

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «___» _____ 20___ г. № _____

МОСКВА

Об утверждении Правил проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения

В соответствии с частью 1 статьи 22, пунктом 4 части 2 статьи 28 Федерального закона «О семеноводстве» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 023A908869028EFF8E899DE41206B1F4
Владелец: Лут Оксана Николаевна
Действителен: с 14.04.2022 до 08.07.2023

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

**Правила
проведения аудита лабораторий иностранных государств по
испытанию семян сельскохозяйственных растений для
подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и
результатов исследований и периодичности его проведения**

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений (далее соответственно – лаборатории, семена), предназначенных для ввоза в Российскую Федерацию из иностранных государств или групп иностранных государств в целях их использования для посевов (посадок), для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований (за исключением лабораторий государств, являющихся членами Евразийского экономического союза) (далее – аудит).

2. Аудит проводится в целях признания на территории Российской Федерации генетических паспортов на сорта и гибриды сельскохозяйственных растений и документов, содержащих сведения о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений, выданных лабораториями.

3. Аудит проводится должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – надзорный орган) с привлечением сотрудников подведомственных ей государственных учреждений по согласованию с уполномоченными органами иностранных государств в области семеноводства (далее – уполномоченный орган иностранного государства).

4. При проведении аудита дается официальная оценка компетентности лаборатории на предмет надлежащего осуществления ей испытаний семян и выполнения молекулярно-генетических анализов семян (далее – испытания семян), предназначенных для ввоза в Российскую Федерацию.

Аудит проводится с применением положений ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента» и требований, установленных настоящими Правилами.

5. Надзорный орган проводит аудит лабораторий на основании результатов анализа рисков в области семеноводства сельскохозяйственных растений в соответствии с частью 1 статьи 26 Федерального закона «О семеноводстве» и (или) при поступлении в надзорный орган:

- а) составленной в произвольной форме заявки уполномоченного органа иностранного государства на проведение аудита (далее – заявка);
- б) информации о нарушениях в деятельности лабораторий, поступившая от уполномоченных органов иностранных государств;
- в) информации о предоставлении недостоверных данных о семенах на основании проверки семян на территории Российской Федерации;
- г) информации о потребности Российской Федерации в поставках семян из иностранного государства;
- д) информации о существенном изменении объемов поставок семян из иностранного государства в Российскую Федерацию;
- е) информации об устранении нарушений, выявленных надзорным органом в деятельности лабораторий, в том числе в ходе проведенных ранее аудитов.

6. В течении 15 рабочих дней со дня поступления в надзорный орган заявки и (или) информации, указанной в подпунктах «б» – «е» пункта 5 настоящих Правил, надзорный орган осуществляет согласование проведения аудита лаборатории с уполномоченным органом иностранного государства посредством направления уведомления, содержащего основания и информацию о формате обязательного представления следующей информации и документов (далее – уведомление):

- а) о наличии нормативных правовых актов иностранного государства, необходимых для осуществления деятельности лабораторий по испытанию семян;
- б) наименование лаборатории и (или) уполномоченного органа на проведение лабораторных исследований по испытанию семян на сортовые и посевные качества, а также на подтверждение отсутствия генно-инженерно-модифицированных организмов (далее - уполномоченный орган на проведение лабораторных исследований);
- в) форма собственности (государственная или негосударственная);
- г) почтовый и фактический адрес лаборатории и (или) уполномоченного органа на проведение лабораторных исследований;
- д) документ об аккредитации лаборатории;
- е) область аккредитации и сроках действия;
- ж) об уполномоченном органе, выдавшем документ об аккредитации;
- з) о сортах и гибридах семян, производимых в иностранном государстве;
- и) о предполагаемых объемах ввоза семян в Российскую Федерацию в течение трех лет, следующих за годом проведения аудита.

При направлении в уполномоченный орган иностранного государства уведомления к нему прилагается составленный надзорным органом в произвольной форме проект программы проведения аудита, предусматривающий последовательный план действий.

Уведомление направляется не позднее чем за 30 календарный дней до начала аудита.

В случае если уполномоченным органом иностранного государства отказано в согласовании проведения аудита, аудит не проводится.

7. В течении 15 рабочих дней с даты получения информации от уполномоченного органа иностранного государства о согласовании проведения аудита и предоставления им документов, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил, надзорный орган по результатам анализа представленных документов принимает решение о проведении аудита лаборатории и утверждении проекта программы проведения аудита, определяет форму проведения аудита (выездной аудит или дистанционный аудит) либо отказывает в проведении аудита в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил.

Решение о проведении аудита и утверждении проекта программы проведения аудита в отношении каждой лаборатории оформляется приказом надзорного органа, который подписывается руководителем надзорного органа (лицом, его замещающим). Программа проведения аудита прилагается к приказу надзорного органа о проведении аудита.

8. Надзорный орган принимает решение об отказе в проведении аудита лаборатории по заявке, если уполномоченным органом иностранного государства предоставлены недостоверные и (или) неполные информация и документы, предусмотренные пунктом 6 настоящих Правил. Надзорный орган уведомляет уполномоченный орган иностранного государства об отказе с указанием причин.

9. Срок проведения аудита определяется в зависимости от объема области аккредитации лаборатории и программы проведения аудита, но не может быть более 15 рабочих дней.

10. Аудит проводится в части проверки общих требований и процессов выполнения исследований семян в лаборатории в соответствии с утвержденной программой проведения аудита. Выездной аудит проводится непосредственно в лаборатории.

11. Дистанционный аудит при условии, что его проведение не повлияет на качество проведения аудита, проводится в следующих случаях:

а) невозможности проведения выездного аудита по причинам, не зависящим от надзорного органа и уполномоченных органов иностранных государств;

б) в отношении лаборатории аудит проводился не более одного года назад и нарушений при ввозе семян, испытания по которым проводились такой лабораторией, в указанный период не выявлено;

в) экономической нецелесообразности;

г) введения эмбарго;

д) импортных или экспортных, санитарных ограничений, законодательных запретов на осуществление соответствующего вида деятельности.

12. Проверка документации лаборатории осуществляется в соответствии с приложением № 1.

13. Проверка лаборатории проводится в соответствии с чек-листом согласно приложению № 2 к настоящим Правилам и включает следующие основные этапы:

а) проверка соответствия лаборатории критериям компетентности в части общих требований:

соблюдение требований беспристрастности;

соблюдение требований к конфиденциальности;

соблюдение требований к ресурсам;

соблюдение требований к помещениям и условиям окружающей среды;

соблюдение требований к оборудованию;

соблюдение требований в части правильной методической практики;

соблюдение требований при обращении с объектами испытаний (образцами) и (или) калибровки (стандартами);

соблюдение требований к техническим записям;

соблюдение требований к обеспечению достоверности результатов;

соблюдение требований к предоставлению отчетов о результатах.

б) контроль осуществляемых лабораторией процессов по исследованию семян:

контроль осуществляемых лабораторией процессов при отборе проб семян;

контроль осуществляемых лабораторией процессов при определении посевных (посадочных) качеств семян;

контроль осуществляемых лабораторией процессов при определении сортовых качеств семян;

контроль осуществляемых лабораторией процессов по тестированию генно-инженерно-модифицированных организмов (далее – ГМО) в семенах, семенном (посадочном) материале.

