экспертное заключение направляется заявителю только в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения. Вопрос: почему в случае отказа в регистрации комовой добавки <i>положительное</i> итоговое экспертное	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено При наличии «положительного» экспертного заключения некорректно принимать решение об отказе в регистрации кормовой добавки. Техническая ошибка устранена путем исключения из абзаца первого пункта 79 Проекта Правил слова «положительного». Согласно пункту 80 Проекта Правил «Итоговое экспертное заключение указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по

	82 Проекта Правил 82. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в регистрации кормовой добавки указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение заявителю;	заключение не будет направляться заявителю		регистрации положительного решения в отношении представленной на регистрацию кормовой добавки направляется референтным органом по регистрации заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении». Таким образом заявитель получит «положительное» экспертное заключение в установленном Проектом Правил порядке. Дополнительно подпункты «а» пунктов 69, 82, 121, 190, 207 и 230 дополнены словами «с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении».
--	--	---	--	--

10.	Пункт 86 Проекта Правил 86. Вносимые изменения в регистрационное досье кормовой добавки не должны негативно влиять на благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированной кормовой добавки.	Пункт 86 Проекта Правил может вызвать сложности при его реализации в связи с его нечеткой формулировкой.	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Принято к сведению Данная формулировка призывает правообладателя кормовой добавки осознанно подойти к вопросу внесения каких-либо изменений, связанных с кормовой добавкой. Слово «благоприятное» исключено из пунктов 85 – 86 Проекта Правил. Процедура внесения в регистрационное досье кормовой добавки изменений детально описана в подразделах 6 – 9 раздела II Проекта Правил.
11.	Пункт 102 Проекта Правил 102. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в абзаце четвертом пункта 101 настоящих Правил	В пункте 102 Проекта Правил предлагаем уточнить отсылочную норму на абзац четвертый пункта 101 (в нем речь идет не о запросе).	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено В пункте 102 Проекта Правил слова «на указанный в абзаце четвертом пункта 101 настоящих Правил» заменили словами «на указанный в абзаце шестом пункта 101

	запрос, который не позднее 4 рабочих дней...			настоящих Правил».
12.	Пункт 130 Проекта Правил 130. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается кормовая добавка в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на кормовую добавку в рамках проведения процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов)	Пункт 130 Проекта Правил (подраздел 8 «Порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированной кормовой добавки с проведением экспертизы регистрационного досье кормовой добавки и без проведения экспертизы образцов кормовой добавки» раздела II) предусматривает: в случае неподтверждения уплаты данным уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на кормовую добавку в рамках проведения процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено Абзац второй пункта 130 Проекта Правил дополнен словами «(с возможностью обращения этой кормовой добавки только на территории своего государства-члена)» по аналогии с нормами, предусмотренными пунктами 111 и 174 Проекта Правил. Дополнительно уточнена редакция абзаца третьего пункта 130 Проекта Правил в части, касающейся формирования запроса заявителю.

	референтный орган по регистрации с даты истечения указанного срока: возобновляет процедуру внесения изменений кормовой добавки; направляет запрос (при наличии) заявителю указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок (при оформлении предварительного экспертного заключения); осуществляет действия в соответствии с пунктами 134 – 136 (при необходимости) и пунктом 141 настоящих Правил.	членов) референтный орган по регистрации с даты истечения указанного срока: возобновляет процедуру внесения изменений кормовой добавки...». И далее из текста подраздела 8 не следует, должен ли заявитель предоставить подтверждение уплаты сборов (пошлин) или нет, будут ли внесены в регистрационное досье изменения, если данное подтверждение не поступит, и если изменения будут внесены, то будут ли какие-то территориальные ограничения обращения кормовых добавок после изменения регистрационного досье. <i>Комментарии :</i> <i>Проект Правил</i> <i>устанавливает, что в случае</i> <i>неподтверждения уплаты</i> <i>уполномоченным органам</i> <i>государств-членов, на</i> <i>территориях которых</i> <i>обращается кормовая добавка в</i> <i>соответствии с условиями</i> <i>регистрации, сборов (пошлин)</i>		
--	--	--	--	--

		иных обязательных платежей за экспертизу документов на кормовую добавку, референтный орган по регистрации либо отказывает в приеме (регистрации) заявления о внесении в регистрационное досье кормовой добавки изменений (пункт 93 подраздела 6 «Общий порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированной кормовой добавки» раздела II Проекта Правил), либо принимает решения о внесении в регистрационное досье кормовой добавки изменений с возможностью ее обращения только на территории своего государства (пункт 111 подраздела 7 «Порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированной кормовой добавки с проведением экспертизы регистрационного досье кормовой добавки и экспертизы образцов кормовой добавки» раздела II Проекта Правил).		
--	--	---	--	--

13.	Пункт 139 Проекта Правил 139. Уполномоченный орган, в свою очередь, не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает в соответствии с пунктом 95 настоящих Правил решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье кормовой добавки изменений и уведомляет о этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок.	В пункте 139 Проекта Правил после слова «уведомляет» предлог «о» заменить предлогом «об».	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено
14.	Абзац первый пункта 174 Проекта Правил 174. В случае неподтверждения уплаты другим уполномоченным органам, на территориях которых заявителем планировалось обращение кормовой	Рекомендуем уточнить целесообразность включения в пункт 174 Проекта Правил слов «(при наличии)» либо скорректировать редакцию, поскольку в настоящее время из представленной редакции не представляется возможным сделать	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено В абзаце первом пункта 174 Проекта Правил слова «направляется запрос в адрес заявителя (при наличии)» заменены словами «направляется в адрес заявителя запрос

добавки, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на кормовую добавку в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель не предоставил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в соответствии с пунктами 177 и 178 настоящих Правил направляет запрос в адрес заявителя (при наличии).	однозначный вывод, к чему они относятся: к адресу заявителя или же непосредственно к заявителю.		(при наличии)».
--	---	--	------------------------

15.	Пункт 216 Проекта Правил 216. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры актуализации сведений осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.	В пункте 216 Проекта Правил следует уточнить ссылку на приложение № 3 <i>Комментарии:</i> <i>Приложение № 3 к Проекту Правил не предусматривает Порядок формирования, ведения и использования реестров и информационных баз данных Евразийского экономического союза в сфере обращения кормовых добавок</i>	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Учтено В пункте 216 Проекта Правил указана ссылка на приложение № 2 к Правилам ЕАЭС.
16.	Пункт 4 Проекта Решения 4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, за исключением пункта 1 настоящего Решения, который вступает в силу	Сроки принятия Проекта Решения необходимо синхронизировать со сроками принятия технического регламента Союза «О безопасности кормов и кормовых добавок», утверждаемого Комиссией (далее – ТР Союза)	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.06.2024 № 06-11383/Э)	Отклонено Сроки принятия Проекта Решения не зависят от сроков принятия ТР Союза, так как важно синхронизировать сроки вступления в силу Правил ЕАЭС со сроками вступления в силу ТР Союза.

	с даты вступления в силу технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовых добавок», утверждаемого Комиссией.	<i>Комментарии:</i> <i>ТР Союза в настоящее время находится в государствах-членах на внутригосударственном согласовании (ВГС), в связи с чем необходимо учитывать возможные изменения в проект ТР Союза по итогам ВГС и, соответственно, которые могут повлиять на содержание Проекта Решения.</i>		Согласно пункту 4 Проекта Решения «Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, за исключением пункта 1 настоящего Решения, который вступает в силу с даты вступления в силу технического регламента ЕАЭС «О безопасности кормов и кормовых добавок», утверждаемого Комиссией». Срок принятия Решения ЕЭК определен Решением Совета ЕЭК от 16 июля 2014 г. № 58 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 23 июня 2023 г. № 68) – до 31 декабря 2024 г.
--	---	--	--	--

17.	Подраздел 2 «Определения» Проекта Правил	В подраздел 2 Проекта Правил включить термин «правообладатель кормовой добавки»	Департамент антимонопольного регулирования (служебная записка от 25.06.2024 № 22-11556/Э)	Учтено Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты исследований (испытаний) кормовой добавки, технология производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки.
-----	--	--	--	---

18.	Пункт 18 Проекта Правил 18. О принятых решениях, касающихся регистрации кормовой добавки или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения посредством использования средств интегрированной системы, а заявителя – путем направления официального письма в электронном виде или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае направления письма заказным почтовым	В пункте 18 Проекта Правил определить, что датой получения заявителем письма от референтного органа по регистрации, направленного посредством заказного почтового отправления является дата уведомления о вручении почтового отправления заявителю. <i>Комментарии:</i> <i>Проектом Правил предусмотрены требования для заявителя о совершении соответствующих действий в рамках регистрационных процедур кормовых добавок в порядке и сроки, исчисляемые с даты получения уведомления (запроса) от референтного органа по регистрации способом и в срок, указанными в пункте 18 проекта Правил.</i> <i>Необходимо исключить негативные последствия для заявителя в части отказа в регистрации кормовой добавки в связи с непредставлением в срок, например, образцов</i>	Департамент антимонопольного регулирования (служебная записка от 25.06.2024 № 22-11556/Э)	Отклонено Редакция пункта 18 позволяет референтному органу по регистрации выполнить свои обязательства перед заявителем в четко регламентированные Проектом Правил сроки. В данном случае исключены негативные последствия для уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС по независящим от него причинам (заказное письмо отправлено, но почтовой службой не доставлено в течение 5 рабочих дней) – в этой ситуации создается неопределенность в этапах регистрационных процедур, так как не ясно с какого момента начинать следующий этап. Вместе с тем, в случае отказа в регистрации кормовой добавки или
-----	---	---	---	---

	отправлением оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его отправки, а при направлении в электронном виде – в день отправки.	кормовой добавки или запрошенных документов и сведений в рамках проведения процедуры регистрации по независимым от заявителя причинам (заказное письмо не доставлено в течение 5 рабочих дней).		иной процедуре, связанной с регистрацией, по независимым от заявителя причинам, механизм урегулирования вопросов предусмотрен пунктом 270 Проекта Правил (на заседаниях экспертного совета Союза) и пунктом 275 Проекта Правил (в суде этого государства-члена).
19.	Пункт 5 Проекта Правил 5. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее: «производственная площадка» – территориально обособленный комплекс производителя кормовых добавок, предназначенный для осуществления всего процесса производства кормовой добавки или ее определенной стадии;	В пункте 5 Проекта Правил слово «ее» заменить словом «его» <i>Комментарии:</i> по смыслу и содержанию относится к процессу производства	Департамент антимонопольного регулирования (служебная записка от 25.06.2024 № 22-11556/Э)	Учтено

20.	Абзац шестой пункта 117 Проекта Правил ..., а обращение кормовой добавки, произведенного в течение срока действия ее регистрации, допускается на территории этого государства до истечения срока годности кормовой добавки. Абзац шестой пункта 140 Проекта Правил ..., а обращение кормовой добавки, произведенного в течение срока действия ее регистрации, допускается на территории этого государства до истечения срока годности кормовой добавки.	В абзаце шестом пунктов 117 и 140 Проекта Правил слова «обращение кормовой добавки, произведенного в течение срока действия ее регистрации» заменить словами «обращение кормовой добавки, произведенной в течение срока действия ее регистрации».	Департамент антимонопольного регулирования (служебная записка от 25.06.2024 № 22-11556/Э)	Учтено
21.	Пункт 271 Проекта Правил 271. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты принятия указанного в пункте 297	В пункт 271 Проекта Правил внести соответствующее уточнение действий референтного органа по регистрации	Департамент антимонопольного регулирования (служебная записка от 25.06.2024 № 22-11556/Э)	Учтено Пункт 271 Проекта Правил дополнен словом «инициирует», а также цифры «279» заменены цифрами «270» и цифры

	настоящих Правил заявления процедуру урегулирования разногласий на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза, предусмотренным пунктом 296 настоящих Правил.			«296» заменены цифрами «269».
22.	Подпункт «г» пункта 8 Проекта Правил 8. В рамках Союза запрещается: ... г) регистрация кормовых добавок, торговое наименование которых изложено не на русском языке, при этом в торговом наименовании кормовой добавки допускается использование: отдельных букв латинского алфавита	Подпункт «г» пункта 8 Проекта Правил исключить <i>Комментарии:</i> - в государствах – членах Союза могут быть зарегистрированы торговые наименования на государственном языке, в том числе и с использованием латинского алфавита; - требование по языку изложения торгового наименования кормовых добавок не относится к предмету регулирования Проекта Правил и вопросам обеспечения безопасности кормовых добавок;	Департамент развития предпринимательской деятельности (служебная записка от 03.07.2024 № 10-12050/Э)	Отклонено Положения подпункта «г» позволяют сохранить торговые наименования не на русском языке – указываются в скобках после торгового наименования кормовой добавки, изложенного на русском языке. РК – позиция уточняется

	(при необходимости); фирменного наименования, товарного знака, товарной марки (при наличии), зарегистрированных на правах интеллектуальной собственности, в том числе не на русском языке (указываются в скобках после торгового наименования кормовой добавки, изложенного на русском языке);	- требования к торговым наименованием не предусмотрены в Правилах регулирования обращения ДД- средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза, Правилах регулирования обращения ДС ветеринарного назначения на таможенной территории Союза и Правилах регулирования обращения ВЛС на таможенной территории Союза (утв. решениями Совета Комиссии от 12 декабря 2023 г. № 150, от 23 сентября 2022 г. № 140 и от 21 января 2022 г. № 1 соответственно). - в случае принятия Проекта Правил субъекты предпринимательской деятельности государств – членов Союза, зарегистрировавшие торговые наименования (товарные знаки) кормовых добавок на других языках будут вынуждены перерегистрировать торговые наименования, перезаключать договоры поставок и вносить изменения в ряд документов, что может привести к финансовым		
--	---	--	--	--

		<i>затратам и временным издержкам субъектов предпринимательской деятельности.</i>		
23.	Абзац второй пункта 71 Раздела 5 Проекта Правил Референтный орган по регистрации указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, о принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о регистрации кормовой добавки).	В абзаце втором пункта 71 Раздела 5 Проекта Правил: слова «участвующие в проведении процедуры регистрации» предлагается исключить; уточнить, что в указанном положении речь идет о номере, присвоенном заявлению о регистрации кормовой добавки. <i>Комментарии:</i> <i>Разделом 5 Проекта Правил предусмотрен Порядок регистрации кормовой добавки, решение о регистрации которой принимается референтным органом по регистрации на основании взаимного признания уполномоченными органами государств - членов Союза решений в отношении кормовой добавки или на основании уведомительного принципа уполномоченных органов</i>	Департамент развития предпринимательской деятельности (служебная записка от 03.07.2024 № 10-12050/Э)	Учтено В абзаце втором пункта 71 Проекта Правил: слова «, участвующие в проведении процедуры регистрации,» исключены; слова «уникального номера» дополнены.

		государств - членов Союза в отношении кормовой добавки.		
24.	Подпункт «а» пункта 276 Проекта Правил 276. Регистрационное досье кормовой добавки ... формируется ... из следующих документов: а) (1) действующий сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный уполномоченным органом не более чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней инспекции производства) для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство кормовой добавки, по форме согласно приложению № 11 (государства-члены	Абзацы первый-седьмой подпункта «а» пункта 276 Проекта Правил исключить <i>Комментарии:</i> <i>При этом следует отметить, что подпунктами «д», «е», «ж» пункта 7 Раздела VI Порядка формирования, ведения и использования единого реестра производителей кормовых добавок, производство которых признано соответствующим требованиям ТР Союза «О безопасности кормов и кормовых добавок» приложения № 2 к Проекту Правил реестр производителей содержит следующие сведения:</i> - срок действия сертификата соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (далее - сертификат), (число - двумя арабскими цифрами, месяц - двумя арабскими цифрами, год - четырьмя арабскими цифрами); - сертификат	Департамент развития предпринимательской деятельности (служебная записка от 03.07.2024 № 03-12050/Э)	Отклонено Фактическое наличие сертификата (или его копии) в составе регистрационного досье кормовой добавки значительно снижает трудозатраты эксперта, оценивающего комплектность регистрационного досье кормовой добавки, а также исключает риски по принятию ошибочного решения об отказе в проведении экспертизы кормовой добавки из-за отсутствия сведений о наличии такого сертификата по причине технического сбоя Интернет-ресурсов, с помощью которых эксперт должен убедиться о соответствии

взаимно признают сертификаты соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза). (2) В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации кормовой добавки заявитель представляет вместо него: (3) копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям ТР Союза; (4) копию досье производственного участка (мастер-файл). (5) В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о приведении в соответствие	(с присоединением файла документа в формате pdf); - статус сертификата и дата изменения этого статуса. Согласно пункту 41 Проекта Правил информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры регистрации кормовой добавки осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 2 к настоящим Правилам. В этой связи считаем, что требование о предоставлении сертификата соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (или копии сертификата, заверенной в установленном порядке), а в случае невозможности предоставления сертификата или его копии, других документов, предусмотренных пунктом 276 проекта Правил, является излишним.	производителя кормовой добавки требованиям ТР Союза (согласно приложению № 2 к Проекту Правил). Более того, отсутствие технической возможности проверить наличие действующего сертификата соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (исключение из подпункта «а» пункта 276 абзаца 1) и отсутствие сведений о запланированной инспекции производителя (исключение из подпункта «а» пункта 276 абзацев 2 – 7) создает условия, в которых невозможно принять решение о проведении экспертизы кормовой добавки, так как не ясен статус производителя кормовой добавки (особенно в случаях, когда реально нет сертификата, так как
--	---	--

	регистрационного досье заявитель представляет вместо него: (6) копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям ТР Союза; (7) копию досье производственного участка (мастер-файл); (8) сведения о наличии (отсутствии) рекламаций в отношении качества, безопасности и эффективности кормовой добавки, произведенной на данной производственной площадке, за последние 3 года с предоставлением копий этих рекламаций;			инспекция только запланирована).
25.	Подпункт «д» пункта 8 Проекта Правил 8. В рамках Союза запрещается: ... д) обращение на	В подпункте «д» пункта 8 Проекта Правил некорректная ссылка на пункт 285 проекта Правил	Департамент развития предпринимательской деятельности (служебная записка от 03.07.2024)	Учтено В подпункте «д» пункта 8 Проекта Правил слова «(за исключением случаев, определенных пунктом 285

	таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных кормовых добавок, кормовых добавок, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных пунктом 285 настоящих Правил), а также кормовых добавок с истекшим сроком годности.		№ 10-12050/Э)	настоящих Правил)» заменены словами «(за исключением случаев, определенных пунктом 306 настоящих Правил)».
26.	Пункт 102 Проекта Правил 102. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в абзаце четвертом пункта 101 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты	В пункте 102 Проекта Правил некорректная ссылка на абзац четвертый пункта 101 проекта Правил	Департамент развития предпринимательской деятельности (служебная записка от 03.07.2024 № 10-12050/Э)	Учтено В пункте 102 Проекта Правил слова «на указанный в абзаце четвертом пункта 101 настоящих Правил» заменены словами «на указанный в абзаце шестом пункта 101 настоящих Правил».

