

Д О К Л А Д

Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору с руководством по соблюдению обязательных требований, анализом новых обязательных требований и необходимых для их исполнения организационных и технических мероприятий («как делать нужно (можно)») за 9 месяцев 2018 года

В сфере государственного земельного надзора

Раздел 1

Нормативные правовые акты, регламентирующие обязательные требования в сфере государственного земельного надзора

Федеральные законы

№ п/п	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю*
1.	Земельный кодекс Российской Федерации <u>Ссылка на нормативный акт</u>	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане – правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»	ст.7, 13, 42
2.	Федеральный закон Российской Федерации от 10.01.1996 № 4-ФЗ «О мелиорации земель» <u>Ссылка на нормативный акт</u>	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане – правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным	ст. 25, 29, 30, 32

		законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»	
3.	Федеральный закон Российской Федерации от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» <u>Ссылка на нормативный акт</u>	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане – правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»	ст. 43, ч.2 ст. 51
4.	Федеральный закон Российской Федерации от 16.07.1998 № 101-ФЗ «О государственном регулировании обеспечения плодородия земель сельскохозяйственного назначения» <u>Ссылка на нормативный акт</u>	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане - правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»	ст. 1, 8
5.	Федеральный закон Российской Федерации от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения» <u>Ссылка на нормативный акт</u>	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане – правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»	ч. 16 ст.6

**Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения
Правительства Российской Федерации**

№ п/п	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю *
1.	Правила проведения рекультивации и консервации земель	постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2018 № 800	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане – правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»	п.5,6,26

**Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной
власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной
власти**

№ п/п	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю *
Подраздел 1. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти				
1.	Правила эксплуатации мелиоративных систем и отдельно расположенных гидротехнических сооружений <u>Ссылка на нормативный акт</u>	утверждены Минсельхозпро дом России 26.05.1998	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане, которые эксплуатируют мелиоративные системы	п. 3 Общих положений; пп. 1.2.6 раздела I, пп.2.2.3, 2.2.4 раздела II

2.	Основные положения о рекультивации земель, снятии, сохранении и рациональном использовании плодородного слоя почвы <u>Ссылка на нормативный акт</u>	приказ Минприроды России от 22.12.1995 № 525, Роскомзема от 22.12.1995 № 67	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане	п. 6, 8, 11
----	--	---	--	-------------

Иные нормативные документы, в том числе принятые органами и организациями СССР и РСФСР, обязательность соблюдения которых установлена законодательством Российской Федерации

№ п/п	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю *
1.	Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.1287-03 <u>Ссылка на нормативный акт</u>	постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.04.2003 № 53 «О введении в действие СанПиН 2.1.7.1287-03»	Юридические лица и индивидуальные предприниматели - правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения»	п. 1.3, 2.3; таблица 2, приложение 1, 2
2.	Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 1.2.2584-10 «Гигиенические требования к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов» <u>Ссылка на нормативный акт</u>	постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.03.2010 № 17	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, граждане - правообладатели земельных участков сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения», применяющие пестициды и агрохимикаты, а также должностные лица указанных юридических лиц – непосредственные руководители работ, связанных с применением пестицидов и агрохимикатов	п.21.1.1 и п. 21.1.2
3.	ГОСТ Р 53381-2009. Почвы и грунты. Грунты питательные. Технические условия <u>Ссылка на нормативный акт</u>	утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 20.08.2009 № 304-ст	Настоящий стандарт распространяется на многокомпонентные питательные грунты, предназначенные для использования в растениеводстве, садоводстве, цветоводстве, лесном и городском хозяйствах, на	п.6

			приусадебных участках для повышения плодородия почв, урожайности, качества продукции растениеводства, благоустройства, озеленения территорий, в том числе рекреационных	
4.	ГОСТ Р 53117-2008. Удобрения органические на основе отходов животноводства. Технические условия <u>Ссылка на нормативный акт</u>	утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 № 537-ст	Настоящий стандарт распространяется на органические удобрения (далее - удобрения), производимые на основе органических отходов животного происхождения (например, навоз, помет) с использованием либо без применения влагопоглощающих материалов растительного происхождения (например, торф, солома, опилки, кора, стружка и пр.)	абз. 2 п. 5.1
5.	ГОСТ 31461-2012. Помет птицы. Сырье для производства органических удобрений. Технические условия <u>Ссылка на нормативный акт</u>	введен в действие приказом Росстандарта от 15.11.2012 № 883-ст	Настоящий стандарт распространяется на птичий помет, поступающий от птицефабрик, птицеводческих хозяйств, подразделений агропромышленных комплексов и фермерских хозяйств (далее - помет) и устанавливает требования для х видов помета - органического сырья, используемого при производстве удобрений	п. 5.2.2; раздел 9

В III квартале 2018 года произошли следующие изменения в т.ч. в земельном законодательстве Российской Федерации:

1) Земельным кодексом Российской Федерации с 04.08.2018 установлена обязанность направления в срок не позднее пяти рабочих дней со дня окончания проверки, по результатам которой должностным лицом, уполномоченным на осуществление государственного земельного надзора, выявлен факт размещения объекта капитального строительства на земельном участке, на котором не допускается размещение такого объекта в соответствии с разрешенным использованием земельного участка и (или) установленными ограничениями использования земельных участков, в орган местного самоуправления поселения, городского округа по месту нахождения данного земельного участка или в случае нахождения данного земельного участка на межселенной территории в орган местного самоуправления муниципального района уведомление о выявлении самовольной постройки с приложением документов, подтверждающих указанный факт;

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2018 № 800 утверждены Правила проведения рекультивации и консервации земель. Правила утверждены в соответствии с пунктами 6 и 7 статьи 13 Земельного кодекса Российской Федерации.

При этом постановления Правительства Российской Федерации от 23.02.1994 № 140 «О рекультивации земель, снятии, сохранении и рациональном использовании плодородного слоя почвы» и от 02.10.2002 № 830 «Об утверждении положения о порядке консервации земель с изъятием их из оборота» признаны утратившими силу;

3) приказом Минприроды России от 11.07.2018 № 316 внесены изменения в Методику исчисления вреда, причиненного почвам как объекту охраны окружающей среды, утвержденную приказом Минприроды России от 08.07.2010 № 238.

- новой методикой утверждается формулы исчисления в стоимостной форме размера вреда, причиненного почвам как объекту охраны окружающей среды в следствии снятия, уничтожения плодородного слоя почвы;
- приводится порядок расчета отдельных показателей, необходимых для исчисления общего объема вреда, а также определяются новые размеры такс для исчисления размера вреда при загрязнении, порче или уничтожении плодородного слоя почв;
- приведены таксы для исчисления размера вреда в результате порчи почв при их захламлении;
- утверждена таблица определения мощности почвы в зависимости от приуроченности земельного участка к лесорастительным зонам и земельным участкам, расположенным севернее зоны притундровых лесов и редкостойной тайги.

Раздел 2

Реализация Россельхознадзором приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в сфере государственного земельного надзора

Россельхознадзором реализован переход на риск-ориентированную модель планирования контрольно-надзорной деятельности в указанной сфере – планы проверок юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, граждан на 2018 год сформированы с учетом соответствующих критериев риска. Территориальными управлениями Россельхознадзора продолжается активная работа по распределению поднадзорных объектов (земельных участков) в соответствии с критериями риска.

Кроме того, территориальными управлениями Россельхознадзора применяется динамическая модель, а именно, категории риска изменяются с учетом индивидуального поведения подконтрольного субъекта – факторы, учитываемые для перемещения подконтрольного объекта из одной категории риска в другую.

На официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» в разделе «Государственный земельный надзор» размещен «Он-лайн калькулятор категории риска» для предварительного определения категории риска земельного участка сельскохозяйственного назначения (расположен по следующей ссылке: <http://www.fsvps.ru/fsvps/ground/calculate/calculateRisk.html>).

Территориальными управлениями Россельхознадзора (начиная с 11 декабря 2017 года) в полном объеме подлежит применению проверочный

лист при проведении плановых проверок в рамках осуществления государственного надзора в отношении юридических лиц (приказ Россельхознадзора от 18.09.2017 № 908).

Так, за 9 месяцев 2018 года в отношении юридических лиц проведено 487 плановых проверок с использованием проверочных листов, в ходе которых было проконтролировано 6325 земельных участков сельскохозяйственного назначения.

В результате указанных проверок было выявлено 446 нарушений требований земельного законодательства.

На сайте Россельхознадзора размещен «Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки (в части государственного земельного надзора), позволяющих провести самообследование» - <http://fsvps.ru/fsvps/laws/5525.html>.

Раздел 3

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

Россельхознадзором и его территориальными управлениями в 2018 году продолжена работа по проведению профилактических мероприятий: регулярно публикуется информация в сфере государственного земельного надзора в средствах массовой информации (газеты, журналы, электронные/интернет издания), размещаются видеосюжеты на телевидении, осуществляется участие представителей Службы и ее территориальных органов в форумах, совещаниях, в т.ч. освещаемых средствами массовой информации, проводится работа с населением по вопросам соблюдения требований земельного законодательства.

Приказом Россельхознадзора от 26.03.2018 № 268 была утверждена ведомственная программа профилактики нарушений обязательных требований. Приложением № 1 к указанному приказу является Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному земельному надзору в отношении земель сельскохозяйственного назначения, оборот которых регулируется Федеральным законом от 24.07.2002 № 101-ФЗ «Об обороте земель сельскохозяйственного назначения», на 2018-2020 годы.

Вместе с тем, в связи с выходом Стандарта комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, утвержденного протоколом заседания проектного комитета по основному направлению

стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 27.03.2018 № 2 (вместо Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 12.09.2017 № 61 (11)), ведомственная программа профилактики была приведена в соответствие с указанным стандартом. Приказом Россельхознадзора от 13.07.2018 № 729 была утверждена обновленная программа.

За 9 месяцев 2018 года территориальными управлениями Россельхознадзора по вопросам, связанным с осуществлением государственного земельного надзора:

- публикаций в СМИ - 1426;
- репортажей на телевидении — около 290, проведено около 840 выступлений на радио;
- на сайтах территориальных управлений Россельхознадзора размещено более 7200 материалов (новостей), в других интернет-изданиях размещено более 4880 материалов;
- в рамках приема граждан (физических лиц) даны разъяснения по вопросам государственного земельного надзора 588 гражданам;
- выдано более 2 700 предостережений.