14. По результатам аудита оформляется акт (далее – акт аудита), подписываемый руководителем надзорного органа (лицом, его замещающим), который включает в себя следующую информацию:

а) о документах, которые были представлены для проверки, с указанием об их соответствии (несоответствии) требованиям Российской Федерации;

б) об объектах, которые были проверены (осмотрены), их состоянии;

в) о применяемых методах испытаний;

г) вывод о компетентности (некомпетентности) лабораторий.

В случаях, определяемых надзорным органом, в акт аудита включаются листы замечаний, рекомендаций и план соответствующих действий для лаборатории в случае выявления нарушений в ее деятельности. О результатах аудита надзорный орган уведомляет уполномоченный орган иностранного государства.

15. Акт аудита составляется в произвольной форме в течение 10 рабочих дней со дня завершения аудита и размещается на официальном сайте надзорного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

По согласованию между надзорным органом и уполномоченным органом иностранного государства акт аудита размещается на официальном сайте уполномоченным органом иностранного государства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

16. Лаборатория по истечении 3 лет со дня проведения последнего аудита подлежит включению в план проведения аудита лабораторий (далее – План).

План утверждается руководителем надзорного органа не позднее 1 ноября текущего года на следующий календарный год. Не позднее 15 рабочих дней со дня утверждения Плана надзорный орган уведомляет об этом уполномоченные органы иностранных государств, лаборатории которых включены в План, и размещает План на официальном сайте надзорного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

17. Согласование с уполномоченным органом иностранного государства проведения аудита лабораторий, включенных в План, осуществляется в порядке, установленном пунктом 6 настоящих Правил.

18. Аудит проводится с периодичностью один раз в три года. Аудит может проводиться чаще указанного периода при возникновении такой необходимости в случаях, установленных пунктом 5 настоящих Правил.

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 023A908869028EFF8E899DE41206B1F4
Владелец: Лут Оксана Николаевна
Действителен: с 14.04.2022 до 08.07.2023

Приложение № 1
к Правилам проведения аудита лабораторий
иностранных государств по испытанию
семян сельскохозяйственных растений для
подтверждения компетентности таких
лабораторий, методов и результатов
исследований и периодичности его
проведения

Информация об уполномоченных органах в области семеноводства, аккредитованных в международной системе Международной ассоциации тестирования семян (ISTA) и Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), лабораториях и уполномоченных органах на проведение лабораторных исследований по испытанию семян на сортовые и посевные качества, а также на подтверждение отсутствия генно-инженерно-модифицированных организмов

№	Наименование иностранного государства	Наименование уполномоченного органа иностранного государства в области семеноводства	Наименование лаборатории/уполномоченного органа на проведение лабораторных исследований	Форма собственности (государственная, негосударственная)	Почтовый адрес лаборатории или уполномоченного органа на проведение лабораторных исследований	Фактический адрес лаборатории или уполномоченного органа на проведение лабораторных исследований	Область аккредитации	Реквизиты (номер, дата выдачи) документа, подтверждающего область аккредитации	Срок действия области аккредитации	Наименование и адрес (почтовый и фактический), уполномоченного органа выдавшего документ об аккредитации	Действующая ссылка в сети интернет на документ об аккредитации (при наличии)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 023A908869028EFF8E899DE41206B1F4
Владелец: Лут Оксана Николаевна
Действителен: с 14.04.2022 до 08.07.2023

Приложение № 2
к Правилам проведения аудита лабораторий
иностранных государств по испытанию
семян сельскохозяйственных растений для
подтверждения компетентности таких
лабораторий, методов и результатов
исследований и периодичности его
проведения

Чек-лист
к порядку проведения аудита лабораторий иностранных государств
по испытанию семян сельскохозяйственных растений.

№	Выполнение требований программы аудита	Да	Нет	Комментарии
1	Проверка соответствия лаборатории критериям компетентности (общие требования)			
1.1.	Соблюдение требований беспристрастности, предусмотренных в системе менеджмента качества (далее - СМК) или аналогичного документа лаборатории			
1.2.	Соблюдение требований к конфиденциальности, предусмотренных в СМК или аналогичном документе лаборатории			
1.3.	Соблюдение требований к ресурсам:			
	- лаборатория располагает квалифицированным персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными материалами, необходимыми для проведения исследований семян			
1.4.	Соблюдение требований к помещениям и условиям окружающей среды:			
	- помещения лаборатории соответствуют требованиям применяемых методов измерений			
	- условия окружающей среды соответствуют требованиям применяемых методов измерения			
1.5.	Соблюдение требований к оборудованию:			

	- лаборатория имеет в наличии необходимое оборудование для выполнения измерений. Оборудование находится в исправном состоянии			
	- лаборатория имеет документированные записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Эти записи включают в себя (если применимо): а) идентификацию оборудования (в том числе версию ПО)			
	б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или иную уникальную идентификацию			
	в) свидетельство проведения проверки соответствия оборудования требованиям			
	г) текущее местонахождение оборудования			
	д) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал			
	е) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки соответствующие даты и сроки годности			
	ж) план технического обслуживания и информацию о техническом обслуживании, выполненном к настоящему времени, если это существенно для функционирования оборудования			
	з) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования			
1.6.	Соблюдение требований при проведении выбора, верификации и валидации методик:			
	- лаборатория применяет соответствующие методы и методики для исследований семян, а также статистические методы для анализа результатов исследований			
	- все методики, процедуры и сопутствующая документация, такая, как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, имеющие отношение к лабораторным испытаниям, поддерживаются в актуальном состоянии и легко доступны персоналу			
	- лаборатория сохраняет записи о верификации			
	- при внесении в методы изменений разработчиком, лаборатория проводит повторную верификацию в полном объеме			
	- лаборатория проводит валидацию:			
	а) нестандартных методов,			
	б) методов, разработанных самой лабораторией			

	в) стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо образом модифицированных			
	- все осуществленные лабораторией валидации проведены в объеме, необходимом для данного применения или области применения			
1.7.	Соблюдение требований при обращении с объектами испытаний (образцами) и калибровки (стандартами):			
	- лаборатория имеет процедуру транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включающую условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки, а также интересов лаборатории и заказчика			
	- выполнение требований процедуры исключает ухудшение характеристик, загрязнение, потерю или повреждение объекта в ходе обработки, транспортировки, хранения и подготовки к испытаниям и/или калибровки			
	- работники лаборатории проинструктированы по обращению с исследуемыми объектами (проверка подписей ответственных работников в документах лаборатории)			
	- лаборатория имеет систему однозначной идентификации объектов испытаний и/или калибровки, и сохраняет ее на весь период, пока объект находится в зоне ответственности лаборатории			
	- система идентификации гарантирует, что объекты не будут перепутаны физически или при указании их в записях или иных документах			
	- система учитывает, если это необходимо, разделение объекта или группы объектов на части и перемещение объектов			
1.8.	Соблюдение требований к техническим записям:			
	- технические записи для каждого вида лабораторной деятельности содержат:			
	а) результаты			
	б) отчет (протокол испытаний)			
	в) первичные данные полученные в результате измерений (графики, диаграммы, таблицы и другое)			
	- технические записи содержат дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов			