	получения указанного ответа направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы кормовой добавки.			
27.	Пункт 39 Проекта Правил: «39. В целях регистрации кормовой добавки заявитель представляет в уполномоченный орган государства-члена, который становится референтным органом по регистрации, на русском языке: заявление о регистрации кормовой добавки на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме 7.1. согласно приложению № 7;»	По Проекту Правил «В целях проведения соответствующих процедур устанавливается подача заявителем в уполномоченный орган государства – члена Союза заявления «на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме..., предусмотренной приложением № 7 к настоящим Правилам». <i>Комментарии:</i> - <i>форма документа может устанавливаться для оформления (заполнения) документа только на бумажном носителе;</i> - <i>по отношению к процессу формирования электронного вида документа применение формы документа некорректно, так как он составляется не по форме, а в соответствии с установленными требованиями</i>	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 11.07.2024 № 19-12577/Э)	Принято к сведению Учитывая, что по тексту Проекта Правил предлагается использовать как бумажный, так и электронный вид заявлений, применена единая конструкция с ссылкой на установленные приложением № 7 к Проекту Правил форму заявлений. Данная формулировка применена в аналогичных правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризации средств

		к формату и структуре (см. определение понятий «электронный вид документа», «электронный документ» в пункте 2 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (Приложение № 3 к Договору о Союзе от 29 мая 2014 г. - далее Приложение № 3)).		ветеринарного назначения на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1, Решение Совета ЕЭК от 23 сентября 2022 г. № 140, Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150).
28.	Приложение № 2 к Проекту Правил I. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных кормовых добавок ЕАЭС 3. Реестр кормовых добавок Союза формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в	В третьих пунктах I-III Разделов Приложения № 2 к Проекту Правил уточнить формулировку «на основе сведений в электронном виде, представляемых уполномоченными органами...»; <i>Комментарии:</i> - обозначать какой вид сведений представляется (в частности, электронный) в данных пунктах излишне, так как средствами интегрированной информационной системы Союза	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 11.07.2024 № 19-12577/Э)	Отклонено Во избежание предоставления необходимых согласно Правилам ЕАЭС сведений на бумажном носителе Проектом Правил предусмотрено уточнение в каком виде предоставляются сведения. Данная формулировка применена в аналогичных правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств,

электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с настоящим Порядком... II. Порядок формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о некачественных, небезопасных кормовых добавках, фальсифицированных и (или) контрафактных кормовых добавках, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения кормовых добавок на территориях государств-членов ... 3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений,	<i>обеспечивается электронная форма взаимодействия, подразумевающая функционирование общей инфраструктуры документирования информации в электронном виде (см. также аналогичный пункт 3 раздела IV проекта порядка формирования реестров и баз данных).</i>		диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризации средств ветеринарного назначения на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1, Решение Совета ЕЭК от 23 сентября 2022 г. № 140, Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150).
---	--	--	---

представляемых в электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с Правилами. III. Порядок формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о неблагоприятных реакциях у животных, выявленных при применении кормовых добавок на территориях государств-членов ... 3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств			
---	--	--	--

	интегрированной системы в электронном виде.			
29.	Приложение № 2 к Проекту Правил I. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных кормовых добавок Евразийского экономического союза 11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений, содержащихся в реестре кормовых добавок Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами... II. Порядок формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о	В пункте 11 разделов I, II и IV, а также пункте 9 раздела III Приложение № 2 к Проекту Правил слова «в электронном виде» заменить словами «в электронной форме»	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 11.07.2024 № 19-12577/Э)	Отклонено Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений, содержащихся в информационных ресурсах Союза, в том числе в электронном виде, по сути является «выпиской» из них и осуществляется уполномоченными органами государств – членов Союза согласно Проекту Правил в соответствии с законодательством государства – члена Союза. Понятие «в электронной форме» целесообразно использовать при наличии утвержденной формы такой выписки, а словосочетание «в электронном виде» является более общим и

	некачественных, небезопасных кормовых добавках, фальсифицированных и (или) контрафактных кормовых добавках, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения кормовых добавок на территориях государств-членов 11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами и (или) экспертным учреждением. III. Порядок формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о неблагоприятных			может применяться в том числе для выписки, составленной в произвольной форме. Данная формулировка применена в аналогичных правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризации средств ветеринарного назначения на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1, Решение Совета ЕЭК от 23 сентября 2022 г. № 140, Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150).
--	---	--	--	--

	реакциях у животных, выявленных при применении кормовых добавок на территориях государств-членов 9. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами... IV. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра производителей кормовых добавок, производство которых признано соответствующим требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовых добавок»			
--	---	--	--	--

	11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в реестре производителей, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами.			
30.	Приложение № 2 к Проекту Правил Пункт 14 Раздела I 14. С даты подачи заявления на регистрацию кормовой добавки хранение в электронном виде документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, обеспечивается референтными органами по регистрации в течение срока...	В пункте 14 раздела I Приложение № 2 к Проекту Правил слова «хранение в электронном виде документов» заменить словами «хранение документов в электронном виде»	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 11.07.2024 № 19-12577/Э)	Отклонено Порядок слов в формулировке «хранение в электронном виде документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, обеспечивается...» определен по результатам правовой экспертизы ЕЭК аналогичных документов (Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150, Решение Совета ЕЭК от 22 апреля 2024 г. № 36).

31.	Пункты 216, 219, 222, 227, 230 Проекта Правил 216. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры актуализации сведений осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам. 219, 222, 227, 230 ... способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил ...	В пункты 219, 222, 227, 230 и 216 Проекта Правил внести технические правки на некорректные ссылки в них на пункт 27 и приложение № 3 Проекта Правил (соответственно)	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка от 11.07.2024 № 19-12577/Э)	Учтено В пунктах 219, 222, 227 и 230 цифры «27» заменены цифрами «18». В пункте 216 слова «приложением № 3» заменены словами «приложением № 2».
32.	Пункт 289 Проекта Правил 289. Результаты выборочного контроля	В пункте 289 Проекта Правил после слов «с использованием» слова «кормовых добавок» заменить	Департамент таможенной инфраструктуры ЕЭК (служебная записка	Учтено

	качества и безопасности кормовой добавки и рекламации на кормовую добавку (при наличии) направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных... формируемую с использованием кормовых добавок интегрированной системы в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам.	словом «средств».	от 11.07.2024 № 19-12577/Э)	
33.	Пункт 1 Проекта Правил 1. Настоящие Правила определяют порядок регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз) в рамках положений технического регламента Союза	Вопросы, связанные с регламентацией процедур проведения оценки соответствия кормовых добавок требованиям безопасности ТР Союза не отражены в Проекте Правил (пункт 1).	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Правила ЕАЭС – это комплексный документ. Пунктом 1 Проекта Правил установлена прямая связь с ТР Союза, а ТР Союза определено, что формой оценки соответствия кормовых добавок является их государственная

	«О безопасности кормов и кормовых добавок», утверждаемого Евразийской экономической комиссией (далее – ТР Союза).			регистрация. Правила ЕАЭС определяют порядок регистрации кормовых добавок и иных процедур, связанных с регистрацией.
34.	Подразделы 3 – 15 Проекта Правил Раздела II	Проектом ТР Союза (пункт 55) предусмотрено, что оценка соответствия кормовых добавок проводится в соответствии с требованиями ТР Союза на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 с учетом особенностей установленных настоящим ТР Союза.	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Принято к сведению Пунктом 76 ТР Союза определено, что «Порядок государственной регистрации выпускаемых в обращение на территории Союза кормовых добавок и осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, устанавливается в Правилах регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза, утверждаемых Комиссией». Принимая во внимание то, что типовые схемы Решения Совета Комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 не подходят для

				регистрации кормовых добавок, целесообразно в ТР Союза сделать ссылку только на один документ, определяющий схему их регистрации, т.е. в пункте 76 ТР Союза. Таким образом в абзаце втором пункта 55 ТР Союза слова «оценка соответствия кормов, премиксов и кормовых добавок проводится» целесообразно заменить словами «оценка соответствия кормов и премиксов проводится», что позволит применять схемы регистрации кормовых добавок так, как они изложены в Правилах.
35.	Пункт 13, подпункт «б» пункта 23, подпункт «ж» пункта 277 Проекта Правил 13. Экспертиза кормовых добавок осуществляется	При оценке соответствия кормовых добавок требованиям ТР Союза в форме государственной регистрации должны быть соблюдены, в частности, процедуры испытания образцов кормовых добавок	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Учитывая, что не все виды исследований (испытаний) кормовых добавок предусмотрены стандартами или методиками, по которым

экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена. 23. Экспертиза кормовой добавки проводится путем оценки качества, безопасности и эффективности кормовой добавки и включает в себя: ... б) экспертизу образцов кормовой добавки в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, которая включает в себя: проведение исследований (испытаний) образцов кормовой добавки (в случаях, предусмотренных настоящими Правилами) на соответствие требованиям ТР Союза по показателям безопасности и требованиям нормативного	требованиям безопасности, установленным в ТР Союза по единым правилам и схемам только в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах), включенных в единый реестр органов по оценке соответствия Союза, собственных испытательных лабораториях изготовителя, с применением стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований ТР Союза.		могут быть аккредитованы лаборатории (испытательные центры).
---	---	--	---

документа на кормовую добавку по показателям качества; оценку соответствия полученных результатов исследований (испытаний) образцов кормовой добавки (в случаях, предусмотренных настоящими Правилами) требованиям ТР Союза и нормативного документа на кормовую добавку; оценку воспроизводимости представленных заявителем методов контроля кормовой добавки; оформление результатов исследований (испытаний) образцов кормовой добавки протоколом (протоколами) исследований (испытаний) с указанием использованных методов контроля (в случаях проведения			
---	--	--	--

исследований (испытаний) образцов кормовой добавки, предусмотренных настоящими Правилами); ... 277. Регистрационное досье кормовой добавки ... формируется ... из следующих документов: ... ж) оригиналы (копии, заверенные в установленном порядке) протоколов исследований (испытаний) кормовой добавки, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) в соответствии с общими требованиями к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, а в случае отсутствия в государственном члене таких лабораторий (центров) – в экспертном учреждении, определенном			
--	--	--	--

	уполномоченным органом, и подтверждающих безопасность в соответствии с требованиями ТР Союза и качество кормовой добавки в соответствии с требованиями нормативного документа на кормовую добавку; ...			
36.	Пункт 6 Проекта Правил 6. Регистрации в соответствии с настоящими Правилами подлежат кормовые добавки, предназначенные для обращения на общем рынке кормовых добавок в рамках Союза, а именно: а) впервые производимые в Союзе, а также предполагаемые к ввозу на таможенную территорию Союза; б) зарегистрированные ранее, но с новыми	Согласно проекту ТР Союза государственная регистрация кормовых добавок, изготавливаемых на территории Союза, проводится на этапе их подготовки к производству (изготовлению), а кормовых добавок, ввозимых на территорию Союза – до их ввоза на территорию Союза).	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Принято к сведению Регистрация кормовых добавок осуществляется на этапе их подготовки к выпуску в обращение на таможенной территории Союза: - кормовых добавок, производимых на территории Союза – на этапе их подготовки к серийному производству; - кормовых добавок, ввозимых на таможенную территорию Союза – до их ввоза на таможенную

	качественным и (или) количественным составами действующих веществ; в) зарегистрированные ранее, но с новым качественным составом вспомогательных веществ (за исключением случаев изменения вспомогательных веществ согласно приложению № 3 к настоящим правилам).			территорию Союза. Указанный подход учтен в пункте 6 Проекта Правил.
37.	Подраздел 15 раздела II Проекта Правил 15. Порядок признания регистрации кормовой добавки, решение в отношении которой принимается референтным органом по регистрации на основании взаимного признания уполномоченными органами государств-членов решений в отношении кормовой добавки или на основании	Подраздел 15 раздела II Проекта Правил в отношении процедуры признания кормовой добавки в новом государстве – члене Союза противоречит статье 108 «Вступление в Союз» Договора о Союзе , согласно которой государство кандидат должно выполнить программу действий по вступлению в Союз, обязательства, вытекающие из права Союза и заключить международный договор с Союзом.).	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Подраздел 15 раздела II Правил не противоречит Договору о Союзе, так как определяет алгоритм действий субъектов обращения кормовых добавок как в случае присоединения к Союзу нового государства, так и в случае расширения рынка обращения кормовых добавок по инициативе

	уведомительного принципа уполномоченных органов государств-членов в отношении кормовой добавки, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами.			заявителя.
38.	Пункт 22 Проекта Правил 22. Предметом экспертизы кормовой добавки является оценка, качества, безопасности и эффективности кормовой добавки, выраженная в соотношении ожидаемой пользы для здоровья животных и риска негативного влияния на их здоровье при применении кормовой добавки в соответствии с заявленным режимом дозирования кормовой добавки и продолжительностью ее применения.	Проект Правил содержит требования по проведению экспертизы для оценки качества, эффективности кормовых добавок с привлечением экспертных учреждений и экспертов из других экспертных учреждений, а также разные виды решений о регистрации кормовой добавки (по согласованию с уполномоченными органами государств – членов Союза, где планируется обращение кормовых добавок; на основании взаимного признания уполномоченными органами государств – членов Союза решений в отношении кормовых добавок; на	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Принято к сведению Для кормовых добавок различного ветеринарного риска Проектом Правил предусмотрены 2 схемы регистрации: - по согласованию (кормовые добавки «высокого ветеринарного риска») – обращение кормовых добавок возможно только на территориях тех государств – членов Союза, которые 1) выбрал заявитель и 2) дали согласие на регистрацию кормовых добавок; - на основании взаимного признания (кормовые

		основании уведомительного принципа уполномоченных органов государств – членов Союза в отношении кормовых добавок (приложение № 5 к проекту Правил)). Считаем целесообразным взаимоувязать процедуры проведения оценки соответствия требованиям ТР	добавки «среднего ветеринарного риска») – обращение кормовых добавок возможно на всей таможенной территории Союза, - на основании уведомительного принципа (кормовые добавки «низкого ветеринарного риска») – обращение кормовых добавок возможно на всей таможенной территории Союза. ПЕРЕЧЕНЬ групп (категорий) кормовых добавок, для которых Правилами ЕАЭС предусмотрены различные схемы регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией, определен приложением № 5 к Проекту Правил. Пунктом 76 ТР Союза которым определено, что «Порядок государственной регистрации выпускаемых
--	--	---	---

		Союза с процедурами оценки качества и эффективности кормовых добавок с учетом действующих норм Союза и с целью недопущения дополнительных финансовых расходов и временных затрат заявителя при государственной регистрации кормовых добавок.		в обращение на территории Союза кормовых добавок и осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, устанавливается в Правилах регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза, утверждаемых Комиссией», процедуры проведения оценки соответствия требованиям ТР Союза с процедурами оценки качества и эффективности кормовых добавок с учетом действующих норм Союза взаимосвязаны.
39.	Подразделы 14 и 15 раздела II Проекта Правил 14. Порядок признания регистрации кормовой добавки, решение в отношении которой	В проекте Правил неясным представляются положения о признании регистрации кормовых добавок (нужно ли регистрировать только в одном государстве – члене Союза или для обращения кормовых добавок на таможенной	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Подразделы 14 и 15 раздела II содержат детализированное описание этапов процедуры признания регистрации кормовой добавки,

	принимается референтным органом по регистрации ... 15. Порядок признания регистрации кормовой добавки, решение в отношении которой принимается референтным органом по регистрации ...	территории Союза необходимо регистрировать в каждом государстве – члене Союза). Полагаем, что в проекте Правил должно быть разграничение и этапность по проведению процедуры государственной регистрации как формы оценки соответствия требованиям безопасности, установленным в проекте ТР Союза, и требованиям к качеству и эффективности кормовых добавок.		зарегистрированной в соответствии с Правилами ЕАЭС, в новом государстве – члене ЕАЭС. Данная процедура применяется только для государств – членов ЕАЭС, на территориях которых кормовая добавка не имеет права обращения в соответствии с условиями регистрации, включая государства, вновь присоединившиеся к ЕАЭС.
40.	Подраздел 2 Определения Раздела I Общие положения Проекта Правил «заявитель» – правообладатель кормовой добавки или уполномоченное им юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального	В Подразделе 2 «Определения» Раздела I Общие положения Проекта Правил в понятии заявитель, который может подать заявление о регистрации кормовой добавки, указан правообладатель кормовой добавки и отсутствует изготовитель (производитель) кормовой добавки, чем с одной стороны ущемлены права изготовителя	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Согласно определению термина «заявитель» Проекта Правил заявителем может быть любое лицо, уполномоченное правообладателем кормовой добавки, в том числе непосредственно производитель кормовой добавки.

	предпринимателя, или физическое лицо, действующие на основании доверенности, которые подают заявление о регистрации кормовой добавки или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, и необходимые документы в уполномоченный орган;	(производителя) кормовой добавки , а с другой – понятие не соответствует правилам и процедуре технического регулирования, установленным Договором о Союзе, согласно которому заявителем могут быть зарегистрированные на территории государства – члена Союза в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом либо уполномоченным изготовителем лицом.		
41.	Приложение № 4 к Проекту Правил	В приложении № 4 к Проекту Правил указывается «заявитель», «разработчик», «правообладатель», «производитель», что приведет к правовой неопределенности и невозможности применять нормы, установленные в	Департамент Технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Заявитель, разработчик, правообладатель, производитель – это разные субъекты обращения кормовых добавок, но правами на кормовую добавку обладает только правообладатель кормовой

		проекте Правил		добавки, он же несет ответственность за ее качество, безопасность и эффективность. Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» — юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты исследований (испытаний) кормовой добавки, технологию производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки.
--	--	----------------	--	---

42.	Абзац первый пункта 39 Проекта Правил: 39. В целях регистрации кормовой добавки заявитель представляет в уполномоченный орган государства-члена, который становится референтным органом по регистрации, на русском языке: ...	Установленная в абзаце первом пункта 39 Проекта Правил норма, где «в целях регистрации кормовой добавки заявитель представляет в уполномоченный орган государства – члена Союза, который становится референтным органом по регистрации» (то есть «автоматически» становится референтным органом по регистрации) не соответствует пункту 5 Приложения № 9 к Договору о Союзе, согласно которому регистрацию (государственную регистрацию) объектов технического регулирования осуществляют органы государства – члена Союза, уполномоченные на проведение указанных работ, в соответствии с законодательством государства – члена Союза.	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Согласно подпункту «б» пункта 3 решения Совета ЕЭК государства – члены Союза до даты вступления в силу Правил должны определить органы, уполномоченные на осуществление регистрации кормовых добавок, иных связанных с ней процедур и (или) инспектирование производства кормовых добавок, и проинформировать об этом Комиссию.
-----	--	---	---	--

43.	Пункт 275 Проекта Правил: 275. Решения уполномоченного органа, касающиеся регистрации кормовых добавок и иных процедур, связанных с регистрацией, или обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза, 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.	Пунктом 275 Проекта Правил определено, что решения уполномоченного органа, касающиеся регистрации кормовых добавок и иных процедур, связанных с регистрацией, или обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза, могут быть обжалованы в суде этого государства – члена Союза в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений, законодательством этого государства – члена Союза. Необходимо отметить, что установление порядка применения судами государств – членов Союза норм гражданского процессуального законодательства при разрешении споров в суде, связанных с обжалованием решения уполномоченного органа, касающегося	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Пункт 275 Правил не устанавливает порядок применения судами государств – членов Союза норм ...». Данная формулировка применена в аналогичных правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризации средств ветеринарного назначения на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1, Решение Совета ЕЭК от 23 сентября 2022 г. № 140, Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150).
-----	--	---	---	--

		регистрации кормовых добавок и иных процедур, связанных с их регистрацией в рамках технического регулирования не относится к компетенции Комиссии. <i>Справочно. Пунктом 5 статьи 53 Договора о Союзе установлено, что ответственность за несоблюдение требований технических регламентов Союза, а также за нарушение процедур проведения оценки соответствия продукции требованиям технического регламента Союза устанавливается в соответствии с законодательством государств –членов Союза.</i>		
44.	Пункт 276 Проекта Правил 276. Регистрационное досье кормовой добавки, решение о регистрации или осуществлении иных процедур, связанных с	Пунктом 276 Проекта Правил вводится норма, согласно которой для регистрации кормовой добавки в комплекте документов должен быть представлен «действующий	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Проектом Правил предусмотрено наличие документа в составе регистрационного досье на кормовую добавку,

регистрацией, ...в соответствии с требованиями согласно приложению № 8 к настоящим Правилам и к форме представления регистрационного досье кормовой добавки согласно приложению № 10 из следующих документов: а) действующий сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный уполномоченным органом не более чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней инспекции производства) для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство кормовой добавки, по форме согласно приложению №	сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный уполномоченным органом не более чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней инспекции производства) для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство кормовой добавки, по форме согласно приложению № 11 (государства – члены Союза взаимно признают сертификаты соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза)», что не соответствует требованиям, установленным в проекте ТР Союза к организации процессов изготовления (производства), хранения, перевозки, реализации и утилизации кормовых добавок (проектом ТР Союза не предусмотрена		подтверждающего наличие условий для производства кормовых добавок согласно ТР Союза. ТР Союза установлены требования к процессам производства кормовых добавок. Согласно пункту 85 ТР Союза «Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента в отношении кормов, премиксов и кормовых добавок, а также процессов производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации кормов, премиксов и кормовых добавок, осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов». Порядок проведения инспекции производства кормовых добавок определяется
--	--	--	---

	11 (государства-члены взаимно признают сертификаты соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза).	сертификация соответствия производства кормовых добавок).		законодательством государств – членов Союза. Регистрировать кормовую добавку без подтверждения наличия соответствующих условий для ее производства является недопустимым риском.
45.	Пункт 261 Проекта Правил 255. Решение об отмене регистрации кормовой добавки на территориях нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена, в следующих случаях: 261. Решение о приостановлении	Пунктом 255 Проекта Правил предусмотрена отмена регистрации кормовой добавки, а пунктом 261 – приостановление обращения кормовой добавки на территориях всего нескольких государств – членов Союза, например, при представлении референтным органом по регистрации заключения о риске применения кормовой добавки, превышающем ее эффективность, подготовленного на основании результатов мониторинга эффективности применения кормовой добавки или по заключению экспертного	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Учтено частично Правилами предусмотрен единый алгоритм действий для уполномоченных органов государств – членов Союза в случае обнаружения в обращении на рынке небезопасной, некачественной или неэффективной кормовой добавки (порядок приостановления обращения кормовых добавок или порядок отмены регистрации кормовых добавок). Данный подход соответствует принципам

обращения кормовой добавки на территориях нескольких государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре кормовых добавок Союза) принимается тем уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации этого кормовой добавки референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре кормовых добавок Союза) – уполномоченным органом этого государства-члена, на основании: ...	учреждения о несоответствии данных об эффективности и безопасности кормовой добавки данным о кормовой добавке, содержащимся в инструкции по ее применению, полученным от компетентных в сфере обращения кормовых добавок третьих стран, а также при выявлении несоответствия кормовой добавки требованиям ТР Союза по показателям безопасности и (или) требованиям нормативного документа на кормовую добавку по показателям качества по результатам осуществления выборочного контроля качества и безопасности кормовых добавок соответственно и так далее, что противоречит общим принципам технического регулирования (подпункты 3, 7, 13 пункта 1. статьи 51 Договора). При этом проект Правил не содержит конкретных требований (критериев)		применения ветеринарно-санитарных мер, направленных на защиту здоровья и жизни животных. Требования по безопасности установлены в ТР Союза, требования по качеству индивидуальны для каждой кормовой добавки, зависят от ее состава и содержатся в нормативном документе на кормовую добавку, а эффективность либо есть, либо ее нет (доказанность эффективности оценивается в рамках экспертизы регистрационного досье по результатам проведенных исследований (испытаний) кормовой добавки на группе экспериментальных животных в течение определенного времени). Вместе с тем, в пункте 261 Проекта Правил из подпункта «б» слова
--	---	--	---

