



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального собрания
Российской Федерации



248439 321109

Государственная Дума ФС РФ
Дата 01.08.2015 Время 11:10
№852446-6; 1.1

« 31 » ИЮЛЯ 20 15г.

№ 4997п-П11

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона
"О внесении изменений в статьи 1 и 9
Федерального закона "О безопасном
обращении с пестицидами и агрохимикатами"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 4 л.
 2. Пояснительная записка на 5 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию, на 1 л.
 6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

25070990.doc



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами"

Проект федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" (далее - законопроект) разработан во исполнение протокола совещания у Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И.Шувалова от 13 февраля 2014 г. № ИШ-П16-20пр, распоряжения Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения, плана законодательной работы по приведению российской нормативной правовой базы в соответствие с нормами Организации экономического сотрудничества и развития (далее - ОЭСР), утвержденного протоколом от 26 февраля 2013 г. № 1 заседания подкомиссии по экономической интеграции Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции.

Принципы надлежащей лабораторной практики (далее - НЛП) впервые приняты и внедрены в рамках приложения к Решению Совета по химии ОЭСР в отношении взаимного признания данных при оценке химикатов от 12 мая 1981 г. С(81)30. Задачей системы НЛП является обеспечение транспарентности процесса проведения исследований и гарантирование надлежащего качества полученных результатов путем планирования порядка проведения и контроля исследований в области охраны здоровья человека и окружающей среды, а также оформления, архивирования и предоставления результатов таких исследований. Сопоставимость уровня качества данных, полученных в результате исследований, формирует основание для взаимного признания данных в разных странах, что позволяет исключить дублирование и приводит к экономии времени и ресурсов.

Наибольшее внимание ОЭСР уделяет вопросам гармонизации регулирования обращения химической продукции. Основные принципы этого регулирования, которыми должна руководствоваться Россия как будущий член ОЭСР, изложены в "дорожной карте" присоединения Российской Федерации к Конвенции об учреждении ОЭСР и формулируются следующим образом:

взаимное признание данных в оценке химических веществ;

сопоставимость применяемой нормативной правовой базы в сфере защиты человека и окружающей среды;

продвижение применяемой в ОЭСР системы регулирования оборота химических веществ для формирования равных "правил игры".

Эти принципы в значительной мере касаются и пестицидов. Программа ОЭСР по пестицидам начала действовать с 1992 года с целью улучшения эффективности регулирования обращения химических и биологических пестицидов в странах этой организации. Ее целями являются:

помощь правительствам стран ОЭСР в разделении труда по регистрации и перерегистрации пестицидов, поскольку в этих странах часто используются одни и те же пестициды;

гармонизация требуемых при регистрации данных, методов их получения и оценки рисков применения пестицидов, для того чтобы помочь правительствам совместно работать по улучшению качества данных и их оценки;

помощь правительствам стран ОЭСР в уменьшении рисков, которые могут возникать, даже если зарегистрированные пестициды применяются правильно.

Внедрение и последующая реализация принципов НЛП в Российской Федерации приобретают особую актуальность в условиях предполагаемого присоединения Российской Федерации к ОЭСР.

Одним из ключевых моментов регулирования обращения химической продукции (включая пестициды) в странах ОЭСР является взаимное признание данных. Оно способствует более эффективной и прозрачной политике контроля за химикатами, экономит ресурсы промышленности и государств, предотвращает нежелательные перекосы в торговле химической продукцией. В соответствии с решением Совета ОЭСР в 1981 году было определено, что данные о химикатах, полученные в соответствии с Руководствами ОЭСР по испытаниям химикатов и принципами надлежащей лабораторной практики, должны приниматься регулирующими органами всех стран ОЭСР. Позднее, в 1997 году, была принята пошаговая процедура включения в систему

взаимного признания данных о химикатах стран с развитой химической промышленностью, но не входящих в ОЭСР.

Вместе с тем обеспечение взаимного признания результатов исследований возможно только при наличии в государстве системы надлежащей лабораторной практики, а также подтверждения ее соответствия требованиям ОЭСР согласно процедуре, установленной в рамках ОЭСР.

Целью проведения исследований этих объектов является получение данных о свойствах испытуемых объектов и (или) об их безопасности для здоровья человека и (или) окружающей среды.

Принципы НЛП распространяются на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля, а также на такие исследования в сфере промышленной токсикологии, как изучение свойств химических соединений, используемых в производстве потребительских (нелекарственных) товаров, в целях оценки их потенциальной опасности для здоровья человека и состояния окружающей среды.

Принципы НЛП также распространяются на проведение:

физико-химических испытаний;

исследований токсичности;

исследований мутагенности;

экологических исследований токсичности на водных и наземных организмах;

исследований поведения в воде, почве и воздухе, биоаккумуляции;

исследований остатков;

исследований влияния на мезокосмы и природные экосистемы;

химико-аналитических испытаний;

химико-клинических испытаний;

других исследований, которые определяются органом регулирования.

Для достижения указанных целей был разработан законопроект, устанавливающий случаи, при которых признаются результаты неклинических лабораторных исследований пестицидов (объектов, содержащихся в них), выполненных в лабораториях, соответствующих принципам НЛП ОЭСР для целей государственной регистрации пестицидов.

Законопроект создаст благоприятные условия для исключения дублирования полевых исследований пестицидов в рамках их регистрационных испытаний и позволит имплементировать принципы НЛП ОЭСР в российское законодательство для целей дальнейшей гармонизации законодательства с принципами НЛП ОЭСР.

Законопроект составлен с учетом терминологии подраздела 3 раздела 15 Решения Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 "О применении санитарных мер в Таможенном союзе", Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании".

Результаты неклинических лабораторных исследований в части данных по остаточным количествам действующих веществ пестицидов в сельскохозяйственной продукции зарубежных лабораторий могут быть признаны только после вступления в силу федерального закона о ратификации международного договора Российской Федерации о присоединении Российской Федерации к Конвенции об учреждении Организации экономического сотрудничества и развития, предусматривающего взаимное принятие данных в оценке химических веществ в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах. При этом полевая фаза исследований должна быть выполнена в соответствующих почвенно-климатических зонах Российской Федерации.

До ратификации международного договора Российской Федерации о присоединении Российской Федерации к Конвенции об учреждении Организации экономического сотрудничества и развития будут признаваться результаты неклинических лабораторных исследований, данные по остаточным количествам действующих веществ пестицидов в сельскохозяйственной продукции отечественных испытательных лабораторий (центров), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании".

В законопроект были добавлены понятия "исследование пестицида в полевых условиях (полевая фаза исследований)", "неклинические лабораторные исследования пестицида", "остаточное количество действующего вещества пестицида", "зарубежные лаборатории".

Добавленные в законопроект понятия разработаны на основании следующих документов: постановления Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. № 1172 "О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития" (вместе с Правилами признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития), постановления Правительства Российской Федерации

Федерации от 9 июня 2014 г. № 535 "Об утверждении Положения об особенностях аккредитации иностранных организаций в национальной системе аккредитации", распоряжения Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения, "ГОСТ Р 53434-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Принципы надлежащей лабораторной практики", "ГОСТ 31885-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях", Регламента ЕС № 1107/29 Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 г. о размещении на рынке продукции для защиты растений или отмене Директив Совета ЕС 79/117/ЕЕС и 91/414/ЕЕС.



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 852 446 - 6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами"

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 19 июля 1997 года № 109-ФЗ
"О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" (Собрание
законодательства Российской Федерации