	- первичные наблюдения, данные и расчеты документируются в момент их получения и явным образом связаны с конкретной работой			
	- лаборатория обеспечивает прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям или к первичным наблюдениям			
	- производится сохранение: первичных и измененных данных и файлов, в том числе дат изменений и сведений об изменениях и лицах, ответственных за внесение изменений			
1.9.	Соблюдение требований к обеспечению достоверности результатов:			
	- лаборатория имеет процедуру мониторинга достоверности результатов и систему фиксации результатов (карты Шухарта)			
	- лаборатория разрабатывает план такого мониторинга и осуществляет его выполнение (внутрилабораторные и межлабораторные испытания)			
	- мониторинг включает в себя (полностью или частично), но не ограничивается этим:			
	а) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества			
	б) использование альтернативного оборудования, откалиброванного для обеспечения прослеживаемости результатов			
	в) проверку функционирования измерительного и испытательного оборудования			
	г) использование контрольных и рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо			
	д) промежуточные проверки измерительного оборудования			
	е) повторные испытания и калибровки с использованием одного и того же или различных методов			
	ж) повторные испытания и калибровки хранящихся образцов			
	з) корреляцию результатов для различных характеристик образца			
	и) анализ полученных данных			
	к) внутрилабораторные сличения			
	л) испытания шифрованного образца			
	- лаборатория, когда это возможно и применимо, осуществляет мониторинг своей деятельности сравнением с результатами других лабораторий			
	- сравнительный мониторинг планируется и его результаты анализируются лабораторией			

	- сравнительный мониторинг включает в себя, но не ограничивается:			
	а) участие в проверках квалификации			
	б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от оценки квалификации			
	- полученные в ходе мониторинга данные анализируются и используются лабораторией для управления лабораторной деятельностью, а также внесения улучшений в работу лаборатории			
	- лаборатория предпринимает соответствующие действия для предотвращения включения в отчет неверных результатов, если выявлено, что результаты анализа данных выходят за пределы установленных заранее критериев			
1.10.	Соблюдение требований к предоставлению отчетов о результатах:			
	- представляемые лабораторией результаты являются точными, четкими, однозначными, объективными и соответствуют установленной форме			
	- лаборатория несет ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением информации, предоставленной заказчиком. При этом данные, предоставленные заказчиком, четко идентифицированы			
	- лаборатория включает в отчет заявление об отказе от ответственности в тех случаях, когда информация, полученная от заказчика, может влиять на достоверность результатов			
	- лаборатория включает в отчет уточнение, что результаты применимы только к полученным образцам, если она не является ответственной за стадию отбора образцов			
	- в случае изменения, дополнения или выпуска, переоформленного отчета, все изменения информации четко обозначены и, в соответствующих случаях, в отчете указано основание для изменений			
2.	Контроль процессов лаборатории по исследованию семян			
2.1.	Контроль процессов лаборатории при отборе проб семян:			
	- наличие перечня нормативной документации методов отбора проб			
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по отбору проб			
	- наличие комплекта документов для проведения отбора проб: Заявка на отбор проб			
	План отбора проб			
	Акт отбора проб			

	- наличие оборудования и инструментов для отбора проб в соответствии с областью аккредитации			
	- соблюдение требований ведения журналов по отбору проб (опционально)			
	- маркировка и пломбировка проб			
2.2.	Контроль процессов лаборатории при определении посевных качеств семян:			
	- соблюдение методики определения чистоты и отхода семян			
	- соблюдение методики определения всхожести семян			
	- соблюдение методики определения влажности семян			
	- соблюдение методики определения массы 1000 семян			
	- соблюдение методики определения заселенности семян вредителями			
	- наличие перечня нормативной документации методов определения посевных качеств семян			
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по определению посевных качеств семян			
	- соблюдение требований ведения журналов:			
	поверки			
	аттестации			
	калибровки			
	обслуживания оборудования			
	- наличие действующих свидетельств поверки и (или) аттестации используемого оборудования			
	- соблюдение требований ведения журналов проведения испытаний			
	- соблюдение требований методологии проведения испытаний семян (практическая демонстрация методики, выбранной случайным образом, в режиме реального времени)			
	- наличие листа измерений температуры и относительной влажности лабораторного помещения и мест хранения образцов проб семян			
	- соблюдение требований ведения журналов хранения образцов проб семян			
2.3.	Контроль процессов лаборатории при определении сортовых качеств семян:			

	- наличие нормативной документации на методы определения сортовых качеств семян, включенных в область аккредитации лаборатории (апробация, лабораторные исследования (молекулярно-генетический анализ, электрофорез и другое))			
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по определению сортовых качеств семян			
	- наличие оборудования, используемого для проведения определения сортовых качеств семян в соответствии с областью аккредитации			
	- наличие действующих свидетельств поверки и (или) аттестации используемого оборудования			
	- комплект документов для проведения определения сортовых качеств семян:			
	Заявка на проведение исследований			
	План апробации			
	План проведения исследований			
	Акт апробации			
	Протокол испытаний			
2.4.	Контроль процессов лаборатории по тестированию генно-инженерно-модифицированных организмов (далее – ГМО) в семенном (посадочном) материале:			
	- наличие нормативной документации на методы определения ГМО в семенном (посадочном материале), применяемых лабораторией			
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по определению ГМО в семенном (посадочном материале)			
	- соблюдение требований ведения журналов:			
	поверки			
	аттестации			
	калибровки			
	обслуживания оборудования			
	- наличие действующих свидетельств поверки и (или) аттестации используемого оборудования			
	- соблюдение требований к классу чистоты лабораторных помещений для определения ГМО в семенном (посадочном материале)			
	- соблюдение требований заполнения листа измерений температуры и относительной влажности лабораторных помещений для определения ГМО			

	- корректность использования стандартов, эталонов и реагентов соответствующей марки, квалификации и срока годности			
--	--	--	--	--

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 023A908869028EFF8E899DE41206B1F4
Владелец: Лут Оксана Николаевна
Действителен: с 14.04.2022 до 08.07.2023

ФОРМА
сводного отчета
о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта
с высокой степенью регулирующего воздействия

№ 02/07/12-22/00134842 (присваивается системой автоматически)	Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта:	
	начало:	19.01.2023
	окончание:	15.02.2023

1. Общая информация

1.1.	<p>Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (Минсельхоз России)</p> <p style="text-align: center;"><i>(указываются полное и краткое наименования)</i></p>
1.2.	<p>Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор)</p> <p style="text-align: center;"><i>(указываются полное и краткое наименования)</i></p>
1.3.	<p>Вид и наименование проекта акта: Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения»</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
1.4.	<p>Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: На текущий момент, при ввозе семян на территорию Российской Федерации требуется информация о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений. Эта информация указывается в документах, выдаваемых лабораториями иностранных государств по испытанию семян. При этом компетентность таких лабораторий, методов и результатов исследований со стороны контрольно-надзорных органов Российской Федерации не подтверждена. С учетом различия используемых методов и исследований, существует риск создания предпосылок для ввоза в Российскую Федерацию семян с наличием генно-инженерно-модифицированных организмов, а также с ненадлежащими посевными и сортовыми качествами. Кроме того, в соответствии Федеральным законом от 30.12.2021 № 454-ФЗ «О семеноводстве», успешно пройденный аудит будет необходим для дальнейшего признания на территории Российской Федерации генетических паспортов на сорта и гибриды сельскохозяйственных растений семян сельскохозяйственных растений выданных лабораториями иностранных государств.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
1.5.	<p>Основание для разработки проекта акта:</p>