		эффективности и качества кормовых добавок.		«об эффективности и» заменены предложением «о», а в подпункте «д» слова «качество, безопасность и (или) эффективность» заменены словами «качество и (или) безопасность».
46.	Пункты 288 – 290 Проекта Правил 288. Выборочный контроль качества и безопасности кормовых добавок осуществляется в целях проверки соответствия кормовых добавок, произведенных как на территориях государств-членов, так и на территориях третьих стран, требованиям нормативного документа на кормовую добавку по показателям качества и требованиям ТР Союза по показателям безопасности. 289. Результаты выборочного контроля	Процедуры выборочного контроля в отношении безопасности кормовых добавок, установленные в пунктах 288 – 290 Проекта Правил, противоречат пункту 4 статьи 53 Договора о Союзе, согласно которому государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов Союза проводится в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза. При этом согласно Приложению № 9 к Договору о Союзе, изготовители, осуществляющие от своего имени производство или	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Отклонено Проект Правил не устанавливает порядок государственного контроля (надзора), а определяет вид (тип) информации, которой обмениваются уполномоченные органы государств – членов Союза. Согласно пункту 284 Проекта Правил «Государственный контроль (надзор) за обращением кормовых добавок осуществляется уполномоченными органами в порядке, установленном

	качества и безопасности кормовой добавки и рекламации на кормовую добавку (при наличии) направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных ... 290. В случае выявления по результатам выборочного контроля качества и безопасности кормовых добавок на территории государства-члена некачественной, небезопасной, фальсифицированной и (или) контрафактной кормовой добавки уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения такой кормовой добавки в соответствии с пунктами 261 – 268 настоящих Правил.	производство и реализацию продукции, несут ответственность за ее соответствие требованиям технических регламентов Союза.		законодательством государства-члена». А согласно пункту 285 Проекта Правил «Уполномоченными органами осуществляется информационное взаимодействие в рамках проводимого государственного контроля (надзора) в сфере обращения кормовых добавок в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 2 к настоящим Правилам, о результатах: а) выборочного контроля качества и безопасности кормовых добавок; б) мониторинга; в) инспекций».
--	---	---	--	--

47.	Приложение № 1 к Проекту Правил ПЕРЕЧЕНЬ действующих веществ, запрещенных для использования в кормовых добавках, предназначенных для продуктивных животных на таможенной территории Евразийского экономического союза	Перечень действующих веществ, запрещенных для использования в кормовых добавках, предназначенных для продуктивных животных на таможенной территории Союза, указанный в Приложении № 1 к Проекту Правил, требует дополнительного рассмотрения с учетом показателей безопасности, которые предусмотрены к кормовым добавкам в Приложении к проекту ТР Союза. В случае необходимости принятия указанного Перечня соответствующее положение должно быть предусмотрено в проекте ТР Союза как одно из условий обеспечения безопасности кормовых добавок. Также обращаем внимание на то, что такие требования в рамках ТР Союза относятся к кормовым добавкам как для продуктивных, так и для непродуктивных животных.	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 01.08.2024 № 16-13755/Э)	Принято к сведению «Перечень действующих веществ, запрещенных для использования в кормовых добавках, предназначенных для продуктивных животных на таможенной территории ЕАЭС», указанный в приложении № 1 к Правилам, сформирован с учетом международного опыта в сфере контроля (надзора) за применением кормовых добавок. Редакция приложения № 1 к Проекту Правил скорректирована.
-----	---	---	---	---

48.	Пункт 5 Проекта Правил «качественная кормовая добавка» – кормовая добавка, соответствующая требованиям нормативного документа на кормовую добавку; «качество кормовой добавки» – соответствие кормовой добавки показателям качества, установленным в нормативном документе на кормовую добавку;	Содержание понятий «качественная кормовая добавка» и «качество кормовой добавки» (абзацы 6 и 7 пункта 5 проекта Решения) требуют уточнения ввиду идентичности дефиниций данных понятий.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок (служебная записка от 22.07.2024 № 23-13167/Э)	Учтено Термин «качественная кормовая добавка» исключен из Проекта Правил, так как он не используется по тексту Проекта Правил.
49.	Пункт 5 Проекта Правил «побочное действие» – реакция организма на применение кормовой добавки, описанная в соответствующем разделе инструкции по применению кормовой добавки; «неблагоприятная реакция» – нежелательная	Требуют уточнения содержание понятий «Побочное действие» и «неблагоприятная реакция» (абзацы 9 и 14 пункта 5 проекта Решения), поскольку «Побочное действие» определено как реакция, описанная в инструкции, а «неблагоприятная реакция» определяется как реакция, в том числе «побочное	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок (служебная записка от 22.07.2024 № 23-13167/Э)	Учтено Неблагоприятная реакция – это объединённое понятие всех нежелательных реакций организма животного при применении кормовой добавки. В связи с этим определение термина «неблагоприятная реакция»

	реакция организма на применение кормовой добавки, в том числе побочное действие, не описанное в инструкции по применению кормовой добавки, представляющая угрозу жизни или здоровью животного;	действие», не описанное в инструкции.		скорректирован: «неблагоприятная реакция» – побочное действие, индивидуальная непереносимость и иная нежелательная реакция на применение кормовой добавки, представляющая угрозу жизни или здоровью животного. Одновременно уточнена редакция пункта 1 Раздела III приложения № 2 к Проекту Правил: «1. Настоящий Порядок определяет правила формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о неблагоприятных реакциях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению кормовых добавок, выявленных на территориях государств-членов (далее – единая база данных).».
--	---	--	--	--

50.	Пункт 24 Проекта Правил 24. Экспертиза кормовой добавки проводится экспертами экспертного учреждения, а также экспертами других экспертных учреждений или организаций, привлекаемыми экспертным учреждением в случае необходимости.	В пункте 24 проекта Решения следует уточнить, какие именно организации подразумеваются под организациями, привлекаемыми экспертным учреждением в случае необходимости.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок (служебная записка от 22.07.2024 № 23-13167/Э)	Отклонено Пунктом 24 Проекта Правил определены все возможные варианты для проведения экспертизы кормовой добавки, в том числе те случаи, когда для проведения экспертизы кормовой добавки при необходимости могут привлекаться эксперты из иных организаций. Учитывая, что потребность в привлечении сторонних экспертов определяется исходя из вида и объема работы в рамках экспертизы кормовой добавки, то профильная принадлежность организации может быть разной. Уточнить какие именно организации подразумеваются под организациями, привлекаемыми экспертным учреждением
-----	---	--	--	--

				в случае необходимости не представляется возможным.
51.	Подпункт «а» пункта 26 Проекта Правил 26. При проведении экспертизы кормовой добавки: а) эксперт не имеет права: находиться в какой-либо зависимости от лица или группы лиц, как юридических, так и физических, которые могут действовать в интересах заявителя; ...	Считаем неоднозначной редакцию подпункта «а» пункта 26 проекта Решения, предусматривающую, что при проведении экспертизы эксперт не имеет права находиться в какой-либо зависимости от лица или группы лиц, как юридических, так и физических лиц, которые могут действовать в интересах заявителя. <i>Так, в подпункте 5 пункта 2 Протокола об общих принципах и правилах конкуренции (Приложение № 19 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и антимонопольном законодательстве государств-членов ЕАЭС предусмотрено понятие «группа лиц». Под группой лиц понимается совокупность как юридических, так и физических лиц, которые могут действовать в едином</i>	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок (служебная записка от 22.07.2024 № 23-13167/Э)	Отклонено Прежде всего, эксперт должен быть непредвзят и независим при проведении экспертизы кормовой добавки, что позволит получить объективные результаты оценки ее безопасности, качества и эффективности. Данная формулировка применена в аналогичных правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризации средств ветеринарного назначения на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 (с учетом изменений),

		интересе. Вместе с тем, такие лица могут входить в одну группу лиц по определенным признакам, например, родственные связи, владение более 50 % акций (долей) в уставном капитале хозяйствующего субъекта, статус руководителя юридического лица, возможность давать субъекту рынка обязательные для исполнения им указания и т.д. В связи с этим было бы корректно в подпункте «а» пункта 26 проекта Решения указать, что «эксперты не должны входить в группу лиц с лицом, назначившим экспертизу, заявителем или другими заинтересованными в результатах экспертизы лицами».		Решение Совета ЕЭК от 23 сентября 2022 г. № 140 (с учетом проекта изменений), Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150). С предлагаемой редакцией согласиться не представляется возможным, так как эксперт и лицо, назначившее экспертизу, уже находятся в едином интересе – они заинтересованы, прежде всего, в объективности оценки кормовой добавки.
52.	Пункт 36 Проекта Правил 36. В экспертном заключении указываются результаты экспертизы	В пункте 36 проекта Решения целесообразно конкретизировать вид экспертного заключения, в котором указываются	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок	Отклонено Результаты экспертизы регистрационного досье кормовой добавки,

	регистрационного досье кормовой добавки, результаты экспертизы образцов кормовой добавки и сделанные в результате исследований (испытаний) образцов кормовой добавки выводы. ...	результаты экспертизы, поскольку в пункте 35 проекта Решения результаты соответствующей экспертизы оформляются предварительным, итоговым и сводным экспертным заключением.	(служебная записка от 22.07.2024 № 23-13167/Э)	результаты экспертизы образцов кормовой добавки и сделанные в результате исследований (испытаний) образцов кормовой добавки выводы содержатся в любом экспертном заключении. При его оформлении тип экспертного заключения (предварительное, итоговое или сводное) отмечается в «шапке» согласно форме, указанной в приложении № 4 к Проекту Правил.
53.	Проект Правил	Первый вопрос – зачем приравнивать кормовые добавки к лекарственным средствам? Зачем ужесточать регулирование кормовых добавок? Какое обоснование данным мерам? Не ясно, какую задачу решает данный документ. Он усложняет регистрацию, увеличивает сроки регистрации и устраняет мелкий и средний бизнес из сегмента в связи с	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Проект Правил подготовлен по предложениям уполномоченных органов в сфере обращения кормовых добавок государств – членов ЕАЭС в соответствии с пунктом 14

		удорожанием и вызванными сложностями в процедуре регистрации. За основу проекта Правил регулирования кормовых добавок можно было взять Федеральный закон от 11.06.2021 № 179-ФЗ, разработанный Россельхознадзором, в котором по порядку указаны процедура регистрации и приемлемые сроки, в которые проводится регистрация кормовой добавки. Этот документ хорошо адаптирован к регулированию кормовых добавок.		Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, экстренных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о ЕАЭС от 29 мая 2014 года) и пунктом 57 приложения № 1 к Регламенту работы ЕЭК, утв. Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.
54.		-Сейчас у нас в РФ действует БЕССРОЧНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ, а хотят заменить на 5 лет. Опять не ясно, зачем нам такое ужесточение?	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Согласно пунктам 68, 81, 188, 205 и 228 Проекта Правил оформляется бессрочная регистрация с

				присвоением кормовой добавке ... регистрационного номера ...
55.	Проект Правил в целом	После принятия ТР Союза будет введено двойное регулирование кормовых добавок (и ТР Союза, и Правила регулирования обращения КД). В проекте ТР Союза есть глава IV. Правила обращения кормов и кормовых добавок на рынке таможенной территории Союза. Пищевые добавки регулируются техническими регламентами, а лекарственные препараты Правилами Союза. Есть ли в Союзе помимо кормовых добавок другие категории продуктов, на которые распространяется действие и технического регламента Союза, и Правил?	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024) ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Кормовые добавки согласно пункту 55 Решения Совета ЕЭК от 28 января 2011 г. № 526 включены в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках ЕАЭС (далее – Единый перечень). В соответствии с Договором о ЕАЭС от 29 мая 2014 г.: Правила регулирования обращения кормовых добавок устанавливаются Комиссией и законодательством государств – членов ЕАЭС

				(пункт 14 приложения № 12 к Договору о ЕАЭС); к продукции, включенной в Единый перечень, в технических регламентах Союза или национальных обязательных требованиях в законодательстве государств – членов ЕАЭС устанавливаются единые обязательные требования (подпункт 2 пункт 1 Статья 51). Оба документа (Правила ЕАЭС и ТР Союза) взаимоувязаны друг с другом, что исключает дублирование норм и обеспечивает регулирование обращения кормовых добавок в ЕАЭС.
56.	Пункт 8 Проекта Правил 8. В рамках Союза запрещается: в) регистрация кормовых добавок,	В пункте 8 Проекта Правил в рамках Союза запрещается регистрация кормовых добавок, предназначенных в целях применения для	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Приложением № 1 к

	предназначенных в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения) и содержащих в своем составе действующие вещества по перечню, предусмотренному приложением № 1; Приложение № 1 к Проекту Правил ПЕРЕЧЕНЬ действующих веществ, запрещенных для использования в кормовых добавках, предназначенных для продуктивных животных на таможенной территории Евразийского экономического союза	продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения) и содержащих в своем составе действующие вещества по перечню, предусмотренному приложением № 1; Согласно Приложению № 1 к Проекту Правил запрещается регистрация и соответственно использование КД, предназначенных в целях применения для продуктивных животных. Запрет будет распространяться на пищевые добавки Е или на все действующие вещества, перечисленные в Приложении № 1?	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Проекту Правил предусмотрен перечень действующих веществ, запрещенных для использования в кормовых добавках, предназначенных для продуктивных животных на таможенной территории ЕАЭС.
57.	Приложение № 5 к Проекту Правил ПЕРЕЧЕНЬ групп (категорий)	Под регистрацию и иные процедуры, связанные с регистрацией, на основании уведомительного принципа	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК	Отклонено Практика применения пищевых добавок в

кормовых добавок, для которых Правилами регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза предусмотрены различные схемы регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией ... Перечень III. Группы (категории) кормовых добавок, решение о регистрации которых и по иным процедурам, связанным с регистрацией, принимается референтным органом по регистрации согласно Правилам регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза на основании	попадают технологические кормовые добавки, в том числе кормовые добавки, соответствующие обязательным требованиям к пищевым добавкам, установленным актами, составляющими право Союза (консерванты, антиоксиданты, эмульгаторы, загустители, желирующие вещества, стабилизаторы, связывающие вещества, антислеживающие агенты, регуляторы кислотности). Так как пищевые добавки сейчас не зарегистрированы в качестве кормовых, то они попадают под новую регистрацию по Правилам Союза. Уведомительный порядок регистрации пищевых добавок для кормовых целей подразумевает инспекцию производств и предоставление регистрационного досье. Если учесть, что пищевые добавки не являются уникальными, а	12771 от 05.08.2024) ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	государствах – членах Союза различна. Вместе с тем, при регистрации кормовой добавки, являющейся пищевой добавкой, необходимо оценивать степень ее влияния на организм животного.
---	---	---	---

<u>уведомительного принципа</u> уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза в отношении кормовых добавок. II. ароматические и вкусовые кормовые добавки; XV. технологические кормовые добавки, в том числе кормовые добавки, соответствующие обязательным требованиям к пищевым добавкам, установленным актами, составляющими право Союза (консерванты, антиоксиданты, эмульгаторы, загустители, желирующие вещества, стабилизаторы, связывающие вещества, антислеживающие агенты, регуляторы кислотности).	общепринятые продукты с классификацией Е и их используют практически все производители пищевой продукции и кормов. Кто в этом случае должен подавать заявку на регистрацию по Правилам Союза? Необходимо исключить пищевые добавки из Проекта Правил. Внести в ТР ТС Союза пункт, разрешающий использование добавок, отвечающих требованиям технических регламентов Союза на пищевую продукцию, при производстве кормов, БВМК и премиксов.		
--	--	--	--

58.	Приложение № 5 к Проекту Правил ПЕРЕЧЕНЬ групп (категорий) кормовых добавок, для которых Правилами регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза предусмотрены различные схемы регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией ... Перечень III. Группы (категории) кормовых добавок, решение о регистрации которых и по иным процедурам, связанным с регистрацией, принимается референтным органом по регистрации согласно Правилам регулирования обращения кормовых добавок	Если учесть, что пищевые добавки не являются уникальными, а общепринятые продукты с классификацией Е и их используют практически все производители пищевой и кормовой продукции. Кто в этом случае должен подавать заявку на регистрацию по Правилам ЕАЭС? Также следует отметить, что пищевые добавки включены в исключения и не попадают под действие технических регламентов РФ и ЕАЭС «О безопасности химических продуктов» (проекты), т.к. у них есть «свой» технический регламент ЕАЭС (ТР ТС 029Y2012 «О безопасности пищевых добавок»). В Правилах ЕАЭС п. 8 есть ограничения по регистрации под одним названием или под разными названиями кормовых добавок, имеющих одинаковой количественный и качественный состав. Пищевые добавки, как	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Отклонено Практика применения пищевых добавок в государствах – членах Союза различна. Вместе с тем, при регистрации кормовой добавки, являющейся пищевой добавкой, необходимо оценивать степень ее влияния на организм животного.
-----	---	--	---	---

на таможенной территории Евразийского экономического союза на основании уведомительного принципа уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза в отношении кормовых добавок. II. ароматические и вкусовые кормовые добавки; XV. технологические кормовые добавки, в том числе кормовые добавки, соответствующие обязательным требованиям к пищевым добавкам, установленным актами, составляющими право Союза (консерванты, антиоксиданты, эмульгаторы, загустители, желирующие вещества, стабилизаторы,	правило - монопродукты, безопасность которых регулируется ТР ТС 029/2012 «О безопасности пищевых добавок». Наименования пищевых добавок также перечислены в ТР ТС 029/2012. И это опять двойное регулирование. Необходимо исключить пищевые добавки из Проекта. Внести в проект регламента «О безопасности кормов и кормовых добавок» пункт, разрешающий использование пищевых добавок, отвечающих требованиям технических регламентов ЕАЭС на пищевую продукцию, при производстве кормов, БВМК и премиксов. (ФЗ О ветеринарии РФ ст 11.1. п. 6. Государственной регистрации не подлежат: пп5. кормовые добавки, соответствующие обязательным требованиям к пищевым добавкам, установленным актом, составляющим право		
---	---	--	--

	связывающие вещества, антислеживающие агенты, регуляторы кислотности).	Евразийского экономического союза.)		
59.		- Касательно регистрации пищевых добавок. Также я не могу согласиться с этой идеей. Мне не ясно, почему мы не можем применять пищевые добавки в корм животным? Какие аргументы? В первую очередь данная мера коснется производителей пищевых добавок. И получается им нужно будет предоставить практически все документы как при первичной регистрации кормовой добавки + инспекция 1 раз в 3 года и как итог – зарегистрировать свою пищевую добавку в качестве кормовой добавки. Это дополнительные расходы и вопрос - будут ли производители пищевых добавок заинтересованы в такой «перерегистрации». Производители кормовых добавок используют пищевые	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Проект Правил не запрещает использовать пищевые добавки в качестве сырья при производстве кормовых добавок. Регистрации подлежит готовая форма кормовой добавки как конечного продукта, предназначенного для обращения на рынке ЕАЭС.

		добавки (как сырье), разрешенное для человека, т.е. оно отвечает наиболее жестким требованиям.		
60.	19. Требования к регистрационному досье кормовой добавки 276. Регистрационное досье кормовой добавки, решение о регистрации или осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, которой согласно приложению № 5 к настоящим Правилам принимается референтным органом по регистрации по согласованию с уполномоченными органами государств-членов, на территории которых планируется обращение кормовой добавки, или на основании взаимного признания уполномоченными	В рамках регистрации кормовых добавок необходимо предоставить сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза или отчет о проведении инспекции производства кормовых добавок, подтверждающий прохождение инспектирования государств-членов Союза и третьих стран, осуществляющих производство кормовых добавок, на соответствие инспектируемого производства требованиям ТР Союза. Процедура данного аудита дублирует инспектирование производственных площадок, которое в настоящий момент требуется по Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2014 № 94	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024) ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Положение о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору), утв. Решением Совета ЕЭК от 9 октября 2014 г. № 94, не распространяется на кормовые добавки. Объектами регулирования данного документа (согласно определению термина "подконтрольные товары (продукция)") являются животные и продукция

органами государственных решений в отношении кормовой добавки, формируется в соответствии с требованиями согласно приложению № 8 к настоящим Правилам к форме представления регистрационного досье кормовой добавки согласно приложению № 10 из следующих документов: а) действующий сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный уполномоченным органом не более чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней инспекции производства) для каждой производственной площадки, на которой осуществляется	«О Положении о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору)». Если аудиты будут проводиться по новому порядку на соответствие требованиям ТР Союза и Правил Союза, необходимо отменить действие Решения Совета Комиссии от 09.10.2014 № 94. для исключения двойных стандартов и двойного регулирования проведения аудита.		животного происхождения, включенные в Единый перечень товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), утв. Решением КТС от 18 июня 2010 г. № 317. Отклонено Предложение не относится к редакции Проекта Правил. Положение о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору), утв. Решением Совета ЕЭК от 9 октября 2014 г. № 94, не распространяется на
--	---	--	--

	производство кормовой добавки, по форме согласно приложению № 11 (государства-члены взаимно признают сертификаты соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза).			кормовые добавки.
61.	Проект Правил в целом	Проект Правил подразумевает дополнительные расходы бизнеса (регистрация и инспектирование производства пищевых добавок, приведение в соответствие досье кормовой добавки в соответствии с новыми Правилами, доставка образцов, стандартов и расходных материалов в лимитированные сроки) ...	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Кроме того, перечислены процедуры, большинство из которых осуществляются в настоящее время представителями бизнес-сообщества в государствах – членах ЕАЭС в рамках национального регулирования за свой счет, что не может являться дополнительными расходами в рамках Проекта Правил.