Также территориальными управлениями Россельхознадзора проводилась работа по размещению на сайтах ответов/разъяснений по часто задаваемым вопросам в сфере государственного земельного надзора.

В области обеспечения качества и безопасности зерна и продуктов его переработки

Раздел 1

Состояние нормативно-правового регулирования

Обязательные требования к осуществлению деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, соблюдение которых подлежит проверке в процессе осуществления Россельхознадзором контрольно-надзорных мероприятий в области обеспечения качества и безопасности зерна и продуктов его переработки, установлены:

— Техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности зерна» (ТР ТС 015/2011), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 874;

— Техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880;

- Федеральным законом от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Законом Российской Федерации от 14.05.1993 № 4973-1 «О зерне»;
- Указом Президента Российской Федерации от 30.01.2010 № 120 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 08.04.2004 № 201 «Вопросы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 08.12.2004 № 754 «О мерах по обеспечению деятельности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 05.12.2005 № 725 «О взаимодействии и координации деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и территориальных органов федеральных органов исполнительной власти»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.1997 № 1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использование или уничтожение»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 02.08.2005 № 478 «Об обеспечении деятельности по осуществлению государственного контроля за качеством и безопасностью зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, а также побочных продуктов переработки зерна»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 02.07.2013 № 553 «Об уполномоченных органах Российской Федерации по обеспечению государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности зерна»;
- приказом Минсельхоза России от 17.05.2016 № 185 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по исполнению государственной функции по осуществлению государственного надзора в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, в том числе

за соблюдением требований к качеству и безопасности зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, побочных продуктов переработки зерна при осуществлении их закупок для государственных нужд, ввозе (вывозе) на территорию Таможенного союза, а также при поставке (закладке) зерна и крупы в государственный резерв, их хранении в составе государственного резерва и транспортировке» (зарегистрирован Минюстом России 08.08.2016, регистрационный № 43154).

Соблюдение хозяйствующими субъектами обязательных требований затрудняется отсутствием полноценной законодательной базы в области обеспечения качества и безопасности зерна.

В связи с внесением ряда изменений в законодательные акты Российской Федерации в 2011 году признан утратившим силу Федеральный закон от 05.12.1998 № 183-ФЗ «О государственном надзоре и контроле за качеством и безопасностью зерна и продуктов его переработки». Из Закона Российской Федерации от 14.05.1993 № 4973-1 «О зерне» исключена глава VI, устанавливающая государственный надзор и контроль за качеством и безопасностью зерна и продуктов его переработки.

Действующий Закон Российской Федерации от 14.05.1993 № 4973-1 «О зерне» не регламентирует в полном объеме направления деятельности в сфере производства и обращения зерна и продуктов его переработки и не устанавливает правовые основы осуществления государственного контроля (надзора) за качеством и безопасностью в сфере оборота зерна и продуктов его переработки.

Россельхознадзором был разработан и направлен в Минсельхоз России проект федерального закона «О зерне и продуктах его переработки», предусматривающий правовой механизм регулирования отношений в сфере производства и обращения зерна и продуктов его переработки, в том числе:

- требования к организации деятельности в сфере производства и обращения зерна и продуктов его переработки;
- правовые основы функционирования системы государственного контроля (надзора) в области обеспечения качества и безопасности при производстве и обращении зерна и продуктов его переработки;
- полномочия федеральных органов исполнительной власти, а также основных прав и обязанностей хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере производства и обращения зерна и продуктов его переработки;
- обеспечение количественно-качественного учета зерна и продуктов его переработки в Российской Федерации и государственное подтверждение их качества при экспортно-импортных операциях, при поставке (закладке) и хранении в государственные фонды;
- мониторинг качества и безопасности зерна нового урожая;
- государственную поддержку в сфере производства и обращения зерна и продуктов его переработки.

Однако, в настоящее время, Правительством Российской Федерации по инициативе Минсельхоза России принятие законопроекта признано нецелесообразным.

Кроме того, в Российской Федерации отсутствуют:

- нормативный правовой акт, регламентирующий порядок осуществления государственного контроля (надзора) в области обеспечения качества и безопасности зерна и продуктов его переработки;
- нормативный правовой акт, регламентирующий порядок осуществления государственного контроля (надзора) за качеством и безопасностью российского зерна, предназначенного на экспорт;
- нормативный правовой акт, устанавливающий порядок государственного контроля (надзора) за качеством и безопасностью зерна и продуктов его переработки при ввозе (вывозе), перевозке по территории Российской Федерации, реализации и утилизации.

Также, одним из острых проблемных вопросов как для хозяйствующих субъектов, так и для проверяющих лиц, является то, что все основные реализующиеся нормативные правовые акты по порядку учета зерна и продуктов его переработки и отраслевые формы учетных документов хлебоприемных и зерноперерабатывающих предприятий утверждены ещё приказом Государственной хлебной инспекции при Правительстве Российской Федерации от 08.04.2002 № 29 «Об утверждении Порядка учета зерна и продуктов его переработки», которая была упразднена постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 708 «Об упразднении Государственной хлебной инспекции при Правительстве Российской Федерации».

Сельскохозяйственные товаропроизводители, занятые производством, хранением и переработкой зерна, до сих пор руководствуются потерявшими актуальность нормативными документами.

Таким образом, на сегодняшний день продолжают действовать отчетные формы документов, которые были приняты фактически 16 лет назад. Несмотря на то, что такие документы регламентируют надлежащие правила, необходимые для сохранения и обеспечения качества зерна и продуктов его переработки, за обозначенный период времени уже принято множество новых нормативных правовых актов, в том числе и международных, регламентирующих деятельность отрасли.

В связи с изложенным, Россельхознадзор неоднократно выступал с инициативой по актуализации указанных документов. Документы, нуждающиеся в актуализации, необходимы для обеспечения хранения, переработки и учета зерна на соответствующих предприятиях, регламентируют надлежащие правила для обеспечения безопасности и качества продукции, а также недопущения её порчи.

Раздел 2

Руководство по соблюдению обязательных требований

При проведении контрольно-надзорных мероприятий должностными лицами территориальных управлений Россельхознадзора за 9 месяцев 2018 года установлено 4 996 нарушений.

Более половины выявленных нарушений связаны с несоблюдением хозяйствующими субъектами правил хранения зерна и продуктов его переработки.

Так, самыми распространенными нарушениями среди них при проведении проверок элеваторов и зернохранилищ являются: разрушение кровли и остекления, проникновение грунтовых вод в подсилосные этажи из-за несовершенства дренажной системы, отсутствие контроля за условиями хранения зерна, захламленность и запыленность помещений, неудовлетворительное состояние стен, выбоины на полу, хранение посторонних предметов совместно с зерном. Неудовлетворительные условия хранения не обеспечивают безопасность зерна и сохранность его потребительских свойств: происходит прораствание и самосогревание зерна, загрязнение и заражение его вредителями хлебных запасов, изменение органолептических свойств зерна и т.д. Все это приводит к тому, что такое зерно становится непригодным для использования в пищевых целях.

Требования к процессам хранения зерна установлены статьей 4 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности зерна».

Хранение зерна должно осуществляться в зернохранилищах, обеспечивающих безопасность зерна и сохранность его потребительских свойств, при соблюдении требований к процессам хранения зерна, установленных указанным техническим регламентом.

Поверхности стен, потолков, несущих конструкций, дверей, пола производственных помещений, а также силосов и бункеров должны быть доступными для их очистки и обеззараживания. Состояние кровли и стен зернохранилищ, конструкции входных отверстий каналов активной вентиляции должны обеспечить предотвращение попадания в них атмосферных осадков и посторонних предметов.

Технологический процесс обработки зерна в зернохранилищах должен обеспечивать сушку, очистку и обеззараживание зерна до уровня, обеспечивающего безопасное и стойкое для хранения состояние.

В зернохранилищах не допускается хранить совместно с зерном токсичные, горючие химические вещества, горюче-смазочные материалы и нефтепродукты, а также пищевую продукцию иного вида и непищевую продукцию в случае, если это может привести к загрязнению зерна.

Процесс обеззараживания зараженного вредителями зерна должен обеспечивать безопасность зерна в соответствии с требованиями, установленными техническим регламентом.

В зернохранилище в течение всего периода хранения зерна должна быть организована проверка условий его хранения (влажность, температура), а также показателей зараженности вредителями, цвета зерна и наличия постороннего запаха.

В зернохранилищах при хранении зерна должны обеспечиваться условия, позволяющие исключить возможность самовозгорания зерна, а также условия, обеспечивающие взрыво- и пожаробезопасность.

Административная ответственность за нарушение указанных требований установлена статьей 14.43 КоАП РФ «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов».

При проведении проверок государственных бюджетных учреждений (государственных заказчиков) выявляются многочисленные нарушения при закупках крупы для государственных нужд: несоблюдение технических и санитарных требований к складскому помещению, где хранятся крупы; несоответствие крупы требованиям нормативных документов (по влажности, металломагнитной примеси, зараженности и загрязненности вредителями и т.д.); отсутствие деклараций о соответствии и маркировочных ярлыков; наличие на хранении крупы с истекшим сроком годности и т.д.

Требования к процессам хранения крупы регламентированы Федеральным законом от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и техническим регламентом «О безопасности пищевой продукции», а также межгосударственными и национальными стандартами.

Административная ответственность за нарушение указанных требований установлена статьей 7.18 КоАП РФ «Нарушение правил хранения, закупки или рационального использования зерна и продуктов его переработки, правил производства продуктов переработки зерна», статьей 14.43 КоАП РФ «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов».

При проведении контрольно-надзорных мероприятий при экспортно-импортных операциях также выявляются многочисленные нарушения.

Так, например, при ввозе в Российскую Федерацию сотрудники территориальных управлений выявляют зерновую продукцию, не соответствующую требованиям технических регламентов Таможенного союза, нормативных документов, принятых в Российской Федерации. После экспертизы такой продукции принимается решение о возможности ее дальнейшего использования (возврат поставщику, уничтожение, использование в пищевые цели после доработки). При выявлении нарушений карантинных фитосанитарных требований может проводиться обеззараживание, возврат в страну отправления или переработка.

При контроле за зерновой продукцией, отгружаемой на экспорт, основным нарушением является несоответствие продукции карантинным фитосанитарным требованиям стран-импортеров, прежде всего по зараженности и загрязненности вредителями.

С целью недопущения подобных нарушений Россельхознадзором на постоянной основе ведется необходимая работа по актуализации карантинных фитосанитарных требований, а также требований в сфере качества и безопасности стран-импортеров российского зерна.