	<p>Часть 1 статьи 22, пункт 4 части 2 статьи 28 Федерального закона от 30.12.2021 № 454-ФЗ «О семеноводстве»;</p> <p>Пункт 5 Плана-графика подготовки нормативных правовых актов, необходимых для реализации норм Федерального закона от 30 декабря 2021 г. № 454-ФЗ «О семеноводстве» и Федерального закона от 29 декабря 2022 г. № 636-ФЗ «О внесении изменений в статью 32 Федерального закона «О семеноводстве» и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О ветеринарии» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации М.Ш. Хуснуллиным 13 января 2022 г. № 241п-П11</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>									
1.6.	<p>Краткое описание целей предлагаемого регулирования:</p> <p>Целями предлагаемого регулирования является подтверждение компетентности лабораторий иностранных государств, методов и результатов исследований, для дальнейшего признания на территории Российской Федерации генетических паспортов на сорта и гибриды сельскохозяйственных растений и документов, содержащих сведения о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений, выданных лабораториями иностранных государств.</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>									
1.7.	<p>Краткое описание предлагаемого способа регулирования:</p> <p>Проведение аудита лабораторий иностранных государств по основаниям и методами, изложенным в проекте постановления</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>									
1.8.	<p>Контактная информация исполнителя разработчика:</p> <table border="1"> <tr> <td>Ф.И.О.:</td> <td>Гребенникова Вера Александровна</td> </tr> <tr> <td>Должность:</td> <td>Советник</td> </tr> <tr> <td>Тел:</td> <td>+7 (495) 607-64-66</td> </tr> <tr> <td>Адрес электронной почты:</td> <td>va.grebennikova@mcs.gov.ru</td> </tr> </table>		Ф.И.О.:	Гребенникова Вера Александровна	Должность:	Советник	Тел:	+7 (495) 607-64-66	Адрес электронной почты:	va.grebennikova@mcs.gov.ru
Ф.И.О.:	Гребенникова Вера Александровна									
Должность:	Советник									
Тел:	+7 (495) 607-64-66									
Адрес электронной почты:	va.grebennikova@mcs.gov.ru									

2. Степень регулирующего воздействия проекта акта

2.1.	Степень регулирующего воздействия проекта акта:	Высокая <i>(высокая / средняя / низкая)</i>
2.2.	<p>Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия¹:</p> <p>Проект акта содержит положения, устанавливающие ранее не предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их установлению, и (или) положения, приводящие к возникновению ранее не предусмотренных законодательством Российской Феде-</p>	

¹ В соответствии с пунктом 6 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила).

рации и иными нормативными правовыми актами расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, устанавливается необходимость проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований.

(место для текстового описания)

2.1. Анализ регулируемых проектом акта отношений, обуславливающих необходимость проведения оценки регулирующего воздействия проекта акта

2.1.1. Содержание проекта акта:	2.1.2. Оценка наличия в проекте акта положений, регулирующих отношения в указанной области (сфере)
Проект акта в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, содержащий обязательные требования	
Проект акта, регулирующий отношения в области организации и осуществления государственного контроля (надзора)	Да
Проект акта, регулирующий отношения по взиманию налогов и сборов в Российской Федерации, отношения, возникающие в процессе осуществления налогового контроля, обжалования актов налоговых органов, действий (бездействия) их должностных лиц	
Проект акта, регулирующий отношения в области создания, реорганизации и ликвидации юридических лиц и осуществления ими своей деятельности	
Проект акта, регулирующий отношения в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, к выполнению работ и оказанию услуг	
Проект акта, регулирующий отношения в области таможенного дела в Российской Федерации	
Проект акта, регулирующий отношения в области оценки соответствия, в области безопасности процессов производства	
Проект акта, регулирующий отношения в области применения мер ответственности за нарушения законодательства	

Российской Федерации в вышеуказанных сферах	
Проект акта, устанавливающий требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления	

3. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы

3.1.	<p>Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, условий и факторов ее существования:</p> <p>Ввоз в Российскую Федерацию и использование для посева (посадки) семян сельскохозяйственных растений содержащих ГМО, за исключением посева (посадки) для проведения экспертиз и научно-исследовательских работ, запрещен Законом о семеноводстве. Кроме того, семена сельскохозяйственных растений, содержащие ГМО, запрещается использовать при производстве семян.</p> <p>Использование ГМО запрещено не только законодательством Российской Федерации в области семеноводства, но и законодательством Российской Федерации в области охраны окружающей среды. В частности в соответствии с абзацем вторым пункта 1 статьи 50 Федерального закона от 10 ян-варя 2002 года № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» запрещаются выращивание и разведение растений и животных, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии и которые содержат генно-инженерный материал, внесение которого не может яв-ляться результатом природных (естественных) процессов, за исключением выращивания и разведения таких растений и животных при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ.</p> <p>При этом несмотря на запрет, Россельхознадзором в рамках контрольно-надзорной деятельности обнаруживаются семена сельскохозяйственных растений, в которых выявлено наличие генно-инженерно-модифицированных организмов.</p> <p>В 2021 году запрещена к ввозу в Российскую Федерацию партия семян кукурузы (4,7 т) сорта Родна С1, (поставщик - «Genetics Plus doo», 11060 Belgrade, Bratstva i jedinstva 73).</p> <p>В связи с обнаружением в ходе предотгрузочного контроля в узбекском питомнике LLC «ZAXRIDIN FLOWER PLANTATION» генно-инженерно-модифицированных саженцев роз с 13 января 2022 года из указанного питомника запрещен ввоз всего посадочного материала.</p> <p>Обнаружение семян происходит путем: 1. обследования посевов при проведении контрольно-надзорной деятельности; 2. апробации посевов для целей подтверждения сортовых качеств; 3. Экспертизы семян при проведении контрольно-надзорной деятельности; 4. Проведения исследований при определении по-</p>
------	--

	севных качеств семян <i>(место для текстового описания)</i>
3.2.	<p>Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы:</p> <p>В случае, если при ввозе семян на территорию Российской Федерации принимаются документы о результатах исследования иностранными лабораториями, компетентность которых не подтверждена, то может увеличиваться риск попытки ввоза в Российскую Федерацию семян с наличием генно-инженерно-модифицированных организмов, а также с ненадлежащими посевными и сортовыми качествами, в отношении которых не проведены необходимые исследования надлежащего уровня.</p> <p>Использование таких семян при производстве сельскохозяйственной продукции может привести к убыткам из-за уязвимости таких семян к внешним условиям или меньшей производительности таких семян (тогда как семена с соответствующими посевными и сортовыми качествами обладали бы повышенными характеристиками). Также использование семян, ввезенных по документам, предоставленным иностранными лабораториями, компетентность которых не подтверждена, для воспроизводства и дальнейшего скрещивания может привести к непоправимой утрате сортовой чистоты, что также принесет убытки сельхозтоваропроизводителям и селекционерам.</p> <p>В ходе проведения государственного контроля (надзора) в области семеноводства сельскохозяйственных растений Россельхознадзором проводится отбор проб и проведение экспертизы партий семян.</p> <p>В 2018 г. были отобраны пробы от 10815 партий импортных семян, в 269 партиях обнаружено несоответствие установленным требованиям, что составляет 2,5%.</p> <p>В 2019 г. были отобраны пробы от 11774 партий импортных семян, в 350 партиях обнаружено несоответствие установленным требованиям, что составляет 3%.</p> <p>В 2020 г. были отобраны пробы от 22249 партий импортных семян, в 204 партиях обнаружено несоответствие установленным требованиям, что составляет 1%.</p> <p>В 2021 г. были отобраны пробы от 24534 партий семян на территории Российской Федерации и при прохождении контроля на границе, в 1723 партиях обнаружено несоответствие установленным требованиям, что составляет 7%.</p> <p>В 2022 г. были отобраны пробы от 9439 партий семян на территории Российской Федерации и при прохождении контроля на границе, в 1346 партиях обнаружено несоответствие установленным требованиям, что составляет 14%.</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>
3.3.	<p>Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы:</p> <p>Ввоз в Российскую Федерацию и использование для посева (посадки) таких семян сельскохозяйственных растений, за исключением посева (посадки) для проведения экспертиз и научно-исследовательских работ, запрещен частью четвертой статьи 21 Федерального закона от 17 декабря 1997 г. № 149-ФЗ «О</p>