62.	Пункт 276 Проекта Правил 276. Регистрационное досье кормовой добавки, решение о регистрации или осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, которойформируется в соответствии с требованиями согласно приложению № 8 к настоящему Правилам к форме представления регистрационного досье кормовой добавки согласно приложению № 10 из следующих документов: и) документы, содержащие общие сведения о кормовой добавке: ... отчет о результатах исследования (испытания) стабильности кормовой добавки, проведенных с учетом требований, предусмотренных	При регистрации кормовых добавок необходимо предоставить отчет стабильности на период хранения в упаковке. <i>Для каких целей и в чем риски?</i> <i>Комментарии:</i> <i>В РФ в регулировании обращения кормовых добавок отсутствует понятие «первичная», «вторичная» упаковка, это регулирование касается лекарственных средств, т. к. от того в какой упаковке хранится лекарственное средство зависит устойчивость фармацевтических субстанций внутри упаковки. Что касается кормовых добавок, то они не содержат фармацевтических субстанций, от которых зависит прямое действие на организм.</i>	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Аналогичные исследования (испытания) предусмотрены в настоящее время национальным регулированием. Например, Законом Российской Федерации от 14 мая 1993г. № 4979-1 «О ветеринарии» предусмотрено предоставление в составе регистрационного досье на кормовую добавку результатов на стабильность кормовой добавки (подпункт 5, пункт 2, Статья 11.4). Кроме того, приказом МСХ РФ от 18 ноября 2021 г. № 779 определено, что «отчет о результатах исследования стабильности кормовой добавки, кроме
-----	---	--	---	--

	приложением № 16;			информации, указанной в пункте 8 настоящего порядка, должен также содержать сведения об условиях хранения (температура, влажность, свет), о не менее трех номерах исследованных партий кормовой добавки, о материалах упаковки, в которой осуществлялось хранение кормовой добавки;» (подпункт «а», пункт 16).
63.	Проект Правил	Обязательное предоставление в регистрационном досье макетов этикеток для кормовых добавок при смене цвета, шрифта и запятой, что будет нести необходимость внесения изменений в регистрационное досье кормовой добавки. <i>Комментарии:</i> <i>Обязательная регистрация этикеток и необходимость их перерегистрации при изменениях</i>	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Данный подход позволяет предотвратить обращение на рынке ЕАЭС фальсифицированной и контрафактной продукции, так как фото макета упаковки зарегистрированной по Правилам ЕАЭС кормовой

		<i>приведёт к значительным задержкам в выводе продукта на рынок и дополнительным финансовым затратам.</i>		добавки будет размещено в соответствующем реестре ЕАЭС в открытом доступе.
64.		- НИКОГДА прежде не было понятия «первичная», «вторичная» упаковки для КД, это традиционно регулирование для ЛС. Сейчас при регистрации КД необходимо предоставить отчет о стабильности на период хранения в специфичной упаковке. Далее - если вводится обязательное предоставление макетов этикеток для кормовых добавок, то в этом случае, при коммерческом решении сменить цвет упаковки, шрифт, замена любого слова и даже запятой, будет нести за собой необходимость внесения изменений в регистрационное досье. Так это работает для лекарственных препаратов. На практике - на границе при ввозе сверяют зарегистрированную этикетку вплоть до знаков	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Аналогичные исследования (испытания) предусмотрены в настоящее время национальным регулированием. Например, Законом Российской Федерации от 14 мая 1993г. № 4979-1 «О ветеринарии» предусмотрено предоставление в составе регистрационного досье на кормовую добавку результатов на стабильность кормовой добавки (подпункт 5, пункт 2, Статья 11.4). Кроме того, приказом МСХ РФ

		препинания и цветов, использованных в упаковке. При несоответствии с зарегистрированным макетом упаковки – данная продукция является фальсификатом и ввезти продукцию с этикеткой, которая отличается от ранее зарегистрированной невозможно. Если Вы хотите предоставление макетов этикеток, то просьба включить их в список предоставляемой информации для регистрации кормовых добавок в виде проекта-макета, БЕЗ УТВЕРЖДЕНИЯ и	от 18 ноября 2021 г. № 779 определено, что «отчет о результатах исследования стабильности кормовой добавки, кроме информации, указанной в пункте 8 настоящего порядка, должен также содержать сведения об условиях хранения (температура, влажность, свет), о не менее трех номерах исследованных партий кормовой добавки, о материалах упаковки, в которой осуществлялось хранение кормовой добавки;» (подпункт «а», пункт 16). Учтено частично Проект Правил скорректирован в части необходимости согласования макета этикетки (при наличии) или макета упаковки с целью проверки корректности их содержания.
--	--	--	---

		БЕЗ СОГЛАСОВАНИЯ ВЕДОМСТВОМ (в уведомительном порядке)		Уведомительный принцип предоставления макетов упаковок не предусматривает механизма их корректировки при необходимости. Более того, предлагаемый Проектом Правил подход позволит систематизировать работу уполномоченных органов государств –членов ЕАЭС, так как макеты упаковок публикуются в реестре кормовых добавок ЕАЭС в открытом доступе, что снижает риск приобретения потребителями фальсифицированной или контрафактной продукции.
65.		В случае разработки стандарта GMP для производства кормовых добавок – это будет не осуществимо.	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Требования к организации процессов изготовления

				(производства), хранения, перевозки, реализации и утилизации кормовых добавок устанавливаются ТР Союза.
66.		- Что такое «Оценка условий производства кормовой добавки.», «Действующий сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовых добавок», утвержденное Решением Совета Евразийской экономической комиссии» - Кто будет оценивать? Какие требования? Неужели будет разработан какой-то стандарт типа GMP для кормовых предприятий?? Также обращаю внимание, что такое необходимо внедрить, обучить специалистов... Сколько это будет стоить?	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Требования к организации процессов изготовления (производства), хранения, перевозки, реализации и утилизации кормовых добавок устанавливаются ТР Союза.

		Опять несет удорожание процесса регистрации. А еще и инспекция 1 раз в 3 года. - Что такое «Действующий сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный уполномоченным органом не более чем на 3 года». Такого рода требования применялись к вакцинам (получение обязательных Сертификатов соответствия, сейчас, на сколько я знаю их отменили). Но у нас же не вакцины, не инъекционные препараты, у нас кормовые добавки, которые применяются в разбавлении, в смешивании с кормом... Опять не ясно, зачем такое ужесточение?		
67.	Пункты 291 – 297 Проекта Правил	Суть и функция «Отчета о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности кормовой	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению

		добавки за период обращения кормовой добавки». Суть «запроса» на мониторинг.	12771 от 05.08.2024)	редакции Проекта Правил. В Проекте Правил отсутствует «Отчет о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности кормовой добавки за период обращения кормовой добавки».
68.	Пункты 291 – 297 Проекта Правил	- Что такое «Отчет о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности кормовой добавки за период обращения кормовой добавки» - Как работает эта функция? Что он из себя представляет? Какая периодичность? И главный вопрос – ЗАЧЕМ? С чем связан «запрос» на мониторинг? Я понимаю для чего в ЛС есть фармаконадзор. Но для чего он нужен в отрасли кормовых добавок совсем не ясно.	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. В Проекте Правил отсутствует «Отчет о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности кормовой добавки за период обращения кормовой добавки».
69.		- Вопрос по уровню стоимости ПОШЛИНЫ. Какую стоимость здесь укажут? И	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные

		Главное – обратите внимание на СРОКИ предоставления услуги! Сейчас это - За государственную регистрацию кормовой добавки Стоимость: 1. Государственная регистрация кормовой добавки - 85 000 рублей; Срок рассмотрения - не превышающий 45 рабочих дней 2. Внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, изменений, требующих проведения экспертизы, - 34 700 рублей; Срок рассмотрения - 35 рабочих дней 3. Внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную кормовую добавку, изменений, не требующих проведения экспертизы, - 7 700 рублей. Срок рассмотрения - не превышающий 15 рабочих дней.		предложения по изменению редакции Проекта Правил. Подпунктом «а» пункта 3 Проекта Решения предусмотрено: «Просить государства-члены до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения: а) установить размеры сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, с учетом сложности процедур и объема работ, выполняемых референтным органом по регистрации и (или) уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств-членов, в том числе при: регистрации кормовой добавки; внесении в регистрационное досье кормовой добавки изменений; приведении
--	--	--	--	---

				регистрационного досье кормовой добавки в соответствие с требованиями Правил; признании регистрации кормовой добавки; инспектировании производства кормовых добавок.
70.	Подпункт «в» Пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза» ... в) регистрационные удостоверения кормовых добавок, выданные до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с	Реализация Подпункта «в» Пункта 2 Решения Совета Комиссии сократит имеющийся в наличии ассортимент продукции каждой компании, так как не все зарегистрированные кормовые добавки смогут быть заново полностью проанализированы в государственных аккредитованных лабораториях. Необходимо исключить данный пункт из проекта Правил и заменить его на уведомительный характер без предоставления образцов уже зарегистрированных кормовых	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Учтено частично Проектом Правил предусмотрена возможность проведения основного объема исследований (испытаний) в экспертных учреждениях, так как не все виды исследований (испытаний) кормовых добавок предусмотрены стандартами или методиками, по которым могут быть аккредитованы лаборатории (испытательные центры).

	подпунктом «а» настоящего пункта, действительны на таможенной территории Союза в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, но не более 5 лет;	добавок. Необходимо до момента вступления в силу Правил Союза проверить мощности тех аккредитованных государственных лабораторий, которые будут осуществлять экспертизу образцов кормовых добавок и произвести анализ имеющегося для таких экспертиз оборудования. Необходимо произвести отбор квалифицированных кадров соответствующего уровня в достаточном количестве, способных своевременно осуществлять экспертизу.		Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.
71.	Проект Правил	Еще важный момент – это проведение исследований образцов. Сейчас для регистрации кормовых добавок проводятся исследования ДО подачи досье на регистрацию, что гораздо	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Согласно пункту 23 Проекта Правил экспертиза

	упростило прохождение процедуры регистрации. Поэтому мы не можем сформировать досье без результатов испытаний и экспертного заключения от Органа инспекции. То есть сначала идет полное исследование образцов, формирование досье и после этого регистрация. Это то положительное, что можно отметить в «новых» правилах регистрации РСХН. А в Правилах ЕЭС – предложено снова вернуться к прошлым требованиям, то есть подача образцов после подачи рег. досье. Это плохо, затягивает процесс. Остаётся большой вопрос к аккредитации лабораторий и их возможностям. Производители и разработчики кормовых добавок сталкиваются со сложностями, что лаборатории либо не имеют должной аккредитации, не умеют работать с	кормовой добавки проводится путем оценки качества, безопасности и эффективности кормовой добавки. Экспертиза кормовой добавки – это комплексная работа, включающая в себя ряд этапов с четко определенной последовательностью или осуществляемая параллельно. Прежде чем принять решение о проведении экспертизы кормовой добавки с просьбой к заявителю о необходимости предоставить образцы кормовой добавки, уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС проверяется полнота представленного заявителем регистрационного досье кормовой добавки в соответствии с Правилами
--	---	--

		исследуемым сырьем (не могут определить количественные или качественные показатели), нет нужного оборудования, не могут предложить альтернативный метод испытаний. Поэтому предлагаем в первую очередь, чтоб ЕЭС проверил отвечают ли лаборатории запросу разработчиков кормовых добавок для проведения испытаний? Так как, мы можем столкнуться с проблемой, что многие кормовые добавки,		ЕАЭС. При принятии решения о проведении экспертизы кормовой добавки регистрационное досье кормовой добавки направляется уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС в экспертное учреждение. Об этом уведомляется заявитель для возможности направления в это (или иное) экспертное учреждение образцов кормовой добавки для проведения исследований (испытаний). Отклонено Предложения не относятся к сфере регулирования Проекта Правил. Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Согласно пункту 24
--	--	--	--	--

		зарегистрированные до 2022 года не смогут быть перерегистрированы.		Проекта Правил «Экспертиза кормовой добавки проводится экспертами экспертного учреждения, а также экспертами других экспертных учреждений или организаций, привлекаемыми экспертным учреждением в случае необходимости». В отдельных случаях (пункт 277 Проекта Правил) возможно представление в составе регистрационного досье кормовой добавки «оригиналов (копии, заверенные в установленном порядке) протоколов исследований (испытаний) кормовой добавки, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) в соответствии с общими требованиями к компетентности
--	--	--	--	---

		испытательных и калибровочных лабораторий, а в случае отсутствия в государственном члене таких лабораторий (центров) – в экспертном учреждении, определенном уполномоченным органом, и подтверждающих безопасность в соответствии с требованиями ТР Союза и качество кормовой добавки в соответствии с требованиями нормативного документа на кормовую добавку». Учтено Подпунктом «в» пункта 2 Проекта Решения предусмотрен переходный период с целью сохранения обращения на таможенной территории ЕАЭС кормовых добавок, зарегистрированных до вступления в силу Правил ЕАЭС.	Предлагаем не отменять государственные регистрации кормовых добавок, которые были оформлены ДО вступления в силу новых Правил регулирования кормовых добавок ТР ТС в случае, если оборот их предусмотрен в стране, в которой проводилась их регистрация.
--	--	--	--

72.	Подраздел 2 «Определения» Проекта Правил	Включить термин «Правообладатель» в Подраздел 2 Проекта Правил <i>Комментарии:</i> В инструкции по применению кормовой добавки должен будет указываться правообладатель, производитель и организация, ответственная за принятие рекламаций. Понятие правообладатель кормовой добавки отсутствует в Проекте Правил. Какой документ устанавливает данное понятие? Какие документы подтверждают, что компания является правообладателем кормовой добавки при подаче документов на регистрацию?	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Учтено Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты исследований (испытаний) кормовой добавки, технологию производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки.
-----	--	---	---	---

		<i>При этом согласно приложению № 16 отчет о стабильности подписывает разработчик кормовой добавки.</i>		Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Абзац 14й пункта 11 приложения № 15 (№ 16) к Проекту Правил изложен в новой редакции: «Результаты исследования (изучения) стабильности кормовой добавки оформляются в виде отчета.».
73.		- Не ясно что такое понятия «Правообладатель», «Изучение специфической активности», «Описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции»?	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в

				качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты исследований (испытаний) кормовой добавки, технологию производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки.
74.		Заявку согласно Правил ЕАЭС подает Правообладатель добавки. При этом термин Правообладатель в проекте Правил не приведен. Кто это?	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» — юридическое лицо или

				физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты исследований (испытаний) кормовой добавки, технологию производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки.
75.	Пункт 212 Проекта Правил 212. Заявление об актуализации сведений должно быть подано: а) для кормовых добавок, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена	Если правообладатель кормовой добавки не подает заявление об актуализации сведений, бессрочная регистрация кормовой добавки признается не действительной с 1 января 2033 г.	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), – не позднее, чем за 200 рабочих дней до окончания срока действия регистрации кормовой добавки; б) для кормовых добавок, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия продленной регистрации (пролонгация срочной регистрации), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2032 г.; в) для кормовых добавок, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), – не позднее, чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2028 г.			
--	--	--	--

76.		Необходимо будет разработать нормативный документ на кормовую добавку, который должен быть утвержден правообладателем кормовой добавки.	Национальный кормовой союз (Исх. № 24-042 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12771 от 05.08.2024)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Наличие нормативного документа на кормовую добавку предусмотрено Проектом Правил (термин «нормативный документ на кормовую добавку» (пункт 5 Проекта Правил, а также пункты 279 – 280 подраздела 20 Проекта Правил). Проектом предлагается унифицировать нормативные документы на кормовые добавки – с этой целью приложением № 13 к Проекту предусмотрены требования к составлению нормативного документа на кормовую добавку.
-----	--	---	---	--

77.		- При регистрации кормовых добавок в РФ российский производитель не должен предоставлять для согласования документ, согласно которому производит свою КД. То есть Нормативный документ/СТО/ТУ предоставляется в РСХН в уведомительном порядке, но НЕ ДЛЯ ЕГО СОГЛАСОВАНИЯ. Просьба оставить это в таком виде. Предоставление с регистрационным досье БЕЗ УТВЕРЖДЕНИЯ и БЕЗ СОГЛАСОВАНИЯ ВЕДОМСТВОМ (в уведомительном порядке).	05.08.2024 osminina.nina@yandex.ru	Отклонено Проектом Правил предусмотрено согласование нормативного документа на кормовую добавку с целью проверки корректности его содержания и соответствия требованиям Правил ЕАЭС (приложение № 13 к Проекту «Требования к составлению нормативного документа на кормовую добавку»). Уведомительный принцип предоставления нормативного документа на кормовую добавку не предусматривает механизма его корректировки при необходимости.
78.	Подпункт «г» пункта 2 Проекта Решения 2. Установить, что: г) регистрационные удостоверения кормовых	Подпункт «г» пункта 2 Проекта Решения слова «в течение 5 лет» заменить словами «не более 5 лет»	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского	Учтено

	добавок, выданные в соответствии с подпунктом «б» настоящего пункта, действительны на территории соответствующего государства-члена <u>в течение 5 лет;</u>		хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	
79.	Абзац четвертый подпункта «л» пункта 2 Проекта Решения 2. Установить, что: л) признание кормовой добавки по результатам проведения исследований (испытаний) неэффективной, и (или) некачественной, и (или) небезопасной.	Абзац четвертый подпункта «л» пункта 2 Проекта Решения исключить слово «неэффективной» <i>Комментарии:</i> <i>Проект Правил не</i> <i>предусматривает проведение</i> <i>каких - либо испытаний по</i> <i>эффективности в процессе</i> <i>обращения кормовой добавки.</i> <i>Данный абзац практически</i> <i>аналогичен третьему абзацу</i> <i>этого же подпункта.</i>	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Учтено В абзаце четвертом подпункта «л» пункта 2 Проекта Решения слова «неэффективной, и (или) некачественной, и (или) небезопасной» заменены словами «некачественной и (или) небезопасной».
80.	Проект Решения	Дополнить Проект Решения абзацем следующего содержания: «Государства-члены не могут	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

		устанавливать дополнительные требования (условия) при обращении кормовых добавок на своей территории, зарегистрированных в соответствии с пунктом 2 настоящего Решения в других государствах-членах, за исключением требований, определенных настоящим Решением.».	Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	«Государства-члены не могут устанавливать дополнительные требования (условия) при обращении на своей территории кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с пунктом 2 настоящего Решения в других государствах-членах <u>во исполнение положений Правил и при соблюдении требований ТР Союза.</u> ».
81.	По тексту Проекта Правил	По тексту Проекта Правил исключить «доклинические и клинические исследования (испытания)» <i>Комментарии: не проводятся для кормовых добавок;</i>	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Учтено

82.	Абзац первый пункта 9 Проекта Правил 9. Регистрация кормовых добавок или иные процедуры, связанные с регистрацией (внесение в регистрационное досье кормовой добавки изменений, приведение регистрационного досье кормовой добавки в соответствие с требованиями настоящих Правил, признание регистрации кормовых добавок, зарегистрированных в рамках Союза, в государствах, присоединившихся к Союзу после регистрации кормовых добавок, отмена регистрации), а также приостановление обращения кормовых добавок осуществляются уполномоченными органами.	Пункт 9 Проекта Правил После слов «с регистрацией» дополнить словами «инспектирование производства на предмет соблюдения требований настоящих Правил»;	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Отклонено Предлагаемая редакция пункта 9 Проекта Правил будет частично дублировать, а частично противоречить положениям пунктов 298 и 299 Проекта Правил, так как инспектирование производства кормовых добавок осуществляется не предмет соблюдения требований Правил ЕАЭС, а на предмет соблюдения требований ТР Союза.
-----	--	---	--	--

83.	Пункты 212 и 213 Проекта Правил 212. Заявление об актуализации сведений должно быть подано: а) для кормовых добавок, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), – не позднее, чем за 200 рабочих дней до окончания срока действия регистрации кормовой добавки; б) для кормовых добавок, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия продленной регистрации (продлонгация срочной регистрации), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2032 г.;	В пунктах 212 и 213 Проекта Правил даты заменить общей формулировкой «до окончания переходных периодов» по аналогии иным описанным процедурам <i>Комментарии:</i> <i>Даты вступления в силу Проекта Правил и переходных периодов в настоящее время не определены и зависят от даты вступления в силу ТР Союза;</i>	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Учтено частично В подпункте «б» пункта 212 Проекта Правил слова «до 31 декабря 2032 г.» заменены словами «до окончания переходного периода, определенного подпунктом «в» пункта 2 Решения Совета ЕЭК «О Правилах ...». В подпункте «в» пункта 212 Проекта Правил слова «до 31 декабря 2028 г.» заменены словами «до окончания переходного периода, определенного подпунктом «в» пункта 2 Решения Совета ЕЭК «О Правилах ...». В подпунктах «б» и «в» пункта 213 Проекта Правил слова «с 1 января 2033 г.» заменены словами «с даты окончания переходного периода, определенного подпунктом «в» пункта 2 Решения Совета ЕЭК «О Правилах ...».
-----	--	---	--	---

	в) для кормовых добавок, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), – не позднее, чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2028 г. 213. В случае если правообладатель кормовой добавки, зарегистрированной в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление об актуализации сведений в установленный в пункте 212 настоящих Правил срок: а) срочная регистрация кормовой добавки признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим эту кормовую добавку,			
--	---	--	--	--

	недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации; б) продленная регистрация кормовой добавки признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим эту кормовую добавку, недействительной с 1 января 2033 г.; в) бессрочная регистрация кормовой добавки признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим эту кормовую добавку, недействительной с 1 января 2033 г.; ...			
84.	Подпункты «е» и «з» пункта 261 Проекта Правил 261. Решение о приостановлении обращения кормовой добавки на территориях нескольких государств-	В подпунктах «е» и «з» пункта 261 Проекта Правил и техническую ошибку – окончания слов «истечения» и «непредставления».	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от	Учтено

	членов... е) истечение срока государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, з) непредставление правообладателем кормовой добавки в установленные сроки специфических расходных материалов ...		05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	
85.	269. Урегулирование разногласий, возникающих в ходе регистрации кормовых добавок или при осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, а также с обращением кормовых добавок на таможенной территории Союза, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета Союза (далее – экспертный совет), действующего в	в Пункте 269 Проекта Правил исключить слова «ветеринарных лекарственных»;	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Отклонено Положение об экспертном совете ЕАЭС предусмотрено приложением № 18 к Правилам регулирования обращения <u>ветеринарных лекарственных средств</u> на таможенной территории ЕАЭС, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1. Устранена техническая ошибка – слова «кормовых

	соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза согласно приложению № 18 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза, ...			добавок» заменены словом «средств».
86.	Подпункты «а», «б» и «в» пункта 306 Проекта Правил а) проведения исследований (испытаний) образцов кормовых добавок и стандартных образцов действующих веществ при экспертизе качества кормовой добавки в рамках процедуры регистрации кормовой добавки при условии последующего уничтожения (утилизации)	В подпунктах а), б) и в) Пункта 306 Проекта Правил слова «кормовых добавок» поменять местами со словом «владельца»	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Отклонено Устранена техническая ошибка – слова «кормовых добавок» заменены словом «средств», так как объект владения (в данном случае – неизрасходованные образцы или остатки кормовых добавок) определен далее по тексту подпунктов «а», «б» и «в» пункта 306 Проекта Правил.