С этой целью направляются запросы в компетентные органы стран-импортеров, а также в Минэкономразвития России и МИД России об оказании содействия в скорейшем предоставлении карантинных фитосанитарных требований стран-импортеров, а также требований в сфере качества и безопасности зерна.

Для строгого соблюдения требований стран хозяйствующим субъектам следует руководствоваться вышеуказанными требованиями, размещенными на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» в разделе «Ввоз. Вывоз. Транзит».

Россельхознадзор также озабочен карантинным фитосанитарным состоянием мест отгрузки и складских помещений, из которых осуществляется экспорт зерновой продукции. При проведении проверок указанных объектов выявляются многочисленные нарушения требований, предусмотренных:

- Едиными карантинными фитосанитарными требованиями, предъявляемыми к подкарантинной продукции и подкарантинным объектам на таможенной границе и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 157,

- Федеральным законом от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений».

На сегодняшний день, учитывая поступившие претензии стран-импортеров к российскому зерну из-за выявления карантинных вредных организмов, Россельхознадзором усилен контроль за карантинным фитосанитарным состоянием мест отгрузки и складских помещений. В случае выявления несоответствия подкарантинных объектов нормам и требованиям в области обеспечения карантина растений виновные лица будут привлекаться к административной ответственности по статьям 10.1 и 10.3 КоАП РФ, которые предусматривают в том числе помимо административного штрафа, административное приостановление деятельности юридического лица на срок до 90 суток.

Раздел 3

Разъяснение новых обязательных требований

С 1 июля 2018 года вступили в силу новые требования технического регламента Таможенного союза «О безопасности зерна»:

- 1. Для всех стран-участниц устанавливается норма «горчак ползучий – не допускается».**

Для таких стран как Китай, Азербайджан, Бразилия, Грузия, Израиль, Иордания, Корея, Монголия горчак ползучий является карантинным объектом, и зерно с содержанием горчака не допускается к ввозу. Для США горчак так же, как и для России, является карантинным вредным организмом, что не мешает США быть одним из крупнейших производителей и крупнейших экспортеров зерна в мире, а все потому, что данный карантинный объект относится к регулируемым НОКЗР страны.

Горчак ползучий входит в единый перечень карантинных объектов Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 158.

В соответствии с Международным стандартом по фитосанитарным мерам (МСФМ № 2), Федеральным законом от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», Положением об осуществлении анализа фитосанитарного риска, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 10.08.2016 № 770, на все карантинные сорные растения, в том числе и на горчак ползучий, разработаны и утверждены анализы фитосанитарного риска для территории Российской Федерации.

Согласно Национальному докладу о карантинном фитосанитарном состоянии территории Российской Федерации в 2016 году общая площадь установленной карантинной фитосанитарной зоны по горчаку ползучему составила 5 млн. га.

С учетом проведенного за последние три года комплекса агротехнических мероприятий совместно с применением гербицидов, профилактической работы, инвентаризации и упразднения карантинных фитосанитарных зон площадь заражения горчаком в 2017 году составила 2 млн. га (0,5% от общей площади земель сельскохозяйственного назначения).

Горчак ползучий (розовый) мощно поглощает воду и питательные вещества из почвы. Сорняк чрезвычайно вредоносен, засоряет посевы всех культур, сады, луга, пастбища. На сильно засоренных участках он на 50-70 % снижает урожайность и качество сельскохозяйственных культур, а также продуктивность пастбищ. Высокая вредоносность усугубляется токсинами, выделяемыми в почву корневой системой и замедляющими рост и развитие других растений. Горчак розовый является одним из самых трудноискоренимых сорняков и включен в перечни карантинных сорняков во многих странах (Российская Федерация, Украина, Казахстан, США и другие). Содержание в зернах пшеницы или других зерновых культурах семян горчака в количестве 0,01% по весу придает муке, получаемой из этого зерна, горький привкус. Вкус молока при скармливании сена с примесью горчака коровам становится горьким.

Профилактические мероприятия для предотвращения распространения горчака:

- предотвращение заноса семян сорняка в новые регионы (с семенами люцерны и клевера, зерном, сеном, соломой и другими материалами);
- использование для посева чистого семенного материала сельскохозяйственных культур и внесение на поля перепревшего навоза;
- систематическое обследование земель с ликвидацией первичных и изолированных очагов горчака ползучего;
- агротехнические мероприятия, направленные на ослабление сорняка, с помощью периодической подрезки корней.

Следует помнить, что хорошего результата в борьбе с горчаком можно добиться только при сочетании агротехнических и химических методов.

2. По показателю «Зараженность вредителями» устанавливается норма «не допускается»

Вредители хлебных запасов наносят большой ущерб. Они уничтожают часть этих запасов и понижают их качество, загрязняя своими фекалиями и трупами, шкурками после линьки личинок и куколок. Кроме того, одни из них (клещи и насекомые) являются источниками образования тепла и влаги в зерновой массе (в результате дыхания), а другие (грызуны) портят отдельные части производственных сооружений, тару и т.д. и способствуют распространению различных инфекционных болезней.

Личинки жуков обладают большой прожорливостью, они поедают и повреждают за время своего развития значительное количество зерновых продуктов.

Бабочки уничтожают и засоряют зерновые продукты своими экскрементами, шкурками, коконами и трупами. Их гусеницы обладают способностью грызть продукты и питаться ими.

Клещи причиняют следующий вред:

- питаются зерном: в очень влажном зерне могут выедать часть зародыша и прилегающие к нему участки эндосперма;
- загрязняют зерновую массу и крупу продуктами своей жизнедеятельности (шкурками от линьки, экскрементами и трупами);
- образуют специфические неприятные запахи, ухудшают цвет и вкус (в результате выделения продуктов жизнедеятельности и разложения трупов клещей);
- выделяют некоторое количество тепла и влаги и тем самым создают дополнительные условия для увлажнения и самосогревания зерновых продуктов;
- создают условия для развития микроорганизмов в результате повреждения оболочек зерна;
- снижают всхожесть семян, разрушая их зародыши.

Скармливание животным продуктов, сильно зараженных клещами, вызывает нарушение деятельности пищеварительной системы.

Мышевидные грызуны уничтожают и портят значительную часть запасов пищевых продуктов, в том числе зерновых:

- уничтожают значительное количество зерна и зерновых продуктов;
- загрязняют продукты, тару и зернохранилища своими экскрементами, волосами;
- переносят вредителей зерновых продуктов из мира насекомых и клещей;
- портят тару, брезенты и инвентарь;
- прогрызают деревянные и даже бетонные части сооружений, грызут детали машин из пластмассы, резиновые изделия (ленты конвейеров, рукава и т.п.);
- являются переносчиками возбудителей заболеваний человека и животных.

Птицы (воробьи, голуби и др.) уничтожают много зерна и засоряют зерновые массы своими экскрементами. Так, воробей потребляет в день до 8-12 г. зерна. Кроме того, птицы являются переносчиками клещей.

С целью защиты зерновых продуктов от вредителей следует применять предупредительные (профилактические) и истребительные меры. В первую очередь необходимо систематически применять профилактические меры как наиболее доступные, легко осуществимые и дешевые. Появление вредителей часто является следствием несоблюдения мер профилактического порядка.

В основу предупредительных мер борьбы с вредителями положены три важнейших правила:

- проведение мероприятий, препятствующих проникновению вредителей в места хранения и переработки зерновых продуктов;
- соблюдение чистоты, т.е. санитарного состояния и правил приемки, размещения, хранения, переработки и перевозки зерновых продуктов;
- создание условий, неблагоприятных для развития вредителей.

**В сфере федерального государственного ветеринарного
надзора
(в том числе в пунктах пропуска через государственную
границу Российской Федерации и (или) в местах полного
таможенного оформления)**

При проведении территориальными управлениями Россельхознадзора контрольно-надзорных мероприятий за 9 месяцев 2018 года участились случаи выявления нарушений требований технических регламентов.

Указанные обязательные требования содержатся в следующих нормативных актах:

- Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 (ред. от 10.06.2014) «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (вместе с «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»);

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2013 № 68 «О техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности мяса и мясной продукции» (вместе с «ТР ТС 034/2013. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности мяса и мясной продукции»);

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2013 № 67 (ред. от 20.12.2017) «О техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности молока и молочной продукции» (вместе с ТР ТС 033/2013. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности молока и молочной продукции»);

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18.10.2016 № 162 «О техническом регламенте Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (вместе с «ТР ЕАЭС 040/2016. Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции»).

При производстве пищевой продукции процессы изготовления, связанные с требованиями безопасности такой продукции, должны осуществляться в соответствии с принципами ХАССП (в английской транскрипции НАССР - Hazard Analysis and Critical Control Points).

Соответственно, изготовитель обязан не только разработать и внедрить, но и поддерживать процедуры, основанные на принципах ХАССП.

Однако на практике часто встречается, что указанные процедуры разработаны и внедрены, но не поддерживаются.

Кроме того, при производстве (изготовлении) пищевой продукции изготовителем должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры.

Изготовителю необходимо обеспечить выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции.

С целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции изготовитель должен обеспечить выбор последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции.

В программах производственного контроля должны быть определены контролируемые этапы технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления).

Необходимо проведение контроля за продовольственным (пищевым) сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве (изготовлении) пищевой продукции, а также за пищевой продукцией средствами, обеспечивающими необходимые достоверность и полноту контроля; проведение контроля за

функционированием технологического оборудования в порядке, обеспечивающем производство (изготовление) пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Изготовитель должен обеспечить документирование информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля пищевой продукции.

При хранении и перевозке (транспортировании) пищевой продукции следует соблюдать соответствующие условия.

Производственные помещения, технологическое оборудование и инвентарь, используемые в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, необходимо содержать в состоянии, исключающем загрязнение пищевой продукции.

В целях обеспечения безопасности пищевой продукции изготовитель должен обеспечить выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены.

Следует обращать особое внимание на выбор обеспечивающих безопасность пищевой продукции способов, установление периодичности и проведение уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции.

Изготовителем должно быть обеспечено ведение и хранение документации на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной пищевой продукции требованиям, установленным соответствующими техническими регламентами.

Кроме того, обязательно соблюдение принципа прослеживаемости пищевой продукции.

Выполнение требований технических регламентов обеспечивает защиту жизни и здоровья человека, животных и растений, имущества, окружающей среды, предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей пищевой продукции относительно ее назначения и безопасности.