	<p>семеноводстве» (введена Федеральным законом от 3 июля 2016 № 358-ФЗ) и в соответствии с частью 4 статьи 22 Федерального закона от 30 декабря 2021 г. № 454-ФЗ «О семеноводстве». Кроме того, семена сельскохозяйственных растений, содержащие ГМО, запрещается использовать при производстве семян. Отсутствие ГМО и надлежащие посевные и сортовые качества должны подтверждаться документами из иностранных лабораторий, проводящих необходимые исследования.</p> <p>При этом, Россельхознадзором в ходе контрольно-надзорной деятельности были обнаружены факты нарушения запрета на использование и распространение ГМО организмов в количестве, указанном в пункте 3.1 настоящего сводного отчета. В 2021 году запрещена к ввозу в Российскую Федерацию партия семян кукурузы (4,7 т) сорта Родна С1, (поставщик - «Genetics Plus doo», 11060 Belgrade, Bratstva i jedinstva 73).</p> <p>В связи с обнаружением в ходе предотгрузочного контроля в узбекском питомнике LLC «ZAXRIDIN FLOWER PLANTATION» генно-инженерно-модифицированных саженцев роз с 13 января 2022 года из указанного питомника запрещен ввоз всего посадочного материала.</p> <p>С целью решения этой проблемы разработан настоящий проект акта, который не даст использовать документы о результатах исследований, выданных лабораториями не подтвердившими компетентность таких лабораторий, методов и результатов исследований, который вместе с иными предусмотренными мерами контроля и предотвращения приведет к положительной динамике.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
3.4.	<p>Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства:</p> <p>Проблема не может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства, потому что принятие постановления предусмотрено Законом о семеноводстве и осуществляется в представителями государства.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
3.5.	<p>Источники данных:</p> <p>Минсельхоз России, Россельхознадзор</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
3.6.	<p>Иная информация о проблеме:</p> <p>Иной информации о проблеме нет</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>

4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности

4. 1.	<p>Международный опыт в соответствующих сферах деятельности:</p> <p>В рамках федерального контроля (надзора) предусмотрена организация совместного с соответствующими органами государств – членов ЕАЭС аудита официальных систем надзора третьих стран. Аналогичного акта в сфере семеноводства сельскохозяйственных растений не предусмотрено.</p> <p>Проанализированы Семенные схемы ОЭСР на 2022 год, предусматривающие инспекции Уполномоченного государственного органа проверяющей страны, а также Стандарт аккредитации ISTA для семеноводства (Тестирование и отбор проб се-</p>
----------	---

	<p>мян). Россельхознадзором регулярно проводятся выезды за рубеж для ознакомления с процедурами карантинного фитосанитарного контроля и проведением карантинных фитосанитарных исследований при взаимных поставках подкарантинной продукции, включая посещение крупных предприятий по производству, упаковке и экспорту плодоовощной продукции и карантинных фитосанитарных лабораторий.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
4.	<p>Источники данных:</p> <p>2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2014 № 94 «О Положении о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору)»; Семенные схемы Организации экономического сотрудничества и развития на 2022 г. (https://www.oecd.org/agriculture/seeds/documents/FINAL%20Russian%20OEC D%20seeds%20scheme%20rules%20and%20reg%20.pdf); Стандарт аккредитации ISTA для семеноводства. Тестирование и отбор проб семян (https://www.seedtest.org/api/rm/D3EZ69SPV9V26G6/ista-accreditation-standard-for-seed-sampling.pdf)</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>

5. Цели предлагаемого регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации

5.1.	Цели предлагаемого регулирования:	5.2.	Установленные сроки достижения целей предлагаемого регулирования:
	Целями предлагаемого регулирования является подтверждение компетентности лабораторий иностранных государств, методов и результатов исследований, для дальнейшего признания на территории Российской Федерации генетических паспортов на сорта и гибриды сельскохозяйственных растений и документов, содержащих сведения о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений, выданных лабораториями иностранных государств.		01.09.2023
5.3.	<p>Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации:</p> <p>Положения проекта соответствуют нормам Федерального закона от 30.12.2021 № 454-ФЗ «О семеноводстве», Указа Президента РФ от 21.01.2020 № 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации»</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>		

5.4.	<p>Иная информация о целях предлагаемого регулирования: Иная информация о целях предлагаемого регулирования отсутствует <i>(место для текстового описания)</i></p>
------	--

6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы

6.1.	<p>Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов:</p> <p>Предлагаемый способ решения проблемы устанавливает порядок проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений (далее соответственно – лаборатории, семена), предназначенных для ввоза в Российскую Федерацию из иностранных государств или групп иностранных государств в целях их использования для посевов (посадок), для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований (за исключением лабораторий государств, являющихся членами Евразийского экономического союза) (далее – аудит).</p> <p>Аудит проводится в целях признания на территории Российской Федерации генетических паспортов на сорта и гибриды сельскохозяйственных растений и документов, содержащих сведения о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений, выданных лабораториями.</p> <p>Аудит проводится должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – надзорный орган) с привлечением сотрудников подведомственных ей государственных учреждений по согласованию с уполномоченными органами иностранных государств в области семеноводства (далее – уполномоченный орган иностранного государства).</p> <p>При проведении аудита дается официальная оценка компетентности лаборатории на предмет надлежащего осуществления ей испытаний семян и выполнения молекулярно-генетических анализов семян (далее – испытания семян), предназначенных для ввоза в Российскую Федерацию.</p> <p>Аудит проводится с применением положений ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента» и требований, установленных проектом акта.</p> <p>Надзорный орган проводит аудит лабораторий на основании результатов анализа рисков в области семеноводства сельскохозяйственных растений в соответствии с частью 1 статьи 26 Федерального закона «О семеноводстве» и (или) при поступлении в надзорный орган заявки уполномоченного органа иностранного государства на проведение аудита или информации, предусмотренной проектом акта.</p> <p>Надзорный орган осуществляет согласование проведения аудита лаборатории с уполномоченным органом иностранного государства посредством направления уведомления, содержащего основания и информацию о формате обязательного представления информации и документов, предусмотренных проектом акта.</p> <p>При направлении в уполномоченный орган иностранного государства уведомления к нему прилагается составленный надзорным органом в произвольной форме проект программы проведения аудита, предусматривающий последова-</p>
------	---

тельный план действий.

Уведомление направляется не позднее чем за 30 календарных дней до начала аудита.

В случае если уполномоченным органом иностранного государства отказано в согласовании проведения аудита, аудит не проводится.

После получения запрошенной информации и документов, надзорным органом принимается решение о проведении аудита лаборатории и утверждении проекта программы проведения аудита, определяется форма проведения аудита (выездной аудит или дистанционный аудит) либо принимается решение об отказе от проведения аудита в соответствии с основаниями установленными проектом акта.

Решение о проведении аудита и утверждении проекта программы проведения аудита в отношении каждой лаборатории оформляется приказом надзорного органа, который подписывается руководителем надзорного органа (лицом, его замещающим). Программа проведения аудита прилагается к приказу надзорного органа о проведении аудита.

Срок проведения аудита определяется в зависимости от объема области аккредитации лаборатории и программы проведения аудита, но не может быть более 15 рабочих дней.