на территории государства-члена за счет кормовых добавок владельца неизрасходованных образцов или остатков кормовых добавок ... б) проведения предрегистрационных исследований (испытаний) образцов кормовых добавок на таможенной территории Союза с целью последующей регистрации кормовых добавок при условии последующего уничтожения (утилизации) на территории государства-члена за счет кормовых добавок владельца неизрасходованных образцов или остатков кормовых добавок ... в) использования в качестве выставочных образцов кормовых добавок при условии последующего уничтожения (утилизации) на территории государства-			
--	--	--	--

	члена за счет кормовых добавок владельца этих образцов или ...			
87.	Приложение № 3 к Проекту Правил	Раздел II Приложения № 3 к Проекту Правил дополнить пунктом следующей редакции: «11. исключение одного из показаний к применению кормовой добавки или одного из видов целевых видов животных»	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Учтено Раздел II приложения № 3 к Проекту Правил дополнен пунктом в следующей редакции: «11. Сокращение перечня показаний к применению кормовой добавки (исключение одного или нескольких показаний) и (или) сокращение количества вида целевых животных». Дополнительно в пунктах 4 и 5 Раздела I и в пунктах 9 и 10 Раздела II приложения № 3 к Проекту Правил слово «Изменения» заменено словом «Изменение».
88.	Пункты 2.5 и 2.6 Приложения № 4 к Проекту Правил	Предлагается обсудить целесообразность пунктов 2.5 и 2.6, так как если в НД	Департамент ветеринарного и продовольственного	Учтено Пункты 2.4 – 2.6

	ФОРМА экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы кормовой добавки	отсутствуют какие-либо показатели и (или) методы их контроля, или имеются замечания по методам контроля, вероятно такие сведения могут быть указаны в рамках пункта 2.4 «Оценка нормативного документа на кормовую добавку».	надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	приложения № 4 к Проекту Правил объединены в пункт 2.4.
89.	Приложение № 5 к Проекту Правил ПЕРЕЧЕНЬ групп (категорий) кормовых добавок, для которых Правилами регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза предусмотрены различные схемы регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией	Приложение № 5 к Проекту Правил Исключить из Перечня I Группы (категории) кормовых добавок, решение о регистрации которых и по иным процедурам, связанным с регистрацией, принимается референтным органом по регистрации ... <u>по согласованию</u> с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза, на территории которых планируются к обращению (обращаются) кормовые добавки, Приложения № 5 к Проекту Правил: группу V и VII .	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

1. Перечень I. Группы (категории) кормовых добавок, решение о регистрации которых и по иным процедурам, связанным с регистрацией, принимается референтным органом по регистрации согласно Правилам регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза <u>по согласованию</u> с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза, на территории которых планируются к обращению (обращаются) кормовые добавки. ... V. витамины и их производные (за исключением витаминов и их производных, применяемых в лечебных			
--	--	--	--

	целях); VII. макро- и микроэлементы и их комплексные соединения:...			
90.	Приложение № 5 к Проекту Правил ПЕРЕЧЕНЬ групп (категорий) кормовых добавок, для которых Правилами регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза предусмотрены различные схемы регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией 1. Перечень I. Группы (категории) кормовых добавок, решение о регистрации которых и по иным процедурам, связанным с	Необходимо уточнить понятие «многокомпонентные кормовые добавки», так как многие кормовые добавки – это многокомпонентные соединения	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

	регистрацией, принимается референтным органом по регистрации согласно Правилам регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза <u>по согласованию</u> с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза, на территории которых планируются к обращению (обращаются) кормовые добавки. ... XVIII. многокомпонентные кормовые добавки.			
91.	Приложение № 7 к Проекту Правил ФОРМЫ заявлений о регистрации кормовых добавок или об осуществлении иных	В Приложении № 7 к Проекту Правил исключить из форм заявлений выбор государств-членов, на территории которых предполагается обращение кормовых добавок	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

	процедур, связанных с регистрацией		(Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	
92.	Приложение № 7 к Проекту Правил Форма 7.9 ЗАЯВЛЕНИЕ о проведении инспекции производства кормовой добавки Прошу организовать проведение инспекции производства _____ с целью получения (продления) срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата соответствия производства кормовой добавки требованиям ...	В форме 7.9 Приложения № 7 к Проекту Правил техническая правка в предложении «Прошу организовать проведение инспекции производства _____ с целью получения (продления) срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата соответствия производства кормовой добавки требованиям ...»: закрывающую скобку поставить не после слова «продления», а после слова «действия».	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Учтено Данное предложение изложено в следующей редакции «Прошу организовать проведение инспекции производства _____ с целью получения / продления срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата соответствия производства кормовой добавки требованиям ...».
93.	Приложение № 7 к Проекту Правил Форма 7.9 ЗАЯВЛЕНИЕ о проведении инспекции производства кормовой добавки	Уточнить редакцию пунктов 4 и 5 Формы 7.9 Приложения № 7 к Проекту Правил. Предлагаем предусмотреть указание соответствующих	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ	Учтено

	4. Сведения о кормовой добавки, производимой (планируемой к производству) на производственном участке: 5. Сведения о регистрации кормовой добавки (при наличии):	сведений в качестве приложения к заявлению. <i>Комментарии:</i> заявление о проведении инспекции не оформляется на отдельную кормовую добавку	(Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	
94.	Приложение № 11 к Проекту Правил ФОРМА сертификата соответствия производства кормовых добавок требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовых добавок»*	Предусмотреть приложение к сертификату соответствия производства, содержащее сведения о кормовых добавках, производимых (планируемых к производству) на соответствующей производственной площадке на момент проведения инспекции: форма выпуска кормовых добавок, группы (категорий) кормовых добавок <i>Комментарии:</i> Приложение позволит оценить наличие (отсутствие) необходимых условий для	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Учтено

		<i>производства соответствующих форм и групп (категорий) кормовых добавок.</i>		
95.	Приложение № 12 к Проекту Правил ТРЕБОВАНИЯ к установлению показателей качества кормовых добавок 7. Контроль по микробиологическим показателям кормовой добавки следует осуществлять согласно критериям приемлемости в отношении общего количества микроорганизмов, в том числе дрожжевых и плесневых грибов, а также с учетом норм об отсутствии определенных патогенных и (или) условно-патогенных	В Пункте 7 Приложения № 12 к Проекту Правил исключить второй и третий абзац, изложив пункт 7 в следующей редакции: «7. При выборе методик исследований (испытаний) для контроля микробиологических показателей и критериев приемлемости следует учитывать природу действующего вещества, способ производства и назначение кормовой добавки.». <i>Комментарии:</i> <i>уточнить формулировки, чтобы требования не относились к микробиологическим показателям, являющимся показателями безопасности,</i>	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

бактерий (например, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>). При выборе методик исследований (испытаний) для контроля микробиологических показателей и критериев приемлемости следует учитывать природу действующего вещества, способ производства и назначение кормовой добавки. При наличии удовлетворительного научного обоснования можно не проводить определение микробиологических показателей у жидких и твердых форм кормовых добавок для приема внутрь. При производстве кормовых добавок микробиологические показатели контролируют в готовых формах кормовых добавках,	требования к которым будут установлены ТР Союза, а также чтобы такие требования не относились к микробиологическим показателям, являющимся обязательными показателями качества для микробиологических кормовых добавок.		
---	--	--	--

	за исключением тех случаев, когда компоненты кормовой добавки подвергались исследованиям (испытаниям) на микробную чистоту до начала производства, а сам производственный процесс по результатам валидационных исследований (испытаний) не представляет значительного риска микробной контаминации или размножения микроорганизмов.			
96.	Приложение № 13 к Проекту Правил ТРЕБОВАНИЯ к составлению нормативного документа на кормовую добавку	Исключить конкретные требования к оформлению нормативного документа, его отдельным структурным элементам и порядку их расположения. Необходимо указать минимальный перечень сведений, которые должны	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ (Исх. № 03-17/2209 от 05.08.2024, Вх № ЕЭК 12911 от 07.08.2024)	Учтено Приложение № 13 исключено из Проекта Правил

		быть установлены нормативным документом, дать краткую информацию о содержании каждого пунктов. <i>Справочно. В Республике Беларусь имеются национальные требования к оформлению технических нормативных правовых актов, в том числе техническим условиям.</i>		
97.		Проект Правил подразумевает дополнительные расходы на бизнес: регистрация и инспектирование производства пищевых добавок 50% которых производится за пределами ЕАЭС перерегистрация (приведение в соответствие досье) ранее зарегистрированных кормовых добавок в соответствие с новыми правилами + инспектирование производств КД (Сейчас зарегистрированные КД можем реализовывать на территории всех стран ЕАЭС, т.к.	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

		регистрация взаимно признается. Что не так с зарегистрированными добавками, с какой целью их надо перерегистрировать.?) доставка образцов, стандартов и расходных материалов в лимитированные сроки 45 р.д. (в случае непредоставления образцов в <u>установленный срок отказ в регистрации</u>) при этом <u>уплата госпошлины уже уплачены п. 194.</u> (п.21. Правил - Понесенные заявителем расходы на регистрацию кормовых добавок или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, а также на проведение инспекций на предмет соблюдения требований настоящих Правил, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур, не возмещаются.)		
98.		Увеличиваются сроки процедуры регистрации по аналогии с процедурой регистрации лекарственных	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению

		препаратов для ветеринарного применения по причине дополнительных временных затрат на согласование между уполномоченными органами стран-участников ТС. Например, не более 225 рабочих дней при внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированную КД (п. 88 стр. 44). 225 рабочих дней - это 7,5 календарных месяцев. Или для пищевых добавок, для которых предусмотрен уведомительный принцип срок составляет, НО рабочих дней (более 3.5 месяцев).		редакции Проекта Правил.
99.		Проведение испытаний кормовых добавок, согласно новой схеме, проводится в рамках регистрации, что означает возврат к процедуре, действующей в РФ до 2023 г. и несет в себе риск отказов в регистрации в случае установления несоответствия образцов требованиям качества	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

		и/или безопасности по результатам протоколов испытаний, выданных экспертным учреждением.		
100.		Вводится процедура мониторинга применения кормовой добавки, в рамках которого организация, уполномоченная правообладателем кормовой добавки принимать рекламации на кормовую добавку должна будет собирать сведения о выявлении снижения качества, безопасности кормовой добавки и (или) об отсутствии ее эффективности по результатам применения кормовой добавки. Данные сведения подлежат внесению в единую информационную базу данных о некачественных и небезопасных, фальсифицированных, контрафактных кормовых добавках, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

		кормовых добавок на территориях государств-членов. Таким образом, по сути, для кормовых добавок вводится процедура аналогичная фармаконадзору.		
101.		Термин Правообладатель встречается в проекте Правил несколько раз. Например, в инструкции по применению кормовой добавки должен будет указываться правообладатель, производитель и организация, ответственная за принятие рекламаций. При этом понятие правообладатель кормовой добавки отсутствует в проекте Правил. Какой документ устанавливает данное понятие? Какие документы подтверждают, что компания является правообладателем кормовой добавки при подаче документов на регистрацию? Ранее термин Правообладатель кормовой добавки при комплектации и	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты

		предоставлении регистрационных досье не использовался.		исследований (испытаний) кормовой добавки, технология производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки.
102.		После вступления Правил в силу нашей компании нужно будет приводить регистрационные досье в соответствие с новыми Правилами ЕАЭС на 50 КД с предоставлением образцов кормовой добавки и стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов), расходных материалов, необходимых для проведения экспертизы образцов кормовой добавки и регистрировать заново (т.к. в настоящий момент пищевые добавки для использования в кормовых целях в РФ не регистрируются) порядка 20 пищевых добавок	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Для кормовых добавок, зарегистрированных до вступления в силу Правил ЕАЭС, Проектом Правил предусмотрен переходный период, а также процедуре приведения их регистрационного досье в соответствие с Правилами ЕАЭС. При этом данные о предрегистрационных исследованиях (испытаниях) образцов

		(уведомительный порядок без образцов).		кормовой добавки представляются в обновленном регистрационном досье в виде соответствующих отчетов, которые могут не приводиться в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС в части их оформления в случае, если их содержательная часть соответствует требованиям, предусмотренным приложением № 9 к Правилам ЕАЭС (пункт 156 Проекта Правил).
103.		Уведомительный порядок регистрации с образцами или без? В блок схеме 6.3. написано, что образцы предоставлять надо, в схеме 6.11 нет пункта о предоставлении образцов. Обе схемы по уведомительному порядку. В тексте Правил п. 39. стр. 23 читаем: «В целях регистрации кормовой добавки,	ООО «Провими» исх. № 4969 от 05.08.2024 г. (вх. ЕЭК №13030 от 08.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Блок-схема 6.3. приложения № 6 к Проекту правил скорректирована.

		решение о регистрации которой согласно приложению № 5 к настоящим Правилам принимается референтным органом по регистрации на основании уведомительного принципа уполномоченных органов государств-членов в отношении кормовой добавки, представление образцов этой кормовой добавки не требуется.»		
104.		2. Определения Верно ли, что заявителем не может быть изготовитель кормовой добавки или импортер или продавец? Требуется также дать определение кто есть правообладатель кормовой добавки. В проекте ТР ЕАЭС по кормам и кормовым добавкам такой термин и определение отсутствуют. В то же время термин «владелец кормов и кормовых добавок» физическое или юридическое лицо,	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Учтено частично Согласно определению термина «заявитель» Проекта Правил заявителем может быть любое лицо, уполномоченное правообладателем кормовой добавки, в том числе непосредственно производитель кормовой добавки. <i>Справочно:</i> «заявитель» — правообладатель кормовой добавки или

	обладающее правом собственности, выступающее в роли владельца, распорядителя или пользователя кормов или кормовых добавок» не может быть применен в данном контексте. Логичнее руководствоваться термином «изготовитель» и «потребитель», определенных Договором ЕАЭС. Привести в редакции, заменив «правообладатель кормовой добавки» на «изготовитель» «нормативный документ на кормовую добавку» - документ, оформляемый правообладателем кормовой добавки и содержащий сведения о качестве кормовой добавки и сведения согласно ТР Союза о безопасности кормовой добавки, с описанием аналитических методик (методов) исследований (испытаний) или с указанием ссылок на них (при наличии), а также соответствующие	уполномоченное им юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, действующие на основании доверенности, которые подают заявление о регистрации кормовой добавки или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, и необходимые документы в уполномоченный орган. Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на
--	--	---

		критерии приемлемости для этих показателей с учетом формы выпуска кормовой добавки; Методик может не быть, например по определению основного вещества пищевых добавок методик нет, они только стоят в планах на разработку в ЕАЭС, также нет методик и в других странах, т е провести процедуру валидации не получится. Привести в редакции, заменив «оформляемый правообладателем кормовой добавки» на «оформляемый изготовителем, уполномоченное им юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, действующие на основании доверенности».		зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты исследований (испытаний) кормовой добавки, технологию производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки.
105.		II. Порядок регистрации кормовой добавки и осуществления иных процедур, связанных с	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г.	

		регистрацией. 1. Общие принципы регистрации кормовой добавки Чем фирменное наименование отличается от торгового наименования? Требуется дать определение терминам «фирменное наименование», «товарная марка» и привести в соответствие с проектом ТР ЕАЭС на корма и кормовые добавки. В проекте ТР ЕАЭС на корма и кормовые добавки требование только в отношении наименования кормовой добавки и торговом наименовании кормовой добавки (при наличии): 1) наименование кормов, премикса и кормовых добавок и торговые наименования кормов, премиксов и кормовых добавок (при наличии): ... Уничтожение (утилизация) некачественных,	(вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Учтено частично Подпункт «г» исключить из пункта 8 Проекта Правил или слово «фирменное» исключить из абзаца третьего подпункта «г» пункта 8 проекта Правил. Отклонено
--	--	--	---	--

	фальсифицированных, контрафактных кормовых добавок, а также кормовых добавок с истекшим сроком годности осуществляются за счет их владельца в соответствии с законодательством государств-членов. <i>У владельца могут быть договорные отношения с изготовителем КД или другими участниками оборота КД, которые берут на себя затраты по утилизации. Правила не должны затрагивать договорные отношения участников оборота КД.</i> Привести в редакции: «Уничтожение (утилизация) некачественных, фальсифицированных, контрафактных кормовых добавок, а также кормовых добавок с истекшим сроком годности осуществляются в соответствии с законодательством		Данная формулировка позволяет четко обозначить кто несет финансовые затраты при уничтожении (утилизации) кормовых добавок – уполномоченные орган государства – члена ЕАЭС, вынесший предписание об уничтожении (утилизации) или владелец кормовой добавки. Наличие у владельца кормовой добавки договорных отношений с другими субъектами обращения кормовых добавок, которые берут на себя затраты по утилизации (уничтожению), не противоречат норме Проекта Правил, так как владелец таким образом перекладывает финансовую нагрузку на другого участника оборота кормовых добавок.
--	---	--	--

		государств-членов. По всему тексту Правил «...макеты упаковок» ~ заменить на макеты маркировки, а не упаковки? В части упаковки предоставляется обычно информация от изготовителя, что она безопасна и предназначена к использованию для каких целей (пища, косметика и т.д.).		Отклонено Данная формулировка используется по результатам правовой экспертизы аналогичных документов – правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и деакаризации средств ветеринарного назначения на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1, Решение Совета ЕЭК от 23 сентября 2022 г. № 140, Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150).
106.		19. Требования к регистрационному досье кормовой добавки. Пункты 276 и 277: а) действующий сертификат	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от	Отклонено Проект Правил в рамках положений ТР Союза определяет порядок

		соответствия—документ об оценке соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), Заменить «сертификат соответствия» на «документ об оценке соответствия» - в рамках оценки соответствия ТР Союза применяют 4 формы: декларирование, сертификация, регистрация и вет.сан экспертиза. Также в рамках Союза в ТР предусмотрено замена декларации сертификатом или наоборот по решению заявителя.	07.08.2024 г.)	регистрации кормовых добавок и иных процедур, связанных с регистрацией, так как согласно ТР Союза формой оценки соответствия кормовых добавок – регистрация. ТР Союза установлены требования к процессам производства кормовых добавок. Сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза – это самостоятельный документ, выдаваемый уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство кормовой добавки, с целью подтверждения наличия условий для производства кормовых добавок, установленных ТР Союза.
--	--	---	----------------	--