Соответственно, несоблюдение требований технических регламентов приводит к опасности для жизни и здоровья человека, животных и растений, имущества, окружающей среды, и совершению действий, вводящих в заблуждение потребителей пищевой продукции относительно ее назначения и безопасности.

Россельхознадзором в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее - Постановление № 806) была проведена работа по внедрению новых форм и методов работы при

осуществлении федерального государственного ветеринарного контроля (надзора).

Однако в настоящее время позиция Россельхознадзора в части необходимости применения риск-ориентированного подхода при осуществлении федерального государственного ветеринарного надзора претерпела изменения. В связи с чем, в Минсельхоз России направлено письмо об исключении государственного ветеринарного надзора и регионального ветеринарного надзора из Перечня видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, утвержденного Постановлением № 806.

В настоящее время Минсельхозом России с участием Россельхознадзора ведется работа по подготовке нормативного правового акта об исключении государственного ветеринарного надзора и регионального ветеринарного надзора из перечня видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, утвержденного Постановлением № 806.

В сфере федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения

Основными целями и задачами программы профилактики нарушений Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному надзору в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018-2020 годы являются:

- 1) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- 2) устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- 3) оценка состояния подконтрольной среды и особенностей подконтрольных субъектов (объектов), установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенного им уровня риска (класса опасности), проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;
- 4) определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы, а также для установления критериев риска;
- 5) повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов;

- 6) создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий;
- 7) формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- 8) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» Россельхознадзор осуществляет государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Россельхознадзор и его территориальные органы (далее – Служба) в соответствии с Положением о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043, осуществляет государственный контроль в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Поднадзорными объектами являются:

- производители лекарственных средств;
- держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими юридические лица;
- субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств;
- субъекты, осуществляющие оптовую или розничную реализацию лекарственных средств;
- субъекты, осуществляющие транспортировку лекарственных средств;
- хозяйствующие субъекты, осуществляющие хранение и применение лекарственных средств (организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных, ветклиники, ветеринарные лаборатории и т.д.).

Ключевые риски

Законодательно установленный регуляторный механизм допуска лекарственных средств на рынок предусматривает их обязательную регистрацию, которая также относится к полномочиям Россельхознадзора. Другим механизмом первичного контроля и проверки условий, необходимых для выполнения обязательных требований является реализация полномочий по

лицензированию производства лекарственных средств и фармдеятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств с учетом принципов риск-ориентированного подхода Россельхознадзор относит деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств к определенным категориям риска в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренных разделом II Приложения № 2 к Положению о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043.

Наиболее значимые риски при несоблюдении обязательных требований обозначаются в процессах:

- производства лекарственных средств;
- изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- перевозки лекарственных средств;
- хранения и реализации лекарственных средств.

Вопросы регулирования и контроля обращения лекарственных средств для ветеринарного применения неразрывно связаны с другими видами ветеринарного контроля в частности с мониторингом остатков запрещенных и вредных веществ в продукции животного происхождения. Одной из приоритетных задач является создание системы прослеживаемости применения лекарственных средств, что особенно актуально в рамках программы борьбы с антибиотикорезистентностью. Соблюдение обязательных требований, установленных к обращению лекарственных средств для ветеринарного применения минимизирует риски загрязнения пищевой продукции остатками запрещенных и вредных веществ, повышает эффективность проведения противоэпизоотических и профилактических мероприятий в сфере животноводства. Кроме того, в условиях действия принципов взаимного признания результатов регистрации лекарственных средств в странах-членах Таможенного союза в настоящее время на территории Российской Федерации находятся в обращении лекарственные средства, не отвечающие требованиям законодательства Российской Федерации, содержащие компоненты, запрещенные к применению из-за высоких рисков накопления их остатков в животноводческой продукции. Негативное влияние будет устранено только с принятием документа ЕАЭС «Правила обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Евразийского экономического союза», принятие которого запланировано на 2019 год.

До момента принятия Единых Правил и окончания действия переходного периода сохраняются высокие риски при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных по требованиям национального законодательства стран-членов ЕАЭС.

Другим значимым критерием при анализе и оценке риска является качество проведения профилактических мероприятий в животноводстве, напрямую связанных с применением иммунобиологических препаратов. Подтверждение качества вакцин, сывороток и других иммуногенных препаратов является важнейшим звеном в комплексе мероприятий по недопущению возникновения и распространения заразных болезней животных.

Проведение профилактических мероприятий, направленных на соблюдение поднадзорными объектами (субъектами обращения лекарственных средств) обязательных требований в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения, будет способствовать повышению ответственности поднадзорных объектов, улучшению в целом ситуации, а также снижению количества выявляемых нарушений обязательных требований в указанной сфере.

**Перечень
правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих
обязательные требования, соблюдение которых оценивается при
проведении мероприятий по контролю в рамках федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных
средств для ветеринарного применения**

Федеральные законы и иные нормативные правовые акты

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования
1.	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств
2.	Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие обращение лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации
3.	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»	Субъекты обращения лекарственных средств
4.	Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие обращение лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации
5.	Постановление Правительства Российской	Юридические лица,

	Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору»	индивидуальные предприниматели, осуществляющие обращение лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации
6.	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств
7.	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств
8.	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»	Субъекты обращения лекарственных средств
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»	аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами
10.	Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 05.05.2015, регистрационный № 37117)	Субъекты обращения лекарственных средств
11.	Приказ Минсельхоза России от 11.01.2018 № 9 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 28.03.2018, регистрационный № 50537)	Субъекты обращения лекарственных средств
12.	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938)	Субъекты обращения лекарственных средств
13.	Приказ Минсельхоза России от 1 марта 2016 г. № 80 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для	Субъекты обращения лекарственных средств

	ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 24.05.2016, регистрационный № 42231)	
14.	Приказ Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 16.10.2013, регистрационный № 30201)	Субъекты обращения лекарственных средств
15.	Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 20.07.2018, регистрационный № 51655).	Субъекты обращения лекарственных средств

Проекты нормативных правовых актов, устанавливающие обязательные требования, которые находятся на согласовании

1. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также форма требования ветеринарной организации;
2. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
3. Правила надлежащей дистрибьюторской практики;
4. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
5. Порядок ввоза лекарственных средств для ветеринарного применения в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств для ветеринарного применения из Российской Федерации.

По мере принятия вышеуказанных нормативных правовых актов разъяснения по их применению будут размещаться на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет».

Отдельное внимание следует уделить нормам постановления Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Постановление) в части приложения 2 «Критерии отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска».

За 9 месяцев 2018 года проведено категорирование всех хозяйствующих субъектов имеющих лицензию на производство и фармацевтическую деятельность в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

В соответствии с пунктом 15 Постановления отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенным категориям риска осуществляется:

- решением руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения, оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (в случае, если места осуществления розничной торговли находятся в двух и более субъектах Российской Федерации);

- решением руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения, клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранения, перевозки, розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (в случае, если места осуществления розничной торговли находятся на территории одного субъекта Российской Федерации), уничтожения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Центральным аппаратом Россельхознадзора принято решение по отнесению к категориям риска в отношении 1250 субъектов обращения лекарственных средств.

Информация о хозяйствующих субъектах, которым присвоен статус «значительный риск» размещена на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет», а также на официальных сайтах территориальных управлений.

Основными документами, содержащими обязательные требования для организаций оптовой и розничной торговли лекарственными средствами являются:

- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

- приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».

Самые высокие требования предъявляются к производителям лекарственных средств. Основными нормативными правовыми актами, регламентирующими осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, являются:

- постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (далее – Постановление);

- приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938).

Приказ очень объемный и содержит более 500 требований. Руководства по соблюдению обязательных требований будут размещаться по мере их подготовки. На сегодняшний момент размещены руководства по организации системы качества на производстве.

Вместе с тем, возвращаясь к критериям риска, позволяющим отнести объекты к той или иной категории, подтверждение соответствия требованиям надлежащей производственной практики (по сути, требованиям приказа № 916) является одним из ключевых при отнесении к определенной категории.

По состоянию на 1 октября 2018 г. только один хозяйствующий субъект, осуществляющий производство лекарственных средств для ветеринарного применения имеет категорию «средний риск». Все остальные (127) отнесены к объектам «значительного риска».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики» Россельхознадзор осуществляет полномочия по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – заключение).

Порядок подачи заявления на проведение инспектирования для подтверждения соответствия Правилам надлежащей производственной практики размещен на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет».

За 9 месяцев 2018 года было подано 29 заявлений на выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Выдано 18 заключений (17 иностранные и 1 отечественное).

Отказано 13 производителям по 13 производственным площадкам. Из них 12 иностранные производители и 1 отечественный. Причиной отказа в соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики - 12 площадок признаны несоответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики и в соответствии с подпунктом «б» пункта 15 - 2 площадки в связи с решением уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования в случае неуплаты в срок расходов, связанных с инспектированием.

С февраля 2018 года Минсельхоз России начал проводить аттестацию уполномоченных лиц в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минсельхоза от 20.04.2017 № 192 «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 29 августа 2017 г., регистрационный № 48002). Для профилактики возможных нарушений всем производителям разосланы информационные письма с предупреждением о недопущении нарушения обязательных требований и информацией о работе комиссии по аттестации уполномоченных лиц.

В 2018 году Минюстом России зарегистрирован приказ Россельхознадзора от 19.12.2017 № 1230 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов) используемых должностными лицами территориальных управлений Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 27.03.2018, регистрационный № 50533).

Приказ опубликован на Официальном интернет - портале правовой информации 28.03.2018 и доступен для скачивания по ссылке: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201803280020>, вступил в силу по истечении десяти дней после дня официального опубликования.

Приказ разработан Россельхознадзором в соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также пунктом 2 Общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177.

Приказ утверждает формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), содержащие вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части установленной компетенции.

Использование проверочного листа (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

При этом предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист.

Так же юридические лица и индивидуальные предприниматели имеют возможность провести самоконтроль предприятия, применив указанные чек – листы, тем самым обнаружив и устранив нарушения перед проведением плановой проверки Россельхознадзора.

Перечень контрольных вопросов отражает основное содержание обязательных требований при производстве лекарственных средств с разбивкой на специфические виды производства, а именно:

1. общие требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения;
2. требования, предъявляемые при производстве фармацевтических субстанций;
3. требования, предъявляемые при производстве жидкостей, кремов и мазей;
4. требования, предъявляемые при производстве биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения;
5. требования, предъявляемые при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций;
6. требования, предъявляемые при производстве лекарственных растительных препаратов;
7. требования, предъявляемые при производстве стерильных лекарственных средств.