Аудит проводится в части проверки общих требований и процессов выполнения исследований семян в лаборатории в соответствии с утвержденной программой проведения аудита. Выездной аудит проводится непосредственно в лаборатории.

Дистанционный аудит при условии, что его проведение не повлияет на качество проведения аудита, проводится в случаях, установленных проектом акта.

Проверка лаборатории и документации лаборатории осуществляется в соответствии с приложениями к проекту акта.

По результатам аудита оформляется акт аудита, подписываемый руководителем надзорного органа (лицом, его замещающим), который включает в себя информацию, установленную проектом акта.

Акт аудита составляется в произвольной форме в течение 10 рабочих дней со дня завершения аудита и размещается на официальном сайте надзорного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Также акт аудита может быть дополнительно размещен на сайте уполномоченного органа иностранного государства.

Лаборатория по истечении 3 лет со дня проведения последнего аудита подлежит включению в план проведения аудита лабораторий, составляемый в соответствии с проектом акта.

Аудит проводится с периодичностью один раз в три года. Аудит может проводиться чаще указанного периода при возникновении такой необходимости.

При этом, в случае, если компетентность иностранных лабораторий подтверждена в результате успешного проведения аудита, то исключается или значительно минимизируется фактор ошибки при проведении исследования в случае обнаружения несоответствия сортовых и посевных (посадочных) качеств, обнаружения ГМО

(место для текстового описания)

6.2.	<p>Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом каждым из способов могла бы быть решена проблема):</p> <p>Иные способы решения проблемы отсутствуют</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>
6.3.	<p>Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы:</p> <p>Предлагаемый способ решения проблемы выбран в связи с имеющимся положительным опытом проведения аудита официальных систем надзора третьих стран в рамках ветеринарного контроля (надзора) в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2014 № 94, а также с тем, что на текущий момент, при ввозе семян на территорию Российской Федерации требуется информация о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений. Эта информация указывается в документах, выдаваемых лабораториями иностранных государств по испытанию семян. При этом компетентность таких лабораторий, методов и результатов исследований со стороны контрольно-надзорных органов Российской Федерации не подтверждена.</p> <p>С учетом различия используемых методов и исследований, существует риск создания предпосылок для ввоза в Российскую Федерацию семян с наличием генно-инженерно-модифицированных организмов, а также с ненадлежащими посевными и сортовыми качествами.</p> <p>Кроме того, в соответствии Федеральным законом от 30.12.2021 № 454-ФЗ «О семеноводстве», успешно пройденный аудит будет необходим для дальнейшего признания на территории Российской Федерации генетических паспортов на сорта и гибриды сельскохозяйственных растений семян сельскохозяйственных растений выданных лабораториями иностранных государств.</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>
6.4.	<p>Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы:</p> <p>Иного способа решения проблемы не существует</p> <p><i>(место для текстового описания)</i></p>

7. Основные группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, иные заинтересованные лица, включая органы государственной власти, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием, оценка количества таких субъектов

7.1.	Группа участников отношений:	7.2.	Оценка количества участников отношений:
<i>(Описание группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности)</i>			
	Лаборатории иностранных государств, осуществляющие испытания семян сельскохозяйственных растений		118 лабораторий в 59 иностранных государствах
	Уполномоченные органы иностранных государств в области семеноводства		59 уполномоченных органов иностранных государств в области семеноводства
	Россельхознадзор		1
	Подведомственные Россельхознадзору		2

учреждения	
7.3.	Источники данных: Данные Минсельхоза России, Россельхознадзора, полученные в рабочем порядке. <i>(место для текстового описания)</i>

7.1. Анализ влияния социально-экономических последствий реализации проекта акта на деятельность субъектов малого и среднего предпринимательства

Проектируемый акт не влияет на деятельность субъектов малого и среднего предпринимательства Российской Федерации

7.1.1. Оценка структуры регулируемых субъектов по категориям	Количественная (интервальная) оценка	Удельный вес (%)
<i>Микропредприятия</i>		
<i>Малые предприятия</i>		
<i>Средние предприятия</i>		
<i>Крупные предприятия</i>		
7.1.2. Источники данных: <i>(место для текстового описания)</i>		
7.1.3. Оценка влияния проекта акта на достижение целевых ориентиров Стратегии развития малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации ² Влияние проекта акта на достижение целевых ориентиров Стратегии развития среднего предпринимательства в Российской Федерации минимально или отсутствует. Аудиты будут осуществляться в отношении иностранных лабораторий.		
7.1.4. Описание социально-экономических последствий реализации проекта акта	7.1.5. Количественная оценка	
	<i>Единовременные</i>	<i>Периодические</i>
Содержательные издержки ³		

² Стратегия развития малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2016 г. N 1083-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 24, ст. 3549).

³ Приобретение (установка и обслуживание) оборудования, найм дополнительного персонала, заказ (представление) услуг, выполнение работ, обучение персонала, обеспечение новых рабочих мест, иные содержательные издержки.

Анализ содержательных издержек не проводился, поскольку проектируемый акт не влияет на деятельность субъектов малого и среднего предпринимательства Российской Федерации		
Информационные издержки⁴		
Представление документов и информации, установленных проектом акта и необходимых для проведения аудита	<p>а) информация о наличии нормативных правовых актов иностранного государства, необходимых для осуществления деятельности лабораторий по испытанию семян;</p> <p>б) информация о наименовании лаборатории и (или) уполномоченного органа на проведение лабораторных исследований по испытанию семян на сортовые и посевные качества, а также на подтверждение отсутствия генно-инженерно-модифицированных организмов (далее - уполномоченный орган на проведение лабораторных исследований);</p> <p>в) информация о форме собственности (государ-</p>	Не предусмотрены

⁴ Представление информации (документы и их копии, уведомления), формирование и хранение информации, необходимой для представления по запросу со стороны органов власти и (или) уполномоченных представителей, иные информационные издержки

	<p>ственная или негосударственная);</p> <p>г) почтовый и фактический адрес лаборатории и (или) уполномоченного органа на проведение лабораторных исследований;</p> <p>д) документ об аккредитации лаборатории;</p> <p>е) информация об области аккредитации и сроках действия;</p> <p>ж) информация об уполномоченном органе, выдавшем документ об аккредитации;</p> <p>з) информация о сортах и гибридах семян, производимых в иностранном государстве;</p> <p>и) информация о предполагаемых объемах ввоза семян в Российскую Федерацию в течение трех лет, следующих за годом проведения аудита.</p>	
<p>Преимущества и (или) иные выгоды⁵</p>		
<p>Признание документов, выданных иностранными лабораториями, на семена при их ввозе</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

⁵ Налоговые льготы, субсидирование, иные льготы, выгоды, преимущества.