107.	Пункт 306 Проекта Правил 306. Ввоз на таможенную территорию Союза не зарегистрированной в Союзе кормовой добавки ... допускается ... в целях: а) проведения исследований (испытаний) образцов кормовых добавок и стандартных образцов действующих веществ при экспертизе качества кормовой добавки в рамках процедуры регистрации кормовой добавки ...; б) проведения предрегистрационных исследований (испытаний) образцов кормовых добавок на таможенной территории Союза с целью последующей регистрации кормовых добавок ...; в) использования в качестве выставочных	IV. Требования к ввозу на таможенную территорию Союза, транзиту через таможенную территорию Союза, перемещению по таможенной территории Союза и вывозу с таможенной территории Союза кормовых добавок в) использования в качестве выставочных образцов, для представительских целей в качестве рекламных материалов и научно-исследовательских целей кормовых добавок при условии последующего уничтожения (утилизации) на территории государства-члена за счет кормовых добавок владельца этих образцов или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз Дополнить абзацем, согласно Решению ЕЭК от 12.11.2021 № 130 «О Порядке ввоза на таможенную	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Для возможности ввоза образцов кормовых добавок с целью проведения исследований (испытаний) образцов кормовой добавки, планируемой в перспективе к регистрации, Проектом Правил предусмотрен подпункт «б» пункта 306: «б) проведения предрегистрационных исследований (испытаний) образцов кормовых добавок на таможенной территории Союза с целью последующей регистрации кормовых добавок ...».
------	--	---	---	---

	образцов кормовых добавок ...; г) ...	территорию Евразийского экономического союза продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия на таможенной территории Евразийского экономического союза»: Для импортных кормовых добавок, чтобы оценить нужны ли они или нет необходимо предусмотреть ввоз образцов для внутренних тестов заявителем. Также в рамках последующего контроля заявителем выпуска кормовых добавок следует предусмотреть возможность ввоза образцов.		
108.	Приложение № 1 к Проекту Правил	Приложение № 1 - Перечень действующих веществ, запрещенных для использования в кормовых добавках, предназначенных для продуктивных животных на таможенной территории Евразийского экономического союза В данном перечне указаны вещества с кодом Е - т е	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Практика применения пищевых добавок в государствах – членах Союза различна. Вместе с тем, при регистрации кормовой добавки, являющейся пищевой добавкой, необходимо оценивать

		исключительно пищевые добавки, при этом стоит отметить, что в нем присутствуют вещества, которые применяются ни как пищевые добавки, а как БАВ и соответственно никакого кода Е не имеют, или отсутствуют в Приложении 2 ТРТС 029/2011 и не являются разрешенными пищевыми добавками, соответственно не могут быть приведены в таком статусе в документе <i>Например,</i> <i>Е 917 — калия йодат, не является пищевой добавкой, и не может рассматриваться как объект регулирования в редакции Е 917, при этом его исключение не понятно с позиций регулирования, т.к. калия йодат применяется для обогащения соли йодом и разрешен для применения в пищевой промышленности согласно ГОСТ Р 51574-2018 «СОЛЬ ПИЩЕВАЯ. Общие технические условия»:</i>		степень ее влияния на организм животного.
--	--	--	--	--

	«4.1.4 Пищевую соль для профилактических целей выпускают с добавкой йода (йодированная соль). Необходимо или скорректировать наименование таблицы или переработать перечень с учетом как определяется и регулируется вещество в соответствии с ТР ТС/ ЕАЭС, предлагаемая редакция: На таможенной территории Евразийского экономического союза не допускается регистрация кормовых добавок с целью применения продуктивным животным, в том числе объектам аквакультуры животного происхождения, содержащих в своем составе следующие компоненты (действующие вещества): E102 - тартразин; E104 - желтый хинолиновый; E110 - желтый «солнечный закат» FCF, оранжево-желтый S; <i>(ред. наименование E110</i>		Учтено Редакция приложения № 1 к Проекту Правил дополнительно скорректирована в части исключения из него E917 (калий йодат), E916 (кальций йодат) и E175 (серебро), замены слов «уголь растительный (E153)» словами «уголь (E152)» и дополнением словами «этоксинин (антиоксидант)».
--	---	--	---

		<i>приведено в соответствии с ТРТС 029/2012 Приложение 2)</i> E122 - азорубин, кармуазин; E124 - понсо 4R (пунцовый 4R), кошенилевый красный А; (ред. наименование ЕЛО <i>приведено в соответствии с ТРТС 029/2012 Приложение 2)</i> E129 - красный очаровательный АС; E131 - синий патентованный V; E133 - синий блестящий FCF, бриллиантовый голубой FCF; (ред. наименование E110 <i>приведено в соответствии с ТРТС 029/2012 Приложение 2)</i> E142 - синтетический пищевой краситель Зеленый S; (ред. наименование E1 10 <i>приведено в соответствии с ТРТС 029/2012 Приложение 2)</i> E151 - черный блестящий BN PN, бриллиантовый черный PN; (ред. наименование E110 <i>приведено в соответствии с ТРТС 029/2012 Приложение 2)</i> E153 - уголь растительный;		
--	--	---	--	--

		E155 - коричневый НТ; E174 - серебро; E175 - золото; E214 - парагидроксibenзойной кислоты этиловый эфир; E215 - парагидроксibenзойной кислоты этилового эфира натриевая соль; E219 - парагидроксibenзойной кислоты метилового эфира натриевая соль; E226 - сульфит кальция; E227 - гидросульфит кальция; E231 - ортофенилфенол орто-Фенилфенол; (ред. наименование E110 приведено в соответствии с TPTC 029/2012 Приложение 2) E232 - ортофенилфенол орто-Фенилфенола натриевая соль; (ред. наименование E110 приведено в соответствии с TPTC 029/2012 Приложение 2) E249 - нитрит калия; цитрусовый красный 2		
--	--	---	--	--

		(краситель) красный амарант (краситель) эритрозин (краситель); красный 2G (краситель); коричневый FK (краситель); алюминий (краситель); рубиновый литол ВК (краситель); парагидроксibenзойной кислоты пропиловый эфир, группа парабенов (консервант); парагидроксibenзойной кислоты пропилового эфира натриевая соль (консервант); бифенил, дифенил (консервант); тиабендазол (консервант); формальдегид (консервант); тиопропионовая кислота (консервант); дилаурилтиодипропионат; курдлан; хлорид олова (II); гексацианоманганат железа; силикат цинка; кальция йодат; калия йодат; оксиды азота; нитрозилхлорид; персульфат калия;		
--	--	---	--	--

		персульфат аммония; бромат калия (бромноватокислый калий); бромат кальция (синтетический пищевой антифламинг); хлор; диоксид хлора; перекись ацетона.		
109.	Приложение № 2 к Проекту Правил	ПОРЯДОК формирования, ведения и использования реестров и информационных баз данных Евразийского экономического союза в сфере обращения кормовых добавок I. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных кормовых добавок Евразийского экономического союза 7. Реестр кормовых добавок Союза содержит следующие сведения: б) торговое наименование кормовой добавки и торговое наименование кормовых	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Учтено частично Подпункт «б» пункта 7 Раздела I приложения № 2 к Проекту Правил изложен в Проекте Правил в

		добавки (при наличии); изложить в редакции, гармонизировав с проектом ТР ЕАЭС на корма и кормовые добавки: наименование кормовой добавки и торговое наименование кормовых добавки (при наличии); к) наименование правообладателя заявителя кормовой добавки, его место нахождения, (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в		следующей редакции: «б) торговое наименование кормовой добавки;». <i>Справочно:</i> «<i>торговое наименование кормовой добавки</i>» – <i>наименование кормовой добавки, которое присвоено правообладателем кормовой добавки и под которым зарегистрирована кормовая добавка.</i> Отклонено Сведения о заявителе в реестр вносить не целесообразно, так как он не несет ответственности за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки – всеми правами на кормовую добавку обладает правообладатель кормовой добавки.
--	--	--	--	--

	случае если адреса различаются) - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; заменить на «заявителя» согласно проекта Правил и проекта ТР ЕАЭС на корма и кормовые добавки и согласно терминологии Договора ЕАЭС ф) макет упаковки (макеты упаковок) (с присоединением файла фотографии (фотографий) макета упаковки (макетов упаковок) в формате jpeg или bmp или gif или png с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi); Макет упаковки или макет маркировки? По всему тексту Правил «...макеты упаковок» ~ заменить на макеты маркировки, а не упаковки? В части упаковки предоставляется обычно информация от изготовителя, что она безопасна и		Учтено частично В Проекте Правил предложено использовать слова «макет этикетки (при наличии) или упаковки».
--	---	--	--

		предназначена к использованию для каких целей (пища, косметика и т.д.).		
110.	Приложение № 4 к Проекту Правил	ФОРМА экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы кормовой добавки 1.4. Заявитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): _____ 1.5. Разработчик (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): _____ 1.6. Правообладатель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): _____ Чем заявитель отличается от правообладателя, когда согласно проекта Правил, «заявитель» - правообладатель кормовой	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Согласно определению термина «заявитель» Проекта Правил заявителем может быть любое лицо, уполномоченное правообладателем кормовой добавки, в том числе непосредственно производитель кормовой добавки. Проект Правил дополнен термином и определением: «правообладатель кормовой добавки» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального

		добавки или уполномоченное им юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, действующие на основании доверенности, которые подают заявление о регистрации кормовой добавки или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, и необходимые документы в уполномоченный орган. Термин разработчик отсутствует в правилах - требуется дать термин и определение.		предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированную кормовую добавку, регистрационное досье кормовой добавки (включая результаты исследований (испытаний) кормовой добавки, технологию производства кормовой добавки) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность кормовой добавки. Учтено «разработчик кормовой добавки» – юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, которые разработали кормовую добавку и частично или полностью провели ее исследования (испытания);
--	--	---	--	---

		Логичнее руководствоваться понятием «изготовитель» ~ заменить по 1.6 Правообладатель на Изготовитель!		Отклонено Сведения о производителе кормовой добавки предусмотрены подпунктом 1.7. пункта 1 формы экспертного заключения. Сведения о правообладателе кормовой добавки исключать из экспертного заключения не целесообразно.
111.	Приложение № 11 к Проекту Правил	ФОРМА сертификата соответствия производства кормовых добавок требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовых добавок»* Проект ТР ЕАЭС на корма и кормовые добавки не предусматривает оценку соответствия в форме сертификации, для кормовых добавок исключительно	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. ТР Союза установлены требования к процессам производства кормовых добавок. Сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям ТР Союза –

	регистрация, необходимо прийти к решению в рамках редакции проекта ТР ЕАЭС и Порядка! Выдержка из проекта ТР ЕАЭС - IX. Оценка соответствия кормов и кормовых добавок 55. Корма, премиксы и кормовые добавки перед выпуском в обращение на таможенной территории Союза подлежат оценке соответствия требованиям настоящего технического регламента. Оценка соответствия кормов, премиксов и кормовых добавок проводится в соответствии с требованиями настоящего технического регламента на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. Ш 44 с учетом особенностей, установленных настоящим техническим регламентом.		это самостоятельный документ, выдаваемый уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство кормовой добавки, с целью подтверждения наличия условий для производства кормовых добавок, установленных ТР Союза.
--	---	--	---

		56. Оценка соответствия кормов, премиксов и кормовых добавок требованиям настоящего технического регламента проводится в формах: 1) декларирования соответствия кормов (за исключением не переработанных кормов животного происхождения), премиксов: 2) государственной регистрации кормовых добавок: 3) ветеринарно-санитарной экспертизы непереработанных кормов животного происхождения.		
112.	Приложение № 5 к Проекту Правил	Приложение № 5 - ПЕРЕЧЕНЬ групп (категорий) кормовых добавок, для которых Правилами регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Практика применения пищевых добавок в государствах – членах Союза различна. Вместе с тем, при регистрации кормовой добавки, являющейся

		предусмотрены различные схемы регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией 3. Перечень III. Группы (категории) кормовых добавок, решение о регистрации которых и по иным процедурам, связанным с регистрацией, принимается референтным органом по регистрации согласно Правилам регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза <u>на основании уведомительного принципа</u> уполномоченных органов государств — членов Евразийского экономического союза в отношении кормовых добавок. II. ароматические и вкусовые кормовые добавки; XV. технологические кормовые добавки, в том числе кормовые добавки, соответствующие		пищевой добавкой, необходимо оценивать степень ее влияния на организм животного.
--	--	--	--	---

		обязательным требованиям к пищевым добавкам, установленным актами, составляющими право Союза (консерванты, антиоксиданты, эмульгаторы, загустители, желирующие вещества, стабилизаторы, связывающие вещества, антислеживающие агенты, регуляторы кислотности). <i>Необходимо отметить, что в проекте ТР ЕАЭС «О безопасности кормов и кормовых добавок» отсутствует терминология, определяющая идентификационные признаки «ароматических и вкусовых кормовых добавок». Согласно мировой практике в кормопроизводстве могут применяться исключительно ароматизаторы пищевые, требования к которым по составу и требования безопасности на территории ЕАЭС установлены ТР ТС 029/2012.</i>		
--	--	--	--	--

		Термин «вкусовая добавка» также не установлен, не только в части кормов, но и в части ТР ТС 029/2012. Просим привести группу II в п.3 в редакции: II. ароматизаторы пищевые» в качестве ароматических и вкусовых кормовых добавок; В отношении раздела XV. технологические кормовые добавки, необходимо отметить, что в терминологии проекта ТР ЕАЭС «О безопасности кормов и кормовых добавок» отсутствует понятие и идентификационные критерии технологических кормовых добавок, считаем необходимым вернуться к обсуждению данного вопроса и погружению в часть II Основные понятия, соответствующего термина: кормовая добавка технологическая - вещество (или смесь веществ), обычно не употребляемое в качестве		
--	--	--	--	--

		кормовой добавки для непосредственного кормления животных, но используемое в производстве кормов и кормовых добавок с технологической целью (функцией) для обеспечения процессов производства (изготовления), перевозки (транспортирования) и хранения, что приводит или может привести к тому, что данное вещество (смесь веществ) или продукты превращений становятся компонентами кормов и кормовых добавок. Кормовая добавка технологическая может выполнять несколько технологических функций; изготавливаться с добавлением или без добавления других сырьевых компонентов. В качестве кормовой добавки технологической с целью обеспечения сохранности, улучшения вкусовых и технологических свойств кормов и кормовых добавок		
--	--	--	--	--

		могут быть использованы пищевые добавки, пищевые ароматизаторы, технологические вспомогательные средства, в том числе ферментные препараты, которые не относятся к кормовым добавкам. Просим привести группу XV п.3 в редакции: XV. технологические кормовые добавки, в том числе пищевые добавки и технологические вспомогательные средства, соответствующие обязательным требованиям установленным техническим регламентом Таможенного союза "Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств" (ТР ТС 029/2012) и актами, составляющими право Союза.		
--	--	--	--	--

113.	Приложения № 9 и № 14 к Проекту Правил	Приложение № 9 - Требования к объему токсикологических исследований (испытаний) кормовых добавок Приложение № 14 - Требования к проведению исследований (испытаний) по оценке безопасности и эффективности кормовых добавок Необходимо включить документы, описывающие методики (методы) проведения токсикологических исследований (испытаний), исследований (испытаний) по оценке безопасности и эффективности кормовых добавок, в том числе описывающие оценку полученных результатов исследований (испытаний), в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ
------	--	--	---	--

		отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовой добавки». Или включить документы, описывающие методики (методы) проведения требуемых исследований (испытаний), в том числе описывающие оценку полученных результатов исследований (испытаний), по тексту соответствующих приложений. Цель и обоснование - конкретизация требований к соблюдению нормы права. Единообразие в интерпретации результатов исследований (испытаний).		
114.	Приложение № 12 к Проекту Правил 4. Для определения какого-либо показателя качества кормовой добавки	Приложение № 12 - Требования к установлению показателей качества кормовых добавок	Союз производителей пищевых ингредиентов исх. № 12-04-01/038 от 06.08.2024 г. (вх. ЕЭК № № 12904	Отклонено Предложенный подход использовать методики, характеристики которых

	используются валидированные методики, позволяющие контролировать соответствующие показатели кормовой добавки. Необходимо использовать преимущественно стандартизованные методы контроля (изложенные в межгосударственных, национальных (государственных) стандартах, а также аттестованных методиках выполнения измерений), а при их отсутствии – использовать разработанные и валидированные производителем методики.	Пункт 4 изложить в новой редакции: 4. Для определения какого-либо показателя качества и безопасности кормовой добавки используются валидированные методики, позволяющие контролировать соответствующие показатели кормовой добавки. Необходимо использовать преимущественно стандартизованные методы контроля (изложенные в межгосударственных, национальных (государственных) стандартах, а также методиках выполнения измерений, аттестованных в соответствии с законодательством государств-членов), а при их отсутствии - использовать разработанные и валидированные производителем <u>методики, характеристики которых не хуже характеристик методик, описанных в стандартах, включённых в перечень</u>	от 07.08.2024 г.)	не хуже характеристик методик, субъективен. Более того, предложение по применению разных подходов в оценке кормовых добавок по показателям качества в зависимости от территории их производства (ЕАЭС или третьи страны) неприемлемо.
--	---	--	--------------------------	---

		стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовой добавки». Для определения показателей качества и безопасности кормовой добавки, <u>произведенной на территории третьих стран</u>, применяются стандартизованные методы контроля, изложенные в межгосударственных, национальных (государственных) стандартах и включенные в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента		
--	--	---	--	--

		Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовой добавки». Цель и обоснование - Конкретизация требований к соблюдению нормы права.		
115.	Пункт 5 Правил «нормативный документ на кормовую добавку» - документ, оформляемый правообладателем кормовой добавки и содержащий сведения о качестве кормовой добавки и сведения согласно ТР Союза о безопасности кормовой добавки, с описанием аналитических методик (методов) исследований (испытаний) или с указанием ссылок на них, а также соответствующие критерии приемлемости для этих показателей с учетом формы выпуска кормовой добавки;	Пункт 5 Правил Некорректное наименование технического регламента. Предлагаем заменить на «ТР Союза».	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Слова «нормативный документ на кормовую добавку» - это не ТР Союза. Это самостоятельный термин с его определением для работы с Правилами ЕАЭС.

116.	Пункт 5 Правил, пп «обращение кормовых добавок» - деятельность, включающая в себя разработку, проведение предрегистрационных исследований (испытаний), доклинических исследований (испытаний), клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, контроль качества, оценку безопасности и эффективности, производство, хранение, транспортировку, перемещение с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, транзит (за исключением транзита с территории государства, не	Пункт 5 Правил, пп В части словосочетания «предрегистрационных исследований (испытаний)» необходимо пояснение, о каких именно испытаниях идет речь. Определение для него отсутствует. Законодательством не установлено проведение предрегистрационных испытаний кормовых добавок. В части словосочетаний «доклинических исследований (испытаний), клинических исследований (испытаний)», а также «отпуск» считаем важным отметить, что данные термины относятся к лекарственным средствам и имеют соответствующие определения в законодательстве, регулирующем их обращение. Для кормовых добавок представляются нерелевантными. Предлагаем исключить.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено Проект Правил дополнен термином и определением: «предрегистрационные исследования (испытания) кормовой добавки» – исследования (испытания), проводимые в целях оценки качества, безопасности и эффективности представляемой для регистрации кормовой добавки. Учтено Из определения термина «обращение кормовых добавок» (пункт 5 Проекта Правил) слова «доклинических исследований (испытаний),
------	---	--	--	---

	являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза), ввоз на таможенную территорию Союза (вывоз с таможенной территории Союза), рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение, уничтожение (утилизацию) кормовых добавок;			клинических исследований (испытаний)» исключены.
117.	Пункт 5 Правил «субъекты обращения кормовых добавок» - уполномоченные органы, подведомственные этим органам экспертные учреждения, юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, и физические лица, участвующие в обращении кормовых добавок;	Пункт 5 Правил Необходимо уточнение , кто подразумевается под категорией «физические лица, участвующее в обращении кормовых добавок» Покупатели добавок или иные лица?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Покупателями могут быть и частные владельцы животных, приобретающие кормовые добавки, например, для применения животным-компаньонам. Тогда это физические лица. Покупателями могут быть организации, осуществляющие оптовую и розничную торговлю кормовыми добавками.

				Тогда это юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей. Определение термина «субъекты обращения кормовых добавок» учитывает все возможные варианты лиц и организаций, участвующих в обращении кормовых добавок на рынке ЕАЭС.
118.	Пункт 7 Правил 7. Регистрации в рамках Союза не подлежат:	Пункт 7 Правил Предлагаем сохранить действующий на сегодняшний день подход об отсутствии необходимости регистрации пищевых добавок в качестве кормовых. Подробная справка прилагается. Дополнить: -кормовые добавки, соответствующие обязательным требованиям к пищевым добавкам, установленным актом, составляющим право Евразийского экономического союза.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Практика применения пищевых добавок в государствах – членах Союза различна. Вместе с тем, при регистрации кормовой добавки, являющейся пищевой добавкой, необходимо оценивать степень ее влияния на организм животного.

119.	Пункт 8 Правил, пп д) д) обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных кормовых добавок, кормовых добавок, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных пунктом 285 настоящих Правил), а также кормовых добавок с истекшим сроком годности.	Пункт 8 Правил, пп д) Предполагаем, что указана некорректная отсылка на п.285. д) обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных кормовых добавок, кормовых добавок, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных пунктом 7 настоящих Правил), а также кормовых добавок с истекшим сроком годности.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено В подпункте «д» пункта 8 Проекта Правил слова «(за исключением случаев, определенных пунктом 285 настоящих Правил)» заменены словами «(за исключением случаев, определенных пунктом 306 настоящих Правил)».
120.	Пункт 8 Правил, пп д), абз.3 Правил Уничтожение (утилизация) некачественных, фальсифицированных, контрафактных кормовых добавок, а также кормовых добавок с истекшим сроком годности осуществляются за счет их владельца в соответствии с	Пункт 8 Правил, пп д), абз.3 Правил Кто подразумевается под владельцем кормовых добавок? Определение данного термина в Правилах отсутствует.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Определение термина «владелец кормов и кормовых добавок» предусмотрено в ТР Союза.