Отдельными приложениями указаны требования, предъявляемые:

- в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение выращивание и лечение животных);
- в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

С учетом того, что основные риски охраняемым законом ценностям возникают при производстве лекарственных средств, а документ, регламентирующий обязательные требования надлежащей производственной практики значительного объема, Службой составлен отдельный план подготовки руководств по соблюдению обязательных требований надлежащей производственной практики по всем критериям оценки.

Вместе с тем, производители (соискатели лицензий) уже сейчас могут воспользоваться списком контрольных вопросов для проведения самоинспекций.

В сфере государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)

1. Нормативные правовые акты, регламентирующие обязательные требования в сфере государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)

№ п/п	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1.	Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 318 «Об обеспечении карантина растений в Евразийском экономическом союзе»	Органы местного самоуправления, юридические лица любой организационно-правовой формы, граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Приложения №№ 1-3
2.	Международная конвенция по карантину и защите растений (Новый пересмотренный текст, принятый на 29-ой сессии конференции ФАО – ноябрь 1997) и принятые на основании ее стандарты	Юридические лица любой организационно-правовой формы, граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Статьи I-XXIII
3.	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2016 № 41 «Об утверждении Порядка лабораторного обеспечения карантинных фитосанитарных мер»	Карантинные фитосанитарные (испытательные) лаборатории. Подкарантинная продукция (подкарантинные грузы, подкарантинные материалы, подкарантинные товары), карантинные объекты, регулируемые некарантинные вредные организмы	Пункты 2, 3, 5-23 Порядка лабораторного обеспечения карантинных фитосанитарных мер

4.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 157 «Об утверждении Единых карантинных фитосанитарных требований, предъявляемых к подкарантинной продукции и подкарантинным объектам на таможенной границе и на таможенной территории Евразийского экономического союза»	Органы исполнительной власти государств-членов, уполномоченные органы по карантину растений, органы местного самоуправления, юридические лица, физические лица (в том числе зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей), деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 2-14, 16-53, 55-59 Единых карантинных фитосанитарных требований, предъявляемых к подкарантинной продукции и подкарантинным объектам на таможенной границе и на таможенной территории Евразийского экономического союза
5.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 158 «Об утверждении единого перечня карантинных объектов Евразийского экономического союза»	Органы исполнительной власти государств-членов, уполномоченные органы по карантину растений, органы местного самоуправления, юридические лица, физические лица (в том числе зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей), деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией и использованием подкарантинной продукции. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Единый перечень карантинных объектов Евразийского экономического союза
6.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.11.2016 № 159 «Об утверждении Единых правил и норм обеспечения карантина растений на таможенной территории Евразийского экономического союза»	Органы исполнительной власти государств-членов, уполномоченные органы по карантину растений, органы местного самоуправления, юридические лица, физические лица (в том числе зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей), деятельность которых связана с производством, заготовкой, переработкой, транспортировкой, хранением, реализацией, использованием, обеззараживанием подкарантинной продукции.	Пункты 2-4, 12, 13, 15-17, 20 Единых правил и норм обеспечения карантина растений на таможенной территории Евразийского экономического союза

		Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	
7.	Федеральный закон от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений»	Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Статьи 8, 14-23, 25-27, 29, 31, 32, части 4-6 статьи 34
8	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию	Части 3, 4 статьи 8, части 1, 2, 5 статьи 9, пункт 52 части 1 статьи 12, части 1-3, 5-10 статьи 18, часть 14 статьи 20
9.	Правила осуществления государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 13.08.2016 № 792)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 4, 5, 9, 10, 16, 28-30
10.	Положение о государственной службе по карантину растений (постановление Правительства Российской Федерации от 23.04.1992 № 268 (ред. от 01.10.1998) «О Государственной службе по карантину растений в Российской Федерации»)	Учреждения, предприятия, объединения, организации, граждане, занимающиеся производством, заготовками, хранением, переработкой и перевозками продукции растительного происхождения. Собственники земельных участков, землевладельцы, землепользователи, собственники продукции, складских помещений, тары, транспортных средств. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункт 8

11.	Об утверждении перечня лабораторных исследований в области карантина растений (постановление Правительства Российской Федерации от 16.02.2017 № 201)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, аккредитованные национальным органом по аккредитации на право проведения лабораторных исследований в области карантина растений в соответствии с законодательством Российской Федерации	Перечень лабораторных исследований в области карантина растений
12.	Об установлении видов работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию (постановление Правительства Российской Федерации от 09.08.2016 № 768)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся лицензиатами или соискателями лицензий на право проведения карантинного фитосанитарного обеззараживания. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Перечень видов работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию
13.	Положение о лицензировании деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию (постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2017 № 133)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся лицензиатами или соискателями лицензий на право проведения карантинного фитосанитарного обеззараживания. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 4-11, 17
14.	Правила ввоза в Российскую Федерацию почвы в научных целях (постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2017 № 180)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 2, 4-6
15.	Порядок установления и упразднения карантинной фитосанитарной зоны, установления и отмены карантинного фитосанитарного режима, наложения и снятия карантина (приказ Минсельхоза)	Владельцы, пользователи подкарантинных объектов. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 3, 12, 14

	России от 13.02.2008 № 43, зарегистрирован в Минюсте России 05.03.2008, регистрационный № 11281)		
16.	Порядок организации проведения работ по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и работ по их дегазации (приказ Минсельхоза России от 29.08.2008 № 414, зарегистрирован Минюстом России 30.09.2008, регистрационный № 12361) (утратил силу с 15.03.2018)	Владельцы подкарантинных объектов (собственники, пользователи, грузополучатели, экспедиторские организации). Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 4-7, 9, 13
17.	Правила проведения карантинных фитосанитарных обследований (приказ Минсельхоза России от 22.04.2009 № 160, зарегистрирован Минюстом России 22.05.2009, регистрационный № 13982) (утратил силу с 29.09.2018)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранцев граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранцы организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 2-5, 7, 10
18.	Правила перевозок железнодорожным транспортом подкарантинных грузов (приказ МПС РФ от 18.06.2003 № 36, зарегистрирован Минюстом России 19.06.2003, регистрационный № 4760)	Перевозчики подкарантинной продукции (грузоотправители, грузополучатели). Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 1.1, 1.3-1.5, 2.1, 2.4, 2.5, 2.8-2.10
19.	Правила обеспечения карантина растений при ввозе подкарантинной продукции на территорию Российской Федерации,	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранцев граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранцы организации.	Пункты 2-70

	а также при ее хранении, перевозке, транспортировке, переработке и использовании (приказ Минсельхоза России от 29.12.2010 № 456, зарегистрирован Минюстом России 25.02.2011, регистрационный № 19944)	Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	
20.	Порядок выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата (приказ Минсельхоза России от 13.07.2016 № 293, зарегистрирован Минюстом России 12.08.2016, регистрационный № 43221)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 2-4, 8, 16
21.	Перечень карантинных объектов (приказ Минсельхоза России от 15.12.2014 № 501, зарегистрирован Минюстом России 29.12.2014, регистрационный № 35459)	Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Приложение
22.	Об утверждении форм фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата (приказ Минсельхоза России от 27.10.2016 № 478, зарегистрирован	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция	Приложения №№ 1-3

	Минюстом России 25.11.2016, регистрационный № 44452)		
23.	Об утверждении формы акта карантинного фитосанитарного обеззараживания (приказ Минсельхоза России от 26.12.2016 № 587, зарегистрирован Минюстом России 06.02.2017, регистрационный № 45547)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся лицензиатами на право проведения карантинного фитосанитарного обеззараживания. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Форма акта карантинного фитосанитарного обеззараживания
24.	Порядок немедленного извещения, в том числе в электронной форме, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору об обнаружении признаков заражения и (или) засорения подкарантинной продукции, подкарантинных объектов карантинными объектами (приказ Минсельхоза России от 09.01.2017 № 1, зарегистрирован Минюстом России 13.03.2017, регистрационный № 45924)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Пункты 1-4
25.	Об утверждении формы акта государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) (приказ Минсельхоза России от 23.01.2017 № 20, зарегистрирован Минюстом России 23.03.2017, регистрационный № 46113)	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (включая иностранных граждан и лиц без гражданства, должностных лиц), российские юридические лица, иностранные организации. Подкарантинная продукция, подкарантинные объекты	Форма акта государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)
	Порядок маркировки подкарантинной	Юридические лица, индивидуальные	Пункты 3, 4, 9, 10, 14, 16

26.	продукции, перевозимой в виде древесных упаковочных или крепежных материалов, при условии использования ее при вывозе из Российской Федерации в качестве упаковки или крепления иного вывозимого из Российской Федерации товара, требований к форме специального знака международного образца, обозначающего соответствие такой подкарантинной продукции карантинным фитосанитарным требованиям страны-импортера, способам его нанесения (приказ Минсельхоза России от 15.03.2017 № 123, зарегистрирован Минюстом России 31.05.2017, регистрационный № 46913)	предприниматели, внесенные в список владельцев маркировочных знаков. Подкарантинная продукция	
27.	Порядок ведения реестра подкарантинных объектов, на которых используются технологии, обеспечивающие лишение карантинных объектов жизнеспособности (приказ Минсельхоза России от 24.05.2017 № 252, зарегистрирован Минюстом России 19.06.2017, регистрационный № 47065)	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся соискателями внесения в реестр, и юридические лица, индивидуальные предприниматели, внесенные в реестр	Пункты 5-8, 15
	Порядок немедленного извещения	Граждане, в том числе индивидуальные	Пункты 2-4

28.	Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору о доставке подкарантинной продукции, подкарантинных объектов, в том числе в электронной форме (приказ Минсельхоза России от 10.08.2017 № 390, зарегистрирован Минюстом России 29.08.2017, регистрационный № 47997)	предприниматели, юридические лица, которые имеют в собственности, во владении, в пользовании, в аренде подкарантинные объекты или осуществляют производство (в том числе переработку), ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, хранение, перевозку и реализацию подкарантинной продукции	
29.	Перечень подкарантинной продукции, на которую выдается карантинный сертификат (приказ Минсельхоза России от 03.05.2018 № 188, зарегистрирован Минюстом России 01.06.2018 № 51253)	Граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, юридические лица, которые осуществляют производство (в том числе переработку), ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, хранение, перевозку и реализацию подкарантинной продукции	Приложение

2. Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

В 2018 году вступили в силу следующие нормативные правовые акты:

- постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2017 № 880 «Об утверждении Правил ведения федеральных государственных информационных систем в области карантина растений» (с 01.01.2018);

- постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2017 № 133 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию» (с 01.01.2018);

- постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2018 № 128 «Об утверждении Правил осуществления контроля в местах производства (в том числе переработки), отгрузки подкарантинной продукции, предназначенной для ввоза в Российскую Федерацию из иностранных государств или групп иностранных государств, где выявлено распространение карантинных объектов, характерных для такой подкарантинной продукции, в соответствии с международными договорами Российской Федерации, в целях ее использования для посевов и посадок» (с 21.02.2018);

- приказ Минсельхоза России от 06.12.2017 № 612 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата» (зарегистрирован Минюстом России 26.12.2017, регистрационный № 49458) (с 07.01.2018);

- приказ Минсельхоза России от 23.01.2018 № 23 «Об утверждении порядка организации мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 19.04.2018, регистрационный № 50837) (с 01.05.2018);

- приказ Минсельхоза России от 05.02.2018 № 46 «Об утверждении Методики осуществления анализа фитосанитарного риска» (зарегистрирован Минюстом России 23.03.2018, регистрационный № 50483) (с 06.04.2018);

- приказ Минсельхоза России от 03.05.2018 № 188 «Об утверждении перечня подкарантинной продукции, на которую выдается карантинный сертификат» (зарегистрирован Минюстом России 01.06.2018, регистрационный № 51253) (с 15.06.2018);

- приказ Минсельхоза России от 10.07.2018 № 284 «Об утверждении порядка проведения отбора проб и (или) образцов подкарантинной продукции» (зарегистрирован Минюстом России 21.09.2018, регистрационный № 52215) (с 05.10.2018);

- приказ Россельхознадзора от 07.06.2018 № 572 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)» (зарегистрирован Минюстом России 19.09.2018, регистрационный № 52183) (с 01.10.2018).

Утратили силу следующие нормативные правовые акты:

- Федеральный закон от 15.07.2000 № 99-ФЗ «О карантине растений» (с 01.01.2018);

- приказ Минсельхоза России от 29.08.2008 № 414 «Об организации проведения работ по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и работ по их дегазации» (с 15.03.2018);

- приказ Минсельхоза России от 22.04.2009 № 160 «Об утверждении Правил проведения карантинных фитосанитарных обследований» (с 29.09.2018).

С учетом предложений Россельхознадзора разработаны и находятся в процессе принятия проекты следующих документов:

- постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном карантинном фитосанитарном контроле (надзоре)», предусматривающее установление категорий и критериев риска при осуществлении государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) и внедрение форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых при проведении плановых проверок при осуществлении государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора);

- приказ Минсельхоза России «Об утверждении порядка введения временных ограничений на ввоз в Российскую Федерацию подкарантинной продукции и (или) установления дополнительных карантинных фитосанитарных требований к ввозимой в Российскую Федерацию подкарантинной продукции»;

- приказ Минсельхоза России «Об утверждении порядка обеспечения собственником партии подкарантинной продукции надлежащего хранения доставленной подкарантинной продукции, подкарантинных объектов до начала осуществления государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)»;

- приказ Минсельхоза России «Об утверждении порядка осуществления государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) в местах посева (посадки) подкарантинной продукции, ввезенной из иностранных государств или групп иностранных государств, где выявлены карантинные объекты, характерные для такой продукции»;

- приказ Минсельхоза России «Об утверждении карантинных фитосанитарных требований»;

- приказ Россельхознадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию»;

- приказ Россельхознадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата».

3. Разъяснение неоднозначных или не ясных для подконтрольных лиц обязательных требований, в том числе в силу пробелов или коллизий в нормативных правовых актах

В ходе анализа и обобщения правоприменительной практики устаревшие, дублирующие, избыточные, в том числе малозначимые и неэффективные обязательные требования не выявлены.

Вместе с тем, в ряде случаев имеется неоднозначность толкования следующих нормативных правовых актов:

- постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2013 № 69 «Об утверждении Положения о федеральном государственном карантинном фитосанитарном надзоре». В настоящее время постановление расходится с Федеральным законом от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», предусматривающим государственный карантинный фитосанитарный надзор (без слова «федеральный»). Кроме того, Минюст России в заключении от 19.07.2017 № 09/85842-МТ указал, что правовое основание для применения постановления Правительства Российской Федерации от 31 января 2013 г. № 69 в настоящее время отсутствует;

- приказ Минсельхоза России от 13.07.2016 № 293 «Об утверждении порядка выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата» (далее – Порядок № 293). Много вопросов вызывал подпункт 3 пункта 8.3 Порядка № 293, согласно которому для выдачи карантинного сертификата физические и юридические лица подают, в том числе, документ, подтверждающий проведение профилактического фитосанитарного обеззараживания складских помещений, предназначенных для хранения заявленной к ввозу подкарантинной продукции, в соответствии с Порядком организации проведения работ по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и работ по их дегазации, утвержденным приказом Минсельхоза России от 29 августа 2008 г. № 414 (далее – Порядок № 214). С 16.03.2018 в соответствии с приказом Минсельхоза России от 13.02.2018 № 64 подпункт 3 пункта 8.3 Порядка № 293 признан утратившим силу;

- приказ Минсельхоза России от 29.08.2008 № 414 «Об организации проведения работ по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и работ по их дегазации». Пунктом 3 Порядка № 414 предусмотрено, что работы по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и работы по их дегазации осуществляются за счет средств их собственников, пользователей, грузополучателей или экспедиторских организаций на договорной основе с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, а юридическими лицами, находящимися в ведении Россельхознадзора, такие работы осуществляются лишь при экспортно-импортных отношениях. Эта норма противоречила статье 10 Федерального закона от 15.07.2000 № 99-ФЗ «О карантине растений», согласно которой работы по обеззараживанию подкарантинных объектов методом газации и

работы по их дегазации проводятся исключительно органом государственного надзора. В настоящее время Федеральный закон от 15.07.2000 № 99-ФЗ и Порядок № 414 утратили силу;

- приказ Минсельхоза России от 22.04.2009 № 160 «Об утверждении Правил проведения карантинных фитосанитарных обследований». В настоящее время в Федеральном законе от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений» отсутствует понятие систематического карантинного фитосанитарного надзора, проводимого владельцем подкарантинного объекта. Приказом Минсельхоза России от 23.08.2018 № 385, вступившим в силу 29.09.2018, приказ № 160 признан утратившим силу.

4. Разъяснение новых требований нормативных правовых актов

- постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2017 № 133 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию». Документ принят во исполнение пункта 11 части 1 статьи 5 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 01.01.2018. Определяет лицензионные требования к соискателям лицензии и лицензиату, документы, необходимые для подачи заявления о предоставлении лицензии на право выполнения работ по обеззараживанию. В настоящее время идет процесс лицензирования. Порядок подачи заявления на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию размещен на сайте Россельхознадзора (<http://www.fsvps.ru/fsvps/regLicensing/phyto/>);

- постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2017 № 880 «Об утверждении Правил ведения федеральных государственных информационных систем в области карантина растений». Документ принят во исполнение части 2 статьи 6 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 01.01.2018. Определяет порядок ведения следующих федеральных государственных информационных систем в области карантина растений: выдачи и учета результатов лабораторных исследований в области карантина растений; выдачи и учета фитосанитарной документации (система учета выданных фитосанитарных документов в области карантина растений); выдачи и учета лицензий на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию;

- постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2018 № 128 «Об утверждении Правил осуществления контроля в местах производства (в том числе переработки), отгрузки подкарантинной продукции, предназначенной для ввоза в Российскую Федерацию из иностранных государств или групп иностранных государств, где выявлено распространение карантинных объектов, характерных для такой подкарантинной продукции, в соответствии с международными договорами Российской Федерации, в целях

ее использования для посевов и посадок». Документ принят во исполнение части 3 статьи 15 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 21.02.2018;

- приказ Минсельхоза России от 06.12.2017 № 612 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата» (зарегистрирован Минюстом России 26.12.2017, регистрационный № 49458). Документ принят в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», вступил в силу 07.01.2018. Устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых территориальными управлениями Россельхознадзора, а также порядок взаимодействия Россельхознадзора и его территориальных управлений с заявителями при предоставлении государственной услуги. В связи с изменениями, внесенными в Порядок выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата, утвержденный приказом Минсельхоза России от 13 июля 2016 г. № 293, и в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373, административный регламент нуждается в доработке, в связи с чем, разработан проект приказа Россельхознадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата»;

- приказ Минсельхоза России от 23.01.2018 № 23 «Об утверждении порядка организации мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 19.04.2018 № 50837). Документ принят в целях реализации части 2 статьи 10 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 01.05.2018. Определяет, что мониторинг территории Российской Федерации проводится федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в области карантина растений, на земельных участках любого целевого назначения, в зданиях, строениях, сооружениях, резервуарах, местах складирования (помещениях) и иных объектах, которые способны являться источниками проникновения на территорию Российской Федерации и (или) распространения по ней карантинных объектов, и в соответствии с планами мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации, утверждаемыми территориальными органами уполномоченного органа;

- приказ Минсельхоза России от 05.02.2018 № 46 «Об утверждении Методики осуществления анализа фитосанитарного риска» (зарегистрирован

Минюстом России 23.03.2018, регистрационный № 50483). Документ принят в целях реализации части 3 статьи 13 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 06.04.2018. Определяет, что анализ фитосанитарного риска (далее - АФР) осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, и результаты АФР учитываются при: разработке карантинных фитосанитарных требований; принятии решения о введении карантинного фитосанитарного режима; введении временных ограничений на ввоз в Российскую Федерацию подкарантинной продукции и (или) установлении карантинных фитосанитарных требований к подкарантинной продукции, ввозимой в Российскую Федерацию; осуществлении государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора) на территории Российской Федерации; в иных установленных законодательством Российской Федерации в области карантина растений случаях;

- приказ Минсельхоза России от 03.05.2018 № 188 «Об утверждении перечня подкарантинной продукции, на которую выдается карантинный сертификат» (зарегистрирован Минюстом России 01.06.2018, регистрационный № 51253). Документ принят во исполнение части 7 статьи 29 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», вступил в силу 15.06.2018;