на территорию Российской Федерации			
7.1.6.			
Итого			
<i>Издержки (содержательные и информационные)</i>	Представление документов и информации, установленных проектом акта и необходимых для проведения аудита	Периодичности нет	
<i>Преимущества и (или) иные выгоды</i>	Признание документов, выданных иностранными лабораториями, на семена при их ввозе на территорию Российской Федерации	Признание документов, выданных иностранными лабораториями, на семена при их ввозе на территорию Российской Федерации	
7.1.7. Источники данных: <i>Часть 1 статьи 22 Федерального закона от 30.12.2021 № 454-ФЗ «О семеноводстве»</i>			
7.1.8. Нормативно-правовые и (или) организационные меры, предпринятые для сокращения диспропорций в нагрузке, связанной с реализацией проекта акта <i>Проектируемый акт не влияет на деятельность субъектов предпринимательства Российской Федерации</i>			
<i>Нормативно-правовые</i>			
<i>Организационные</i>			
7.1.9. Прогноз количественной динамики структуры регулируемых субъектов по категориям при введении предлагаемого регулирования	<i>Микропредприятия</i>	<i>Малые предприятия</i>	<i>Средние предприятия</i>
<i>Проектируемый акт не влияет на деятельность субъектов предпринимательства Российской Федерации</i>			

7.2. Анализ влияния последствий реализации проекта акта на экономическое развитие отраслей экономики и социальной сферы субъектов Российской Федерации и (или) муниципальных образований

7.2.1. Оценка структуры регулируемых субъектов по категориям	Количественная (интервальная) оценка	Процентная часть от общего количества (%)
<i>Субъекты Российской Федерации</i>	В проекте акта отсутствуют требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления	В проекте акта отсутствуют требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления
<i>Муниципальные образования</i>	В проекте акта отсутствуют требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления	В проекте акта отсутствуют требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления
7.2.2. Источники данных:		

(место для текстового описания)

7.2.3. Оценка влияния проекта акта на достижение Национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года:

Акт не оказывает влияние на достижение Национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года.

(место для текстового описания)

7.2.4. Описание последствий реализации проекта акта на развитие отраслей экономики и социальной сферы субъектов Российской Федерации и (или) муниципальных образований:

В проекте акта отсутствуют требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления

(место для текстового описания)

7.2.5. Источники данных:

В проекте акта отсутствуют требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления

(место для текстового описания)

8. Новые функции, полномочия, обязанности и права федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или сведения об их изменении, а также порядок их реализации

8.1. Описание новых или изменения существующих функций, полномочий, обязанностей или прав	8.2. Порядок реализации	8.3. Оценка изменения трудозатрат и (или) потребностей в иных ресурсах
<p>Наименование органа:</p> <p>Аудит проводится должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору с привлечением сотрудников подведомственных ей государственных учреждений по согласованию с уполномоченными органами иностранных государств в области</p>	<p>В соответствии с настоящим проектируемым актом</p>	<p>Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной</p>

семеноводства		службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
---------------	--	--

9. Оценка соответствующих расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации

9.1. Наименование новой или изменяемой функции, полномочия, обязанности или права ⁶	9.2. Описание видов расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации	9.3. Количественная оценка расходов (возможных поступлений)	9.4. В том числе, дополнительные расходы бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов
9.5.	Наименование органа ⁷ :		
9.5.1. Аудит проводится должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору с привлечением сотрудников подведомственных ей государственных учреждений по согласованию с уполномоченными органами иностранных государств в области семеноводства	9.5.2. Единовременные расходы в (год возникновения):	Дополнительных расходов не предвидится, так как мероприятия будут проводиться в рамках выделенных Россельхознадзору бюджетных ассигнований. Также учтена возможность проведения дистанционного аудита, в порядке установленном настоящим проектом акта. Данная мера позволит минимизировать расходы на исполнение данной	Не предусмотрено

⁶ Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

⁷ Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

			функции.	
	9.5.3.	Периодические расходы за период : Расходов не предусмотрено	Дополнительных расходов не предвидится, так как мероприятия будут проводиться в рамках выделенных бюджетных ассигнований Россельхознадзору. Также учтена возможность проведения дистанционного аудита, в порядке установленном настоящим проектом акта. Данная мера позволит минимизировать расходы на исполнение данной функции.	Не предусмотрено
	9.5.4.	Возможные поступления за период: Поступлений не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено
9.6.	Итого единовременные расходы:		не предусмотрены	
9.7.	Итого периодические расходы за год:		не предусмотрены	
9.8.	Итого возможные поступления за год:		не предусмотрены	
9.9	Количественная оценка недополученных доходов бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов, возникающих вследствие установления проектируемого регулирования, в том числе:			
9.9.1	бюджетов субъектов Российской Федерации		не предусмотрены	
9.9.2	местных бюджетов		не предусмотрены	
9.10	Сведения о предполагаемых источниках финансирования новых или изменяемых функций, полномочий, обязанностей или прав субъектов Российской Федерации и муниципальных образований В пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций (место для текстового описания)			

9.11.	Иные сведения о расходах (возможных поступлениях) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации: Иные сведения о расходах и возможных поступлениях отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
9.12.	Источники данных: Данные предоставлены Россельхознадзором в рабочем порядке <i>(место для текстового описания)</i>

10. Новые преимущества, а также обязанности или ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности либо изменение содержания существующих обязанностей и ограничений, а также порядок организации их исполнения

10.1. Группа участников отношений ⁸	10.2. Описание новых преимуществ, обязанностей, ограничений или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений	10.3. Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений
<i>(Группы участников отношений)</i>		
Лаборатории иностранных государств, осуществляющие испытания семян сельскохозяйственных растений;	Преимуществом будет являться признание документов, выданных иностранными лабораториями, на семена при их ввозе на территорию Российской Федерации Обязанностью является представление документов и информации, установленных проектом акта и необходимых для проведения аудита	Порядок реализации будет осуществляться в соответствии с разрабатываемым проектом акта
Уполномоченные органы иностранных государств в области семеноводства	Дополнительных преимуществ не предусмотрено. Обязанностью является принятие решения о согласовании проведения аудита лабораторий	Порядок реализации будет осуществляться в соответствии с разрабатываемым проектом акта
Подведомственные Россельхознадзору учреждения	Дополнительных преимуществ не предусмотрено. Появляется обязанность быть привлечеными должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитоса-	Порядок реализации будет осуществляться в соответствии с разрабатываемым проектом акта

⁸ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

	нитарному надзору сотрудников к проведению аудита иностранных лабораторий	
--	---	--

11. Оценка расходов и доходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, связанных с необходимостью соблюдения установленных обязанностей или ограничений либо изменением содержания таких обязанностей и ограничений

11.1. Группа участников отношений ⁹	11.2. Описание новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений ¹⁰	11.3. Описание и оценка видов расходов (доходов)
<i>(Группы участников отношений)</i>		
Лаборатории иностранных государств, осуществляющие испытания семян сельскохозяйственных растений;	Преимуществом будет являться признание документов, выданных иностранными лабораториями, на семена при их ввозе на территорию Российской Федерации Обязанностью является представление документов и информации, установленных проектом акта и необходимых для проведения аудита	Аудит осуществляется за счет средств федерального бюджета, расходы лабораторий иностранных государств или уполномоченных органов иностранных государств не предусмотрены
уполномоченные органы иностранных государств в области семеноводства	Дополнительных преимуществ не предусмотрено. Обязанностью является принятие решения о согласовании проведения аудита лабораторий	Аудит осуществляется за счет средств федерального бюджета, расходы лабораторий иностранных государств или уполномоченных органов иностранных государств не предусмотрены
Подведомственные Россельхознадзору учреждения	Дополнительных преимуществ не предусмотрено. Появляется обязанность быть привлечеными должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору сотрудников к проведению аудита ино-	Финансирование командировок сотрудников подведомственных Россельхознадзору учреждений будет осуществляться Россельхознадзором путем компенсирования затрат

⁹ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

¹⁰ Указываются данные из раздела 10 сводного отчета.