	законодательством государств-членов.			
121.	Пункт 8 Правил, пп д), абз.4 Правил д) Лица, допустившие обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных кормовых добавок, а также кормовых добавок с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.	Пункт 8 Правил, пп д), абз.4 Правил Необходимо раскрыть понятие «лица, допустившие обращение...». Не ясно, какие именно лица имеются в виду: правообладатель? Или кто-то из «субъектов обращения»?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Понятие «лица» является обобщенным – это юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, и физические лица, участвующие в обращении кормовых добавок. Данная формулировка применена в аналогичных правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, диагностических, дезинфицирующих, и дезинсекционных и дезакарицидных средств ветеринарного назначения на таможенной территории ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1, Решение Совета ЕЭК от

				23 сентября 2022 г. № 140, Решение Совета ЕЭК от 12 декабря 2023 г. № 150).
122.	Пункт 9, абз.2 Правил Уполномоченный орган в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации кормовых добавок и осуществлению иных процедур, связанных с регистрацией, экспертному учреждению.	Пункт 9, абз.2 Правил Необходимо установить порядок процедуры, сроки предоставления, адресатов/получателей и т.д. в случае делегирования полномочий по регистрации. В Проекте такая блок-схема не предусмотрена.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Согласно пункту 9 Проекта Правил порядок делегирования полномочий определяется законодательством государства – члена ЕАЭС. Данный вопрос не является объектом регулирования Проекта Правил.
123.	Пункт 15, абз.1 Правил 15. До подачи заявления на регистрацию кормовой добавки или с целью осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить	Пункт 15, абз.1 Правил В части «стандартных образцов» считаем важным отметить, что данный термин и его определение применяется и зафиксирован в качестве нормы законодательства в сфере обращение лекарственных средств (Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ). Для кормовых добавок	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

предрегистрационные консультации в соответствии с законодательством государств-членов по вопросам регистрации кормовых добавок или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в том числе по вопросам, касающимся проведения предрегистрационных исследований (испытаний), разновидности схемы регистрации кормовой добавки (или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией) с целью определения объема документов и данных регистрационного досье кормовой добавки, необходимости перевода регистрационного досье кормовой добавки и (или) других регистрационных материалов на	требование о предоставлении стандартных образцов ранее не применялось. Определение понятия «стандартные образцы» применимо к обращению кормовых добавок в законодательстве отсутствует.		
--	--	--	--

	государственный язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным), формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов кормовой добавки, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов), расходных материалов, необходимых для проведения экспертизы образцов кормовой добавки в экспертном учреждении, а также по другим вопросам, связанным с обращением кормовых добавок на таможенной территории Союза.			
124.	Пункт 19, абз.4 Правил регистрационное досье кормовой добавки, обновленное в соответствии с настоящими	Пункт 19, абз.4 Правил Необходимо пояснение в части обновленного регистрационного досье - подразумевается, что оно	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции

	Правилами (далее - обновленное регистрационное досье), пояснительная записка-обоснование, представленные заявителем в рамках процедуры приведения регистрационного досье кормовой добавки, зарегистрированной в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, в соответствии с требованиями настоящих Правил (далее - процедура приведения в соответствие регистрационного досье).	должно быть сформировано в соответствии с Приложением 8? Досье необходимо сформировать заново? В части записки-обоснования непонятно, какая форма предусмотрена для данного документа.	исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Проекта Правил. Обновленное регистрационное досье кормовой добавки представляется в рамках процедуры приведения регистрационного досье кормовой добавки, зарегистрированной в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС, в соответствии с требованиями Правил ЕАЭС. Требования к регистрационному досье кормовой добавки изложены в пунктах 276 и 277 Проекта Правил (в зависимости от схемы регистрации кормовых добавок или осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией). Приложение № 8 содержит описание
--	---	--	--	--

				содержательной части регистрационного досье кормовой добавки, которым также следует руководствоваться при формировании документов, входящих в состав регистрационного досье, в том числе обновленного. Форма записки-обоснования не определена Проектом Правил, она составляется в свободной форме. Важно ее содержание.
125.	Пункт 20 Правил 20. В случае завершения процедуры регистрации кормовой добавки или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с положительным результатом заявитель согласовывает перевод инструкции по применению кормовой добавки и текста на	Пункт 20 Правил Необходимо подробнее расписать это положение в соответствующей блок-схеме с указанием временных интервалов. Данный процесс должен являться одним из этапов государственной регистрации (внутри процедуры).	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено частично Учитывая, что данная процедура относится к национальному регулированию, пункт 20 Проекта Правил дополнен словами «в порядке, установленном законодательством государства-члена.».

	макетах упаковок кормовой добавки на государственный язык с уполномоченным органом государства-члена, на территории которого планируется обращение кормовой добавки, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).			
126.	Пункт 21 и 300 Правил 21. Понесенные заявителем расходы на регистрацию кормовых добавок или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, а также на проведение инспекций на предмет соблюдения требований настоящих Правил, инициируемых в	Пункт 21 и 300 Правил Резкое увеличение расходов на инспекцию (<i>включая инспекционную группу</i>) и регистрацию кормовой добавки может привести к закрытию производств КД, и как следствие, ухода с рынка некоторых специализированных и диетических кормов для животных.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

	связи с осуществлением указанных процедур, не возмещаются. 300. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий инспектор, члены группы, включая инспекторов, а также эксперты и стажеры (при необходимости). Состав инспекционной группы, уровень квалификации инспекторов и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов определяются уполномоченным органом исходя из вида inspectируемого производства.			
127.	Пункт 23, пп. а), абз.1 Правил а) экспертизу регистрационного досье кормовой добавки или документов, дополняющих	Пункт 23, пп. а), абз.1 Правил Исходя из формулировки либо то, либо другое. а) экспертизу	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от	Отклонить Учитывая, что в целях проведения экспертизы кормовой добавки при ее регистрации

	регистрационное досье кормовой добавки, которая предусматривает:	регистрационного досье кормовой добавки и/или документов, дополняющих регистрационное досье кормовой добавки, которая предусматривает:	06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	представляется регистрационное досье кормовой добавки, а при внесении изменений в регистрационное досье кормовой добавки только документы, дополняющие его, норма подпункта «а» пункта 23 Проекта Правил предусматривает «либо то, либо другое», что и отмечено АПК России. Корректировка пункта не целесообразна.
128.	Пункт 23, пп. а), абз.3 Правил проверку согласованности документов, входящих в состав регистрационного досье кормовой добавки или дополняющих регистрационное досье кормовой добавки, между собой;	Пункт 23, пп. а), абз.3 Правил Из формулировки не ясно согласованности чего с чем.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. В рамках экспертизы кормовой добавки осуществляется проверка согласованности документов, ... , между собой.

129.	Пункт 71, абз.2 Правил Референтный орган по регистрации указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, о принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о регистрации кормовой добавки). Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов кормовой	Пункт 71, абз.2 Правил В части фразы «представление образцов кормовой добавки не требуется» отмечаем расхождение с приложением 6, в связи с чем необходимо уточнение, где указано корректное требование.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено Блок-схема 6.3 приложения № 6 к Проекту правил скорректирована
------	---	---	---	--

добавки, решение о регистрации которой согласно приложению № 5 к настоящим Правилам принимается референтным органом по регистрации на основании взаимного признания уполномоченными органами государств-членов решений в отношении кормовой добавки. В целях регистрации кормовой добавки решение о регистрации которой согласно приложению № 5 к настоящим Правилам принимается референтным органом по регистрации на основании уведомительного принципа уполномоченных органов государств-членов в отношении кормовой добавки, представление образцов кормовой добавки не требуется.			
---	--	--	--

130.	Пункт 84 Правил 84. В течение срока действия регистрации кормовой добавки правообладатель кормовой добавки обязан вносить изменения в регистрационное досье кормовой добавки, которые могут потребоваться для обеспечения соответствия производства и методов контроля качества и безопасности кормовой добавки необходимым требованиям, а также представлять исчерпывающую информацию о необходимости внесения таких изменений и об их влиянии на качество, безопасность и (или) эффективность кормовой добавки.	Пункт 84 Правил Поскольку регистрация бессрочная, предлагаем скорректировать формулировку «в течение срока действия регистрации» в данном пункте.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Формулировка «в течение срока действия регистрации» в случае бессрочной регистрации обязывает правообладателя контролировать ситуацию с состоянием кормовой добавки на протяжении всего срока действия регистрации кормовой добавки.
131.	Пункт 85 Правил 85. Правообладатель кормовой добавки обязан	Пункт 85 Правил Подразумеваются результаты только внешних мониторингов,	Ассоциация производителей кормов для домашних	Принято к сведению Отсутствуют

сообщать уполномоченному органу, являвшемуся на дату первичной регистрации кормовой добавки референтным органом по регистрации, обо всех сведениях (в том числе о сведениях, полученных в рамках мониторинга, сведениях о производстве кормовой добавки, сведениях о запрете применения кормовой добавки, наложенном каким-либо уполномоченным органом, других сведениях, которые могут негативно повлиять на благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения кормовой добавки), которые могут повлечь необходимость внесения изменений в документы, входящие в состав регистрационного досье	или и внутренних также? Периодичность предоставления сведений о производстве не установлена, формат сведений и периодичность предоставления не определены, случаи, когда предоставляются сведения – не определены. Также не ясно, что подразумевается под понятием «другие сведения». Формулировка представляется неоднозначной.	животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Пункт 85 Проекта Правил предусматривает предоставление сведений, которые могут негативно повлиять на благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения кормовой добавки, полученные в ходе как внешнего, так и внутреннего мониторинга. Периодичность предоставления таких сведений установить не представляется возможным, так как невозможно спрогнозировать появление таких сведений у правообладателя кормовой добавки.
---	---	--	--

	кормовой добавки, в течение 10 рабочих дней с даты получения таких сведений. Процедура внесения изменений инициируется заявителем.			
132.	Пункт 87 Правил 87. Для обеспечения контроля оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированной кормовой добавки уполномоченный орган (в том числе по запросу экспертного учреждения) вправе направить правообладателю кормовой добавки запрос о представлении данных, подтверждающих, что отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения зарегистрированной кормовой добавки остается благоприятным.	Пункт 87 Правил В части формулировки «для обеспечения контроля оценки» необходимо уточнение о том, что подразумевается и как организован данный процесс, каким органом осуществляется, с какой периодичностью, что является индикатором риска для начала его проведения? В части формулировки «вправе направить правообладателю кормовой добавки запрос о представлении данных, подтверждающих,» не ясно, какая форма представления этих данных (протокол исследований либо иная форма) и какая периодичность у уполномоченного органа их запроса в рамках обеспечения	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено частично Пункт 87 исключен из Правил Союза

	Правообладатель кормовой добавки обязан представить в указанный уполномоченный орган и (или) экспертное учреждение необходимые материалы в максимально короткий срок, но не позднее 20 рабочих дней с даты получения соответствующего запроса.	указанного контроля оценки. Срок «не позднее 20 рабочих дней с даты получения соответствующего запроса» представляется слишком коротким, с учетом отсутствия регламентированной (установленной) формы/формата представления этих данных, а также повышенного риска невозможности соблюдения данного срока в ситуации с обращением кормовых добавок зарубежного производства (вопросы логистики и т.д. и т.п.)		
133.	Пункт 117, абз. 6 Правил В случае отказа уполномоченного органа, ранее давшего согласие на регистрацию кормовой добавки или внесение в регистрационное досье кормовой добавки предлагаемых заявителем изменений, регистрация кормовой добавки на	Пункт 117, абз. 6 Правил В тексте некорректная формулировка, т.к. регистрация носит бессрочный характер.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

	территории государства-члена признается недействительной и ее обращение на территории этого государства прекращается, а обращение кормовой добавки, произведенной в течение срока действия ее регистрации, допускается на территории этого государства до истечения срока годности кормовой добавки.			
134.	Пункт 261, пп.б), абз.5 и 7 лиц по роду их профессиональной деятельности; иных уполномоченных органов государств-членов по роду их профессиональной деятельности;	Пункт 261, пп.б), абз.5 и 7 Не ясно, кто является данными лицами и организациями.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Перечисленные в подпункте «б» пункта 261 лица «по роду их профессиональной деятельности» связаны с обращением кормовых добавок, так как на деятельность других лиц в

				другой сфере Правила ЕАЭС не распространяются.
135.	Пункт 261, пп з) з) непредставление правообладателем кормовой добавки в установленные сроки специфических расходных материалов для осуществления выборочного контроля качества кормовой добавки в соответствии с пунктом 288 настоящих Правил.	Пункт 261, пп з) «Установленные сроки» в соответствии с пунктом 288 устанавливаются уполномоченным органом в запросе. При этом нет четких критериев для их расчёта, отсутствует единообразие сроков.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Согласно абзацу третьему пункта 288 сроки представления специфических реактивов (реагентов) и (или) других расходных материалов устанавливает уполномоченный орган государства – члена ЕАЭС в своем официальном запросе.
136.	Раздел 19. Требования к регистрационному досье кормовой добавки, пункт 276, пп.а), абз.4 Правил Копию досье	Раздел 19. Требования к Регистрационному досье кормовой добавки, пункт 276, пп.а), абз.4 Правил Что это за документ? Отсутствуют требования к его	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

	производственного участка (мастер-файл);	форме и порядку формирования.	06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Слова «Копию досье производственного участка (мастер-файл)» заменены «схему технологического процесса и краткое ее описание».
137.	Пункт 288, абз.4, пункт 261, пп.з) Правил 288. В случае непредставления правообладателем кормовой добавки в установленные сроки специфических реактивов (реагентов) и (или) других расходных материалов для организации выборочного контроля качества и безопасности кормовой добавки, уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения этой кормовой добавки на территории государства-члена до момента представления запрошенных материалов и завершения процедуры	Пункт 288, абз.4, пункт 261, пп.з) Правил Необходимы разработка и утверждение документа, которым будет регулироваться выборочный контроль.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Данная функция относится к национальному регулированию. Согласно пункту 284 Проекта Правил «Государственный контроль (надзор) за обращением кормовых добавок осуществляется уполномоченными органами в порядке, установленном законодательством государства-члена». Согласно пункту 287 Проекта Правил «Выборочный контроль качества и безопасности кормовых добавок осуществляется

	проверки ее качества и безопасности.			уполномоченными органами в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения кормовых добавок, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов».
138.	Пункт 305 Правил 305. Ввоз на таможенную территорию Союза кормовой добавки осуществляется при условии наличия ввозимой кормовой добавки в реестре кормовых добавок Союза на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза.	Пункт 288 Правил Обращение КД на территории Союза возможно при условии наличия КД в реестре на момент уведомления таможенного органа, о каком уведомлении идет речь? В каком виде уведомление должно происходить?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПЖ России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Данные документы относятся к сфере таможенного регулирования.
139.	Приложение № 4, пункт 2.8 и 2.8.1 Правил 2.8. Материал упаковки, в котором кормовая	Приложение № 4, пункт 2.8 и 2.8.1 Правил Требования к упаковке и упаковочным материалам	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПЖ)	Учтено частично Уточнена редакция указанных пунктов,

	добавка остается стабильной на протяжении установленного срока годности (с указанием заявленного объема или массы кормовой добавки в упаковке): 2.8.1. Требования к качеству упаковки:	установлены спецификациями изготовителя. Этих требований достаточно или подразумеваются иные нормативные документы?	России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	изменена их нумерация (в новой редакции п. 2.6 и п. 2.6.1)
140.	Приложение № 6 Правил, общий вопрос	Приложение № 6 Правил, общий вопрос Процедура приведения регистрационных досье кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств - членов ЕАЭС, в соответствие с требованиями Правил, не является упрощенной для Заявителя относительно представленной в Проекте процедуры регистрации. Представляется целесообразным предусмотреть послабление этапов прохождения указанной процедуры, с	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

		учетом прохождения всех необходимых исследований и испытаний в рамках первичной регистрации кормовых добавок и последующего их обращения в соответствии с требованиями законодательства стран-членов Союза.		
141.	Приложение № 6 Правил Заявитель в срок не более 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы кормовой добавки представляет в экспертное учреждение: специфические реактивы (реагенты) и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом	Приложение № 6 Правил Срок должен быть более реалистичным. Недостаточно 45 дней в случае ввоза реагентов/реактивов из-за рубежа. Также должны быть прописаны алгоритмы действий в случае объективной невозможности предоставления запрашиваемых материалов. При выборочном контроле качества сроки также необходимо увеличить.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

142.	Приложение № 6 Правил Представленные заявителем обновленное регистрационное досье и пояснительная записка-обоснование применения кормовой добавки направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	Приложение № 6 Правил Необходимо пояснение в части обновленного регистрационного досье ~ подразумевается, что оно должно быть сформировано в соответствии с Приложением 8? Досье необходимо формировать заново? В части записки-обоснования непонятно, какая форма предусмотрена для данного документа.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Обновленное регистрационное досье кормовой добавки представляется в рамках процедуры приведения регистрационного досье кормовой добавки, зарегистрированной в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС, в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС. Требования к регистрационному досье кормовой добавки изложены в пунктах 276 и 277 Проекта Правил (в зависимости от схемы регистрации кормовых добавок или
------	---	---	---	--

				осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией). Приложение № 8 содержит описание содержательной части регистрационного досье кормовой добавки, которым также следует руководствоваться при формировании документов, входящих в состав регистрационного досье, в том числе обновленного. Форма записки-обоснования не определена Проектом Правил, она составляется в свободной форме. Важно ее содержание.
143.	Приложение № 6 Правил при получении образцов кормовой добавки и, в случае необходимости, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и других	Приложение № 6 Правил Не ясен алгоритм действий в случае, если экспертное учреждение оценит образцы как непригодные. Следует отказ в перерегистрации? Также не ясно по каким критериям оценивается пригодность	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Пунктом 30 Проекта Правил установлено, что «в случае невозможности проведения экспертизы образцов кормовой добавки, представленных

	расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	образцов. Необходимо установить исчерпывающий перечень таких критериев.		заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя указанным в пункте 18 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения соответствующей информации от экспертного учреждения. Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения такого уведомления повторно представляет в экспертное учреждение необходимые образцы кормовой добавки. Процедура регистрации кормовой добавки или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов кормовой добавки, на этот
--	---	---	--	--

				период приостанавливаются. Критерии непригодности установить в рамках Проекта Правил не представляется возможным, так как причины непригодности могут быть различными. Суть такой оценки пригодности образцов сводится к единственному решению – можно провести исследования (испытания) или нет.
144.	Приложение № 6 Правил День 106: в случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения	Приложение № 6 Правил День 106 и 136 В рамках процедуры приведения регистрационных досье кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств - членов Евразийского экономического союза, в соответствии с требованиями Правил запрос недостающей информации после проведенной	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ Учтено частично Срок 60 рабочих дней указан в строке «День 151» процедуры приведения регистрационного досье кормовой добавки в соответствии с требованиями Правил

уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на кормовую добавку в рамках процедуры приведения регистрационного досье День 136: экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования, протоколов исследований, предварительного или итогового экспертного заключения запроса референтного органа по	экспертизы формируется и направляется заявителю одновременно с запросами от других стран-членов после уплаты госпошлины. Срок ответа на эти 2 вида запросов - 60 рабочих дней. Предлагаем увеличить сроки до указанных в Проекте для первичной регистрации.		ЕАЭС. В графе четвертой и пятой цифры «60» заменены цифрами «90», а также графа четвертая дополнена текстом следующего содержания: «При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней.» <i>Справочно:</i> 60 дней: день 180, 180, 170, 61, 151, 86 90 дней: день 106, 86, 66, 106, 96 + учесть эти изменения в тексте Правил ЕАЭС
---	--	--	---

регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье и пояснительной записке-обосновании, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего			
---	--	--	--

	государства-члена в рамках указанного срока.			
145.	Приложение № 6 Правил День 170: по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по	Приложение № 6 Правил День 170 Ответ заявителя на объединенный запрос дополнительной информации оценивает экспертное учреждение референтного органа. В блок-схеме процедуры регистрации кормовых добавок, решение о регистрации которых согласно приложению № 5 к Правилам регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза принимается референтным органом по регистрации по согласованию с уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза, на территории которых планируется обращение кормовых добавок референтный орган предоставляет странам-	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

применению кормовой добавки, нормативного документа на кормовую добавку и макета упаковки кормовой добавки в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению кормовой добавки, нормативного документа на кормовую добавку и макета упаковки кормовой добавки в соответствие с замечаниями референтного	членам доступ к ответу заявителя на объединенный запрос, и после этого каждая страна решает зарегистрировать или нет на своей территории кормовую добавку. Таким образом устанавливается двойная оценка ответа заявителя, что представляется избыточным. Также в рамках процедуры приведения регистрационных досье кормовых добавок, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов Евразийского экономического союза, в соответствие с требованиями Правил заявитель имеет возможность доработать инструкцию, нормативную документацию и макеты только после того, как он уплатил пошлину, ответил всем странам-членам и референтному органу на запрос дополнительной информации, экспертное учреждение		
--	--	--	--

	органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов	референтного органа проанализировало этот пакет документов и составило итоговое экспертное заключение. Считаем необходимым предусмотреть возможность привести данное положение в соответствие с рекомендациями по доработке на более раннем этапе (как прописано при процедуре регистрации).		
146.	Приложение № 6 Правил При непредставлении заявителем в установленный срок (90 дней, м.б. продлен, но не более 180 дней) запрошенных документов и сведений экспертиза кормовой добавки прекращается. Процедура регистрации завершается.	Приложение № 6 Правил Срок также необходимо продлить: Срок может быть недостаточен при условии доставки материалов из-за рубежа (проблемы с логистикой)	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ
147.	Приложение № 8, пункт 1.2.3. Правил Оценка условий	Приложение № 8, пункт 1.2.3. Правил В части «документ,	Ассоциация производителей кормов для домашних	Учтено частично Абзац второй пункта

	производства кормовой добавки. Для предприятий-производителей государств-членов и третьих стран представляется документ, подтверждающий соответствие производства кормовой добавки требованиям Правил регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза.	подтверждающий соответствие производства кормовой добавки требованиям Правил регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза» не ясно, какой это документ. Сертификат по результатам инспектирования? Не понятно, так как сертификат является документом, подтверждающим соответствие производства КД требованиям ТР ТС, а не Правил. Предлагаем скорректировать данный пункт. 1.2.3. Оценка условий производства кормовой добавки. Для предприятий-производителей государств-членов и третьих стран представляется документ, подтверждающий соответствие производства кормовой добавки требованиям Технического	животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	1.2.3. приложения № 8 к Проекту Правил изложен в следующей редакции: «Для предприятий-производителей государств-членов и третьих стран представляется сертификат соответствия производства кормовых добавок требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовых добавок», утверждаемого Евразийской экономической комиссией (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза не более чем на 3 года (начиная с даты последнего
--	---	---	--	--

		регламента о безопасности кормов и кормовых добавок Евразийского экономического союза.		дня последней инспекции производства) для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство кормовой добавки, по форме согласно приложению № 11 к Правилам регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза».
148.	Приложение № 8, пункт 1.2.4. Правил Сведения о регистрации кормовой добавки в третьих странах.	Приложение № 8, пункт 1.2.4. Правил Избыточное требование. Наличие или отсутствие регистрации в третьих странах не должно влиять на принятие решения о регистрации КД на территории Союза. Исключить!	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Данные сведения представляются в качестве справочной информации, которая не влияет на принятие решение о регистрации кормовой добавки, но может быть использована уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС при мониторинге состояния мирового рынка.

149.	Приложение № 8, раздел II, пункт 2, абз.15 Правил описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;	Приложение № 8, раздел II, пункт 2, абз.15 Правил Добавить «(при использовании)» здесь и далее по тексту Проекта. описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения (при использовании) ;	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено Пункты 2 и 4 Раздела II дополнены словами «(при использовании)».
150.	Приложение № 8, раздел II, пункт 2, абз.16 Правил обобщенные результаты исследований (испытаний) со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований (испытаний), проведенных в рамках токсикологического исследования (испытания), а также анализ и интерпретация указанных результатов;	Приложение № 8, раздел II, пункт 2, абз.16 Правил Не ясно, что представляет из себя данная ссылка?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Слова «со ссылками на отчеты» заменены словами «с указанием реквизитов отчета (отчетов)».
151.	Приложение № 8, раздел II, пункт 2, абз.17 Правил	Приложение № 8, раздел II, пункт 2, абз.17 Правил Некорректная	Ассоциация производителей кормов для домашних	Учтено частично

	выводы о безопасности кормовой добавки для животных, которым предназначена исследуемая кормовая добавка;	формулировка, т.к. животные, которым предназначается КД, не относятся к лабораторным. В рамках данных исследований проверяется именно токсикологический эффект, а не безопасность для целевых видов животных (полный комплекс показателей безопасности проверяется в рамках подтверждения эффективности). Также необходимо предусмотреть испытания на простейших (добавить в приложение про токсикологии). выводы токсикологической безопасности кормовой добавки;	животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Абзац 17 пункта 2 приложения № 8 к Правилам изложен в следующей редакции: «выводы о наличии (отсутствии) токсичности кормовой добавки для животных, которым предназначена исследуемая кормовая добавка;».
152.	Приложение № 8, раздел II, пункт 4 Правил Документация, подтверждающая эффективность кормовой добавки, безопасность ее применения целевым видам животных, безопасность продукции	Приложение № 8, раздел II, пункт 4 Правил Не понятно, какую форму должна иметь данная документация. Исходя из дальнейших требований о предоставлении «наименования отчета», эта документация должна быть оформлена в виде	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Абзац 1 пункта 3 раздела II приложения № 8 к Правилам изложен в

	животного происхождения при применении кормовой добавки продуктивным животным, безопасность для окружающей среды, должна содержать:	отдельных 4 отчетов.		следующей редакции: «Результаты исследований (испытаний), подтверждающих эффективность кормовой добавки и безопасность ее применения целевым видам животных должны быть представлены в форме отчета (отчетов) и содержать следующую информацию:».
153.	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.4 Правил наименования, адреса разработчика, производителя кормовой добавки и иных организаций, принимавших участие в проведении исследований (испытаний) безопасности применения кормовой добавки (в случае их привлечения);	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.4 Правил Предлагаем привести к единообразию формулировок по тексту Проекта. наименования, адреса правообладателя кормовой добавки , производителя кормовой добавки и иных организаций, принимавших участие в проведении исследований (испытаний) безопасности применения кормовой добавки (в случае их привлечения);	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Сведения в пунктах 2 и 4 раздела II приложения № 8 к Проекту Правил о необходимости указания наименований и адресов разработчика, производителя кормовой добавки и иных организаций, принимавших участие в проведении токсикологического исследования (испытания) (в случае их привлечения) изложены корректно.

154.	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.14 Правил описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.14 Правил Добавить «(при использовании)» здесь и далее по тексту Проекта. описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения (при использовании);	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено Пункты 2 и 4 Раздела II дополнены словами «(при использовании)».
155.	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.15 Правил обобщенные результаты исследований (испытаний) со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований (испытаний), проведенных в рамках исследования (испытания) эффективности и безопасности применения кормовой добавки, а также анализ и интерпретация указанных результатов, оценку клинико-лабораторных показателей	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.15 Правил Не ясно, как должны изучаться остаточные количества веществ (в организме животного/продукции). Также не ясно, какие требования устанавливаются к этим исследованиям и какой порядок их проведения.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

	животных (при наличии) и другую информацию по вопросам эффективности и безопасности кормовой добавки в зависимости от целей предполагаемого использования кормовой добавки, в том числе данные об изучении остаточных количеств веществ, входящих в состав кормовой добавки, сроках их выведения из организма животных и влиянии применения кормовой добавки на безопасность продукции животного происхождения после применения соответствующей кормовой добавки;			
156.	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.16 Правил сведения о безопасности продукции животного происхождения при применении кормовой	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.16 Правил Определен ли список кормовых добавок, содержащих в своем составе действующие вещества, остаточное количество которых может	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК №	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

	добавки продуктивным животным (предоставляются для кормовых добавок, содержащих в своем составе действующие вещества, остаточное количество которых может накапливаться в пищевой продукции животного происхождения);	накапливаться в пищевой продукции животного происхождения?	12903 от 07.08.2024 г.)	
157.	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.22 Правил Отчет о результатах исследований (испытаний) безопасности применения кормовой добавки должен быть заверен руководителем разработчика кормовой добавки.	Приложение № 8, раздел II, пункт 4, абз.22 Правил Не ясно, это отчет по токсикологии или еще один отчет?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил. Абзац 21 пункта 3 раздела II приложения № 8 к Правилам изложен в следующей редакции: «Результаты исследований (испытаний), подтверждающих эффективность кормовой добавки и безопасность ее применения целевым видам животных, оформляются в

				виде отчета (отчетов), заверенного(ых) организацией, ответственной за проведение данных исследований (испытаний).».
158.	Приложение № 9, пп г), д) Правил г) изучение кумулятивных свойств (в отношении кормовых добавок, содержащих в своем составе новые действующие вещества, ранее не использовавшихся в целях кормления, и (или) действующие вещества, обладающие материальной и (или) функциональной кумуляцией при повторных воздействиях на организм животного); д) изучение специфических видов токсичности: изучение аллергизирующего	Приложение № 9, пп г), д) Правил Каким документом определены и нормируются такие действующие вещества?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

	действия (в отношении кормовых добавок, содержащих в своем составе новые действующие вещества, ранее не применявшиеся в целях кормления, и (или) действующие вещества, обладающие аллергизирующим действием);			
159.	Приложение № 9, пп е) Правил е) токсиколого-гигиеническая оценка (в отношении кормовых добавок, содержащих в своем составе новые действующие вещества, ранее не применявшиеся в целях кормления животных, и (или) действующие вещества, остаточное количество которых может накапливаться в пищевой продукции животного происхождения).	Приложение № 9, пп е) Правил Требуется закрытый перечень таких веществ - формулировка слишком размытая и не несет в себе конкретных критериев.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

160.	Приложение № 12, пункт 3 Правил 3. Выбор набора показателей качества и безопасности кормовой добавки и методик исследований (испытаний) этих показателей, приводимых в нормативном документе, определяется требованиями технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности кормов и кормовой добавки», утверждаемого Евразийской экономической комиссией, формой выпуска кормовой добавки и необходимостью обеспечения ее безопасности и эффективности.	Приложение № 12, пункт 3 Правил Предлагаем привести к единообразию формулировок по тексту в части фразы «показателей качества и безопасности»	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено По тексту приложения № 12 к Проекту Правил «Требования к установлению показателей качества кормовых добавок» исключено слово «безопасность».
161.	Приложение № 12, пункт 5 Правил 5. Методики	Приложение № 12, пункт 5 Правил Только по результатам	Ассоциация производителей кормов для домашних	Учтено частично Пункт 5 исключен

	исследований (испытаний) должны быть описаны настолько подробно, чтобы предоставить возможность любой аккредитованной лаборатории (испытательному центру) контролировать качество и безопасность кормовой добавки в период ее обращения.	испытаний, проведенных в аккредитованной лаборатории, можно судить о качестве и безопасности кормовой безопасности. 5. Методики исследований (испытаний) должны быть описаны настолько подробно, чтобы предоставить возможность любой аккредитованной лаборатории контролировать качество и безопасность кормовой добавки в период ее обращения.	животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	из приложения № 12 к Проекту Правил
162.	Приложение № 12, пункт 11, пп б) Правил б) идентификация. Исследования (испытания) при идентификации должны устанавливать подлинность действующего вещества (действующих веществ), в том числе штаммов микроорганизмов, в кормовой добавке и давать возможность разграничить близко родственные по	Приложение № 12, пункт 11, пп б) Правил Данная формулировка взята непосредственно из Правил обращения ветеринарных лекарственных препаратов. Идентификация действующих веществ избыточна для кормовых добавок, учитывая многообразие вариантов их состава. Для кормовых добавок значимы именно характеристики (пример: цеолит - влажность,	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено частично Редакция пп «б» пункта 11 дополнена словами «там, где это применимо и (или) необходимо»

	структуре соединения, которые, возможно, могут присутствовать. Исследования (испытания) при идентификации должны быть специфичными для действующего вещества, и, как правило, устанавливаться с использованием нескольких специфичных химических или биологических методик, желательно в сочетании с физико-химической методикой;	сорбционные свойства, а не действующее вещество). Предлагаем скорректировать пункт либо привести его в соответствие с положениями Проекта технического регламента "О безопасности кормов и кормовых добавок". б) идентификация. Исследования (испытания) при идентификации должны устанавливать подлинность действующего вещества (действующих веществ), если это возможно, в том числе штаммов микроорганизмов, в кормовой добавке и давать возможность разграничить близко родственные по структуре соединения, которые, возможно, могут присутствовать. Исследования (испытания) при идентификации должны быть специфичными для действующего вещества, и, как правило, устанавливаться с использованием нескольких		
--	--	--	--	--

		специфичных химических или биологических методик, желательно в сочетании с физико-химической методикой;		
163.	Приложение № 12 Правил 5. Методики исследований (испытаний) должны быть описаны настолько подробно, чтобы предоставить возможность любой аккредитованной лаборатории (испытательному центру) контролировать качество и безопасность кормовой добавки в период ее обращения.	Приложение № 12 Правил Как быть со случаями, когда присутствуют только методики, разработанные изготовителем. При таком подходе все ли лаборатории будут иметь возможность воспроизведения данного метода, особенно при условии, что лаборатория не аккредитована на данную методику (а также при условии, что при регистрации референтный орган может запрашивать недостающие реактивы и материалы для воспроизведения метода контроля)?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено Пункт 5 исключен из приложения № 12 к Проекту Правил
164.	Приложение № 14 Правил Требования к проведению исследований	Приложение № 14 Требования к проведению исследований (испытаний) по оценке безопасности и эффективности кормовых	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ

	(испытаний) по оценке безопасности и эффективности кормовых добавок (проверить в письме п.50)	добавок Не ясно, каким образом проводить исследования по эффективности применения на целевых видах животных, если данные добавки выполняют в самом корме (являются консервантами, эмульгаторами и т.д.)? Пищевые добавки используются в производстве пищевой продукции, соответствуют требованиям ТР ТС 29, полностью безопасны для человека. Предлагаем рассмотреть вопрос об отсутствии необходимости проведения для данной группы добавок проведения токсикологических исследований. Также данным положением фактически вводится двойное регулирование для технологических добавок, которые должны соответствовать как требованиям технического	исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	
--	---	--	--	--

		регламента, так и проходить процедуру регистрации в рамках Проекта. Создается высокий риск отказа от регистрации добавок со стороны их изготовителей (прогнозируемый спрос ниже потенциальных издержек).		
165.	Приложение № 14, пункты III, IV, VIII, XII, XIII, XVII, XVIII Правил	Приложение № 14, пункты III, IV, VIII, XII, XIII, XVII, XVIII Правил Для части кормовых добавок пустые ячейки. Это ошибка или для них не требуется проведение исследований?	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	ТРЕБУЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ
166.	Приложение № 16, пункт 7 Правил При долгосрочных исследованиях (испытаниях) частота оценки показателей качества должна быть достаточной для определения характеристик стабильности. Если предлагаемый период до	Приложение № 16, пункт 7 Правил Срок испытаний кормовых добавок, и, как следствие, срок регистрации может затягиваться на несколько лет. Предусматривается ли принятие протоколов испытаний на стабильность изготовителем, а также вариант искусственного ускорения	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Учтено Пункт 7 приложения № 16 дополнен нормой о том, что допускается предоставление отчетов по стабильности с ускоренным старением для кормовых добавок со сроком хранения 18 месяцев и более.

	проведения повторных исследований (испытаний) всего срока хранения для кормовой добавки составляет 12 месяцев и более, исследования (испытания) следует проводить каждые 3 месяца в течение первого года и каждые 6 месяцев в последующем на протяжении всего предлагаемого срока хранения.	истекания срока годности. При долгосрочных исследованиях (испытаниях) частота оценки показателей качества должна быть достаточной для определения характеристик стабильности. Если предлагаемый период до проведения повторных исследований (испытаний) всего срока хранения для кормовой добавки составляет 12 месяцев и более, исследования (испытания) следует проводить каждые 3 месяца в течение первого года и каждые 6 месяцев в последующем на протяжении всего предлагаемого срока хранения. Допускается предоставление отчетов по стабильности с ускоренным старением для кормовых добавок со сроком хранения 18 месяцев и более.		
--	--	---	--	--

167.	К Проекту Правил в целом	Справка о регистрации пищевых добавок в качестве кормовых. Предлагаем сохранить действующий на сегодняшний день подход об отсутствии необходимости регистрации пищевых добавок (индекс Е), перечисленных в Приложении 28 к Техническому регламенту «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) (далее - Приложение), утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июля 2012 г. № 58, при условии выполнения такими добавками аналогичных указанным в Приложении: технологических функций, содержания основного вещества и показателей безопасности, в качестве кормовых.	Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России) исх. № 39-24 от 06.08.2024г. (вх. ЕЭК № 12903 от 07.08.2024 г.)	Отклонено Практика применения пищевых добавок в государствах – членах Союза различна. Вместе с тем, при регистрации кормовой добавки, являющейся пищевой добавкой, необходимо оценивать степень ее влияния на организм животного.
------	---------------------------------	---	--	---

168.	к Проекту Правил в целом	отмечаем наиболее критические положения Проекта: 1. Введение процедуры инспектирования производственных площадок (новое требование, несущее временные и существенные материальные затраты, требующее повторения с периодичностью в 3 года. При этом отсутствуют документы, устанавливающие порядок и требования к проведению процесса инспектирования).	Коллективное обращение (Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России), Ассоциация Отраслевых Союзов АПК (АССАГРОС), Российский Кормовой Союз (РКС), Российский Зерновой Союз (РЗС), Союз Производителей Пищевых Ингредиентов (СППИ) и Ассоциация «Национальная Ассоциация Зооиндустрии» (НАЗ)), исх. № 40-24м от 09.08.2024г. (вх. ЕЭК № 13121 от 12.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.
169.	к Проекту Правил в целом	отмечаем наиболее критические положения Проекта: 2. Введение необходимости регистрации пищевых добавок в качестве кормовых - без какого-либо переходного периода и	Коллективное обращение (Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России), Ассоциация Отраслевых Союзов	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

		послаблений, учитывающих прохождение регистрационных испытаний и соответствующих исследований на безопасность в целях возможности их использования в пищевой продукции (указанная норма является двойным регулированием и потенциально может привести к полному отсутствию данной категории добавок для производства кормов без уточнения переходных периодов для этой категории, справка прилагается).	АПК (АССАГРОС), Российский Кормовой Союз (РКС), Российский Зерновой Союз (РЗС), Союз Производителей Пищевых Ингредиентов (СППИ) и Ассоциация «Национальная Ассоциация Зооиндустрии» (НАЗ)), исх. № 40-24м от 09.08.2024г. (вх. ЕЭК № 13121 от 12.08.2024 г.)	
170.	к Проекту Правил в целом	отмечаем наиболее критические положения Проекта: 3. Введение необходимости перерегистрации всех ранее зарегистрированных добавок согласно процедуре, установленной Проектом.	Коллективное обращение (Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России), Ассоциация Отраслевых Союзов АПК (АССАГРОС), Российский Кормовой Союз (РКС), Российский Зерновой Союз (РЗС), Союз	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

			Производителей Пищевых Ингредиентов (СППИ) и Ассоциация «Национальная Ассоциация Зооиндустрии» (НАЗ)), исх. № 40-24м от 09.08.2024г. (вх. ЕЭК № 13121 от 12.08.2024 г.)	
171.	к Проекту Правил в целом	отмечаем наиболее критические положения Проекта: 4. Необходимость раскрытия конфиденциальной информации производителя в процессе регистрации кормовой добавки (описание технологических схем и ряд других положений).	Коллективное обращение (Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России), Ассоциация Отраслевых Союзов АПК (АССАГРОС), Российский Кормовой Союз (РКС), Российский Зерновой Союз (РЗС), Союз Производителей Пищевых Ингредиентов (СППИ) и Ассоциация «Национальная Ассоциация Зооиндустрии» (НАЗ)), исх. № 40-24м от	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.

			09.08.2024г. (вх. ЕЭК № 13121 от 12.08.2024 г.)	
172.	к Проекту Правил в целом	отмечаем наиболее критические положения Проекта: 5. Дополнительная (значительная) финансовая нагрузка на отрасль (инспектирование, предрегистрационные консультации, предоставление специфических реактивов (реагентов) и других расходных материалов как в рамках процедуры регистрации, так и при дальнейшем обращении кормовой добавки в целях проведения выборочного контроля качества).	Коллективное обращение (Ассоциация производителей кормов для домашних животных (АПК России), Ассоциация Отраслевых Союзов АПК (АССАГРОС), Российский Кормовой Союз (РКС), Российский Зерновой Союз (РЗС), Союз Производителей Пищевых Ингредиентов (СППИ) и Ассоциация «Национальная Ассоциация Зооиндустрии» (НАЗ)), исх. № 40-24м от 09.08.2024г. (вх. ЕЭК № 13121 от 12.08.2024 г.)	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения по изменению редакции Проекта Правил.
173.	к Проекту Правил в целом	отмечаем наиболее критические положения Проекта: 6. Существенное	Коллективное обращение (Ассоциация производителей кормов для домашних	Принято к сведению Отсутствуют конкретные предложения

		увеличение сроков государственной регистрации применительно к действующим требованиям (в зависимости от схемы процедуры регистрации), что будет сдерживать запуск новинок на рынках, и, соответственно, ухудшать конкурентоспособность добросовестных производителей.	животных (АПК России), Ассоциация Отраслевых Союзов АПК (АССАГРОС), Российский Кормовой Союз (РКС), Российский Зерновой Союз (РЗС), Союз Производителей Пищевых Ингредиентов (СППИ) и Ассоциация «Национальная Ассоциация Зооиндустрии» (НАЗ)), исх. № 40-24м от 09.08.2024г. (вх. ЕЭК № 13121 от 12.08.2024 г.)	по изменению редакции Проекта Правил.
--	--	---	---	---------------------------------------

Заместитель директора
Департамента санитарных,
фитосанитарных и
ветеринарных мер

(директор (заместитель
директора) департамента
ЕЭК)



(личная подпись)

«12» декабря 2024 г.

В.В. Субботин

(инициалы, фамилия)