- приказ Минсельхоза России от 13.02.2018 № 64 «О внесении изменений в порядок выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата, утвержденный приказом Минсельхоза России от 13 июля 2016 г. № 293, и о признании утратившими силу некоторых приказов Минсельхоза России» (зарегистрирован Минюстом России 02.03.2018, регистрационный № 50240). Документ уточнил, что с целью оформления карантинного сертификата заключение о карантинном фитосанитарном состоянии подкарантинной продукции может быть оформлено на весь объем однородной подкарантинной продукции, хранящейся в одном месте, без дополнения ее объема, а также то, что в целях подготовки заключения о карантинном фитосанитарном состоянии подкарантинной продукции отбор проб и (или) образцов подкарантинной продукции для проведения лабораторных исследований осуществляется должностным лицом уполномоченного органа не позднее чем через 7 рабочих дней после получения соответствующего обращения заявителя;

- приказ Минсельхоза России от 10.07.2018 № 284 «Об утверждении порядка проведения отбора проб и (или) образцов подкарантинной продукции» (зарегистрирован Минюстом России 21.09.2018, регистрационный № 52215). Документ принят во исполнение части 2 статьи 19 Федерального закона «О карантине растений», вступил в силу 05.10.2018. Устанавливает правила отбора проб и (или) образцов подкарантинной продукции в ходе проверки информации, полученной от граждан, юридических лиц, о выявлении объектов животного мира, растительного мира, имеющих сходные с карантинными объектами морфологические признаки или симптомы болезней;

- приказ Россельхознадзора от 07.06.2018 № 572 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора)» (зарегистрирован Минюстом России 19.09.2018, регистрационный № 52183) вступил в силу 01.10.2018. Утверждено 7 форм проверочных листов, применяемых в ходе осуществления государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора):

а) в отношении подкарантинных объектов, использующих (на которых используются) технологии, обеспечивающие лишение карантинных объектов жизнеспособности, и внесенных в реестр подкарантинных объектов, использующих технологии, обеспечивающие лишение карантинных объектов жизнеспособности;

б) при производстве (посеве и выращивании) подкарантинной продукции из импортного семенного и посадочного материала;

в) при производстве (посеве и выращивании), хранении и (или) реализации отечественного семенного и посадочного материала;

г) при производстве, хранении и (или) реализации отечественного зерна и продуктов его переработки;

д) при производстве, хранении и (или) реализации подкарантинной продукции импортного происхождения, за исключением зерна, семенного и посадочного материала;

е) при хранении и (или) реализации импортного зерна и продуктов его переработки;

ж) при хранении и (или) реализации импортного семенного и посадочного материала;

- статья 21 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», установившая порядок получения карантинного сертификата в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. Теперь собственник подкарантинной продукции или уполномоченное им лицо обязаны осуществить погашение карантинного сертификата в течение одного дня с момента доставки подкарантинной продукции путем внесения в федеральную государственную информационную систему в области карантина растений сведений о завершении перевозки партии подкарантинной продукции;

- часть 1 статьи 26 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», в соответствии с которой с 01.01.2018 лабораторные исследования в области карантина растений проводятся любыми юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, аккредитованными национальным органом по аккредитации на право проведения лабораторных исследований в области карантина растений

в соответствии с законодательством Российской Федерации, за исключением случаев:

- установления соответствия состояния подкарантинной продукции карантинным фитосанитарным требованиям;
- мониторинга карантинного фитосанитарного состояния территории Российской Федерации;
- выдачи фитосанитарного сертификата.

5. Необходимые для реализации новых требований нормативных правовых актов организационные, технические и иные мероприятия

Доработка ФГИС «Аргус-Фито», в том числе внедрение в нее формы акта государственного карантинного фитосанитарного контроля (надзора), утвержденного приказом Минсельхоза России от 23.01.2017 № 20, и извещения, утвержденного приказом Минсельхоза России от 10.08.2017 № 390.

6. Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

Россельхознадзором и его территориальными управлениями в 2018 году для снижения числа нарушений в указанной области проводятся меры по предупреждению, сокращению и уменьшению числа нарушений законодательства путем информирования населения, организаций и хозяйствующих субъектов путем размещения информации на сайтах Россельхознадзора и его территориальных органах в сети «Интернет», а также их участия в теле- и радио- программах.

Приказом Россельхознадзора от 23.03.2018 № 268 утверждена ведомственная Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному карантинному фитосанитарному контролю (надзору) на 2018-2020 годы.

Вместе с тем, в связи с выходом Стандарта комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, утвержденным протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 27.03.2018 № 2 (вместо Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 12.09.2017 № 61 (11)),

ведомственная программа профилактики была приведена в соответствие с указанным Стандартом. Приказом Россельхознадзора от 13.07.2018 № 729 утверждена обновленная программа.

На официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» по электронному адресу: <http://www.fsvps.ru/fsvps/practice/npa-rshn.html> размещены приказы Россельхознадзора от 13.11.2017 № 1089 «Об утверждении перечня показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору» и от 07.10.2016 № 744 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору) и Порядка его ведения».

Также в соответствии с частью 5 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» активно применяется такая профилактическая мера как предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований. За 9 месяцев 2018 года выдано 2 733 таких предостережения.

7. Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

Россельхознадзором направлены в Минсельхоз России предложения о внесении изменений в приказ Минсельхоза России от 13.07.2016 № 293 «Об утверждении порядка выдачи фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата». Приказом Минсельхоза России от 13.02.2018 № 64 такие изменения внесены и вступили в силу с 16.03.2018.

Кроме того, разработаны и находятся в стадии принятия проекты:

- Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению карантинного фитосанитарного контроля (надзора) в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации;

- Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию;

- Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче фитосанитарного сертификата, реэкспортного фитосанитарного сертификата, карантинного сертификата.

Также в соответствии с изменениями, внесенными в статью 7 Федерального закона от 21.07.2014 № 206-ФЗ «О карантине растений», совместно с Минсельхозом России ведется работа по разработке нового положения о государственном карантинном фитосанитарном контроле (надзоре).

В сфере государственного надзора в области семеноводства в отношении семян сельскохозяйственных растений

1. Нормативные правовые акты, регламентирующие обязательные требования в сфере государственного надзора в области семеноводства в отношении семян сельскохозяйственных растений

С 14.05.2018 вступил в силу приказ Минсельхоза России от 12.12.2017 № 622 «Об утверждении порядка реализации и транспортировки партий семян сельскохозяйственных растений» (зарегистрирован Минюстом России 03.05.2018, регистрационный № 50950).

Тем же приказом признан не подлежащим применению приказ Минсельхозпрода России от 18 октября 1999 г. № 707 «Об утверждении Порядка реализации и транспортировки семян сельскохозяйственных растений».

С учетом предложений Россельхознадзора разработан и находится в Правительстве Российской Федерации проект закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 17.12.1997 № 149-ФЗ «О семеноводстве».

2. Разъяснение неоднозначных или не ясных для подконтрольных лиц обязательных требований, в том числе в силу пробелов или коллизий в нормативных правовых актах

№ п/п	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю*
1.	Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 05.06.1992)	Органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации осуществляющие деятельность в сфере оборота семян сельскохозяйственных растений, юридические лица,	ст. ст. 8, 9, 10

		индивидуальные предприниматели, физические лица, не зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, но осуществляющие профессиональную приносящую доход деятельность, физические лица, не осуществляющие приносящую доход деятельность	
2.	Международная конвенция по охране новых сортов растений (г. Париж 02.12.1961)	Федеральные органы исполнительной власти Российской Федерации, физические лица, юридические лица и индивидуальные предприниматели	ст. 3, 5, 6, 10,12, 13
3.	«Договор о Евразийском экономическом союзе» (Подписан в г. Астане 29.05.2014)	Федеральные органы исполнительной власти Российской Федерации	п. 13 ст. 95
4.	Гражданский кодекс Российской Федерации	Хозяйствующие субъекты	ст. ст. 1413, 1414, 1421
5.	Федеральный закон от 17.12.1997 № 149-ФЗ «О семеноводстве»		ст. ст. 5-8, 11, 17, 18, 19, 21, 25, 26, 27, 28 30, 31, 33
6.	Инструкция о ввозе на территорию Российской Федерации и вывозе с территории Российской Федерации семян сортов растений и племенного материала пород животных, утверждена Минсельхозпродом РФ № 12-04/5, ГТК РФ № 01-23/8667 08.05.1997 (Зарегистрирован Минюстом России 26.05.1997, регистрационный № 1313)	Хозяйствующие субъекты (физические лица, юридические лица и индивидуальные предприниматели)	пп. 3,4,5,6,8,25,28,30,32,33
7.	Приказ Минсельхоза России от 12.12.2017 № 622 «Об	Хозяйствующие субъекты (физические лица,	гл. II - IX

	утверждении порядка реализации и транспортировки семян сельскохозяйственных растений» (Зарегистрирован Минюстом России 03.05.2018, регистрационный № 50950)	юридические лица и индивидуальные предприниматели)	
8.	Приказ Минсельхозпрода РФ от 08.12.1999 № 859 «Об утверждении Положения о порядке проведения сертификации семян сельскохозяйственных и лесных растений» (Зарегистрирован Минюстом России 23.03.2000, регистрационный № 2165)	Хозяйствующие субъекты (физические лица, юридические лица и индивидуальные предприниматели)	пп. 6, 7, 8
9.	ГОСТ 12044-93 Семена сельскохозяйственных культур. Методы определения зараженности болезнями. Утвержден и введен в действие постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 02.06.1994 № 160	Юридические лица, индивидуальные предприниматели, физические лица, не зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, но осуществляющие профессиональную приносящую доход деятельность в сфере производства и оборота семян сельскохозяйственных растений	
10.	ГОСТ 12045-97 Семена сельскохозяйственных культур. Методы определения заселенности вредителями. Введен в действие постановлением Государственного Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и	-//-	

	сертификации от 17.09.1997 № 312		
11.	ГОСТ 10882-93 Семена односемянной сахарной свеклы. Посевные качества. Технические условия. Введен в действие постановлением комитета РФ по стандартизации, метрологии и сертификации от 92.06.1994 № 160	-//-	
12.	"ГОСТ 22391-2015. Межгосударственный стандарт. Подсолнечник. Технические условия". Введен в действие приказом Росстандарта от 24.07.2015 № 984-ст	-//-	
13.	ГОСТ Р 53050 – 2008 Материал для размножения винограда (черенки, побеги). Технические условия. Введен в действие приказом Ростехрегулирования от 17.12.2008 № 426-ст	-//-	
14.	ГОСТ 32917-2014. Межгосударственный стандарт. Семена овощных культур и кормовой свеклы дражированные. Посевные качества. Общие технические условия. Введен в действие приказом Росстандарта от 17.11.2014 № 1589-ст	-//-	
15.	ГОСТ 31783-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Посадочный материал винограда (саженцы). Технические условия. Утвержден приказом Росстандарта от 29.11.2012 № 1738-ст	-//-	