	странных лабораторий	
11.4.	Источники данных: Данные предоставлены Россельхознадзором в рабочем порядке, использован проект акта <i>(место для текстового описания)</i>	

12. Информация об отмене обязанностей, запретов или ограничений для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности¹¹

12.1.	Описание отменяемых обязанностей, запретов или ограничений	12.2.	Описание и оценка затрат на выполнение отменяемых обязанностей, запретов или ограничений
	Проект не предполагает отмену обязанностей, запретов или ограничений	-	
12.3.	Нормативный правовой акт, в котором содержатся отменяемые обязанности, запреты или ограничения: Отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>		

13. Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий, а также описание методов контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования

13.1. Риски решения проблемы предложенным способом и риски негативных последствий	13.2. Оценки вероятности наступления рисков	13.3. Методы контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования	13.4. Степень контроля рисков
Проникновение на территорию Российской Федерации семян сельскохозяйственных растений, посевные (посадочные) качества которых не соответствуют информации в выданных выданных лабораториями ино-странных госу-	Наступление рисков маловероятно	В соответствии с пунктом 2 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327, Федеральная служ-	Полный контроль

¹¹ В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 января 2015 г. № 83 «О проведении оценки фактического воздействия нормативных правовых актов, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 6, ст. 965) положения раздела 12 вступают в силу с 1 октября 2015 года.

дарств документах, обнаружение ГМО в таких растениях.		ба по ветеринарному и фитосанитарному надзору находится в ведении Министерства сельского хозяйства Российской Федерации. Согласно пункту 2 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 450, Министерство сельского хозяйства Российской Федерации осуществляет координацию и контроль деятельности подведомственных Министерству Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору. Кроме того, лаборатории и иностранные уполномоченные органы заинтересованы в успешном проведении аудита.	
13.5.	Источники данных: Минсельхоз России, Россельхознадзор <i>(место для текстового описания)</i>		

14. Необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия

14.1. Мероприятия, не-	14.2. Сроки	14.3. Описание	14.4. Объем	14.5. Источники
---------------------------	----------------	-------------------	----------------	--------------------

обходимые для достижения целей регулирования	мероприятий	ожидаемого результата	финансирования	финансирования
В Россельхознадзоре будут разработаны внутренние инструкции, в том числе в части взаимодействия сотрудников Россельхознадзора с сотрудниками подомственных Россельхознадзору учреждений в ходе осуществления аудита, необходимые для осуществления аудита.	01.09.2023	Проведение аудита лабораторий	В пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций	Федеральный бюджет
14.6.	Общий объем затрат на необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия (млн. руб.):		В пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций	

15. Индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования

15.1. Цели предлагаемого регулирования ¹²	15.2. Индикативные показатели	15.3. Единицы измерения индикативных показателей	15.4. Способы расчета индикативных показателей
Целями предлагаемого регулирования является подтверждение компетентности лабораторий иностранных государств, методов и результатов исследований, для дальнейшего признания на территории Российской Федерации генетических паспортов на сорта и гибриды сельскохозяйственных растений и документов, содержащих сведения о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений, выданных лабораториями иностранных государств	Количество выявленных случаев ввоза семян ГМО или с неадекватными показателями сортовых и посевных (посадочных) качеств, с документами, выданными иностранными лабораториями, в которых был проведен аудит	Шт.	Прямой учет
15.5.	Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования: Анализ отчетных данных по проведению аудитов и времени их проведения по итогам года, данных контрольно-надзорной деятельности. <i>(место для текстового описания)</i>		
15.6.	Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год, млн. руб.):	В рамках выделенных бюджетных ассигнований	
15.7.	Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов): Информация, представленная Россельхознадзором в рабочем порядке <i>(место для текстового описания)</i>		

¹² Указываются данные из раздела 5 сводного отчета.

16. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, необходимость установления переходных положений (переходного периода), а также эксперимента

16.1.	Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта:	01.09.2023	
16.2.	Необходимость установления переходных положений (переходного периода): Нет <i>(есть / нет)</i>	16.3.	Срок (если есть необходимость): 0 <i>(дней с момента принятия проекта нормативного правового акта)</i>
16.4.	Обоснование необходимости установления эксперимента: Необходимость проведения эксперимента отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>		
16.5.	Цель проведения эксперимента: Необходимость проведения эксперимента отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>		
16.6.	Срок проведения эксперимента: Необходимость проведения эксперимента отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>		
16.7.	Необходимые для проведения эксперимента материальные и организационно-технические ресурсы: Необходимость проведения эксперимента отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>		
16.8.	Перечень субъектов Российской Федерации, на территориях которых проводится эксперимент: Необходимость проведения эксперимента отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>		
16.9.	Индикативные показатели, в соответствии с которыми проводится оценка достижения заявленных целей эксперимента по итогам его проведения: Необходимость проведения эксперимента отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>		

17. Сведения о размещении уведомления, сроках представления предложений в связи с таким размещением, лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика

17.1.	Полный электронный адрес размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://regulation.gov.ru/p/131001 <i>(место для текстового описания)</i>		
17.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта:		
	Начало:	19.09.2022	
	Окончание:	30.09.2022	
17.3.	Сведения о лицах, предоставивших предложения: В ходе общественного обсуждения предложений и замечаний к проекту акта не		

	поступало. <i>(место для текстового описания)</i>
17.4.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших представленные предложения: В ходе общественного обсуждения предложений и замечаний к проекту акта не поступало. <i>(место для текстового описания)</i>
17.5.	Иные сведения о размещении уведомления: Отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>

18. Сведения о проведении независимой антикоррупционной экспертизы проекта акта

18.1	Указать (при наличии) количество поступивших заключений от независимых экспертов (шт.):	0
18.2.	Выявленные коррупциогенные факторы и их способы устранения (при наличии): Коррупциогенные факторы не выявлены. <i>(место для текстового описания)</i>	

19. Иные сведения, которые, по мнению разработчика, позволяют оценить обоснованность предлагаемого регулирования

19.1.	Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения: - <i>(место для текстового описания)</i>
19.2.	Источники данных: - <i>(место для текстового описания)</i>

20. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта, сроках его проведения, федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций, а также о лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика¹³

20.1.	Полный электронный адрес размещения проекта акта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://regulation.gov.ru/p/134842 <i>(место для текстового описания)</i>
20.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи проведением публичного обсуждения проекта акта:
	Начало: 19.01.2023
	Окончание: 15.02.2023

¹³ Согласно пункту 21 Правил.

20.3.	<p>Сведения о федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций:</p> <p>Россельхознадзор, Экспертный совет при Правительстве России и Общественная палата России</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
20.4.	<p>Сведения о лицах, представивших предложения:</p> <p>В ходе публичного обсуждения проекта акта поступили предложения от заместителя директора Департамента по техническому регулированию Российского Зернового Союза Хайретдинова Р. Х., представителя Ассоциации Европейского Бизнеса Красношапко Е. В., индивидуального предпринимателя Платонова С.В., Торгово-промышленной палаты Российской Федерации и гражданина Огаркова Сергея.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
20.5.	<p>Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших представленные предложения:</p> <p>Предложения и замечания к проекту акта, поступившие в ходе общественного обсуждения были рассмотрены Департаментом селекции и семеноводства Минсельхоза России.</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>
20.6.	<p>Иные сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта:</p> <p style="text-align: center;"><i>(место для текстового описания)</i></p>

Указание (при наличии) на приложения.

Руководитель структурного подразделения разработчика, ответственного за подготовку проекта акта – и.о. директора Департамента селекции и семеноводства Минсельхоза России

Аристархов И.С.

(инициалы, фамилия)