16.	ГОСТ 30025-93 Семена эфирномасличных культур. Метод определения чистоты и отхода семян. Введен в действие постановлением Госстандарта России от 11.03.1997 № 83	-//-	
17.	ГОСТ 30088-93 Лук-севок и лук-выборок. Посевные качества. Общие технические условия. Введен в действие постановлением Госстандарта России от 10.11.1994 № 274	-//-	
18.	ГОСТ 30106-94 Чеснок семенной. Сортные и посевные качества. Общие технические условия. Принят МССМС 21.10.1994, Протокол № 6-94	-//-	
19.	ГОСТ 30360-96 Семена эфирномасличных культур. Методы определения зараженности болезнями. Принят МССМС 12.04.1996, Протокол № 9 МГС	-//-	
20.	ГОСТ 30361-96 Семена эфирномасличных культур. Методы определения заселенности вредителями. Введен в действие постановлением Госстандарта России от 23.09.1999 № 306-ст	-//-	
21.	ГОСТ 30556-98 Семена эфирномасличных культур. Методы определения всхожести. Введен в действие постановлением Госстандарта России от 01.10.1999 № 323-ст	-//-	

22.	ГОСТ 32066-2013 Семена сахарной свеклы. Посевные качества. Общие технические условия. Принят МССМС 07.06.2013, Протокол № 43; введен в действие приказом Росстандарта от 27.06.2013 № 262-ст	-//-	
23.	ГОСТ Р 50260-92 Семена лука, моркови, томата дражированные. Посевные качества. Технические условия. Введен в действие постановлением Госстандарта России от 10.09.1992 № 1150	-//-	
24.	ГОСТ Р 50308-92 Семена портулака, овсяного корня и змееголовника. Посевные качества. Технические условия. Введен в действие постановлением Госстандарта России от 29.09.1992 № 1287	-//-	
25.	ГОСТ Р 52171-2003 Семена овощных, бахчевых культур, кормовых корнеплодов и кормовой капусты. Сортные и посевные качества. Общие технические условия. Утвержден и введен в действие постановлением Госстандарта России от 29.12.2003 № 399-ст	-//-	
26.	ГОСТ 32592-2013. Межгосударственный стандарт. Семена овощных, бахчевых культур, кормовых корнеплодов и кормовой капусты. Сортные и посевные качества. Общие технические условия. Введен в действие	-//-	

	приказом Росстандарта от 26.03.2014 № 237-ст		
27.	ГОСТ Р 52325-2005 Семена сельскохозяйственных растений. Сортовые и посевные качества. Общие технические условия. Утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 23.03.2005 № 63-ст	-//-	
28.	ГОСТ Р 53050-2008 Материал для размножения винограда (черенки, побеги). Технические условия. Утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 17.12.2008 № 426-ст	-//-	
29.	ГОСТ Р 53135-2008 Посадочный материал плодовых, ягодных, субтропических, орехоплодных, цитрусовых культур и чая. Технические условия. Утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 № 564-ст	-//-	

30.	ГОСТ Р 53136 – 2008 Картофель семенной. Технические условия Утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 № 565-ст По сведениям, размещенным на Информационном портале Росстандарта по адресу http://standard.gost.ru/ , данный документ утрачивает силу с 1 января 2018 года в связи с принятием приказа Росстандарта от 20.01.2017 № 16-ст. Взамен вводится в действие ГОСТ 33996- 2016	-//-	
31.	ГОСТ Р 52174-2003 Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа. Введен постановлением Госстандарта России от 29.12.2003 № 403-ст. Документ утрачивает силу с 1 января 2019 г. в связи с изданием приказа Росстандарта от 04.08.2017 № 805-ст, утвердившего новый национальный стандарт ГОСТ 34150-2017	-//-	
32.	ГОСТ Р 53214-2008 (ISO 24276:2006) Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически	-//-	

модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Общие требования и определения. Утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 25.12.2008 № 708-ст		
---	--	--

3. Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

Принят приказ Минсельхоза России от 12.12.2017 № 622 «Об утверждении порядка реализации и транспортировки партий семян сельскохозяйственных растений» (зарегистрирован Минюстом России 03.05.2018, регистрационный № 50950).

Тем же приказом признан не подлежащим применению приказ Минсельхозпрода России от 18 октября 1999 г. № 707 «Об утверждении Порядка реализации и транспортировки семян сельскохозяйственных растений».

С учетом предложений Россельхознадзора разработан и находится в Правительстве Российской Федерации проект закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 17 декабря 1997 г. № 149-ФЗ «О семеноводстве».

4. Разъяснение новых требований нормативных правовых актов

В ходе анализа и обобщения правоприменительной практики устаревшие, дублирующие, избыточные, в том числе малозначимые и неэффективные обязательные требования не выявлены.

Однако в правоприменительной деятельности иногда возникают ситуации, когда в действующем законодательстве отсутствуют юридические нормы, требующие правового регулирования определенных общественных отношений. Так Законом № 149-ФЗ «О семеноводстве» должна устанавливается правовая основа деятельности по производству, заготовке, обработке, хранению, реализации, транспортировке и использованию семян сельскохозяйственных растений. При этом ни самим Законом № 149-ФЗ «О семеноводстве» ни подзаконными нормативными правовыми актами не регламентирована деятельность по производству, заготовке, обработке, хранению и использованию семян. В отличие от законов стран с развитой системой семеноводства, законодательство Российской Федерации выглядит не совершенным.

Закон № 149-ФЗ «О семеноводстве» содержит ограниченное количество правил поведения. Так Закон № 149-ФЗ «О семеноводстве» содержит ряд

запретов, призванных воздерживаться от определенных действий и не требует от субъектов права совершения активных действий, чтобы не допустить или снизить возможные отрицательные последствия.

5. Необходимые для реализации новых требований нормативных правовых актов организационные, технические и иные мероприятия

Совершенствование законодательства Российской Федерации и законодательства Евразийского экономического союза в области семеноводства в отношении семян сельскохозяйственных растений.

6. Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

Россельхознадзором и его территориальными управлениями в 2018 году для снижения числа нарушений в указанной области проводятся меры по предупреждению, сокращению и уменьшению числа нарушений законодательства путем информирования населения, организаций и хозяйствующих субъектов путем размещения информации на сайтах Россельхознадзора и его территориальных органов в сети «Интернет», а также их участия в теле- и радио- программах. Приказом Россельхознадзора от 23.03.2018 № 268 утверждена ведомственная Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному надзору в области семеноводства в отношении семян сельскохозяйственных растений на 2018-2020 годы.

Вместе с тем, в связи с выходом Стандарта комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, утвержденным протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 27.03.2018 № 2 (вместо Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 12.09.2017 № 61 (11)), ведомственная программа профилактики была приведена в соответствие с указанным Стандартом. Приказом Россельхознадзора от 13.07.2018 № 729 утверждена обновленная программа.

На сайте Россельхознадзора по адресу: <http://www.fsvps.ru/fsvps/practice/№па-rsh№.html> размещен приказ Россельхознадзора от 07.10.2016 № 744 «Об утверждении Перечня правовых

актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору) и порядка его ведения».

Также в соответствии с частью 5 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» активно применяется такая профилактическая мера как предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований. За 9 месяцев 2018 года выдано 815 предостережений.

7. Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

Россельхознадзором разработаны и находятся в процессе рассмотрения проекты следующих актов:

- постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственном надзоре в области семеноводства в отношении семян сельскохозяйственных растений»;

- постановление «Об утверждении Положения о контроле за ввозом на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных семян в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации»;

- проект приказа «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и Федеральной таможенной службой государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сфере семеноводства при выполнении функций по контролю за ввозом на территорию Российской Федерации семян, в том числе семян растений, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии и которые содержат генно-инженерный материал, внесение которого не может являться результатом природных (естественных) процессов, в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации, включающих требования по обеспечению охраны территории Российской Федерации от заноса из иностранных государств и распространения генно-инженерно-модифицированных семян».

В результате контрольных и надзорных мероприятий должностными лицами Россельхознадзора от 26 461 партий массой 255 647 тонн отобраны и направлены на исследования образцы семян.

По результатам исследования установлено, что 1 840 партий семян массой более 64 461 тонны (25%) не соответствуют требованиям национальных и межгосударственных стандартов по посевным качествам.

Организация работ по выявлению устаревших, избыточных, дублирующих обязательных требований и ее результаты

С целью организации работ по выявлению устаревших, избыточных, дублирующих обязательных требований Россельхознадзором издан приказ от 14 сентября 2016 г. № 668 «О разработке перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору)» (с изменениями, внесенными приказом Россельхознадзора от 20 июля 2017 г. № 719), в соответствии с которым создана Рабочая группа по разработке Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору), обобщению и анализу правоприменительной практики (далее – Рабочая группа).

Россельхознадзором разработан проект Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору) (далее – проект Перечня).

Проект Перечня одобрен Рабочей группой и утвержден приказом Россельхознадзора от 26.09.2016 № 689.

Проект Перечня был размещен на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», прошел апробацию во всех территориальных органах Россельхознадзора, а также прошел этап общественного обсуждения посредством размещения на портале regulation.gov.ru, а также направлен на рассмотрение в Общественный совет при Россельхознадзоре, Уполномоченному по защите прав предпринимателей в Российской Федерации, объединениям юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

Проект перечня доработан с учетом поступивших в ходе указанных этапов предложений и замечаний и одобрен Рабочей группой.

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору), утвержден приказом Россельхознадзора от 17 октября 2016 г. № 744 и размещен на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

В настоящее время Рабочей группой актуализируется Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении Россельхознадзором мероприятий по государственному контролю (надзору).

По итогам данной работы Перечень актуализирован приказами Россельхознадзора от 2 августа 2017 г. № 789, от 28 сентября 2017 г. № 954, от 27 декабря 2017 г. № 1296, от 16 мая 2018 г. № 473 и от 20 августа 2018 г. № 890.

В соответствии с п. 1.1 статьи 15 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» при проведении проверки должностные лица органа государственного контроля (надзора) не вправе проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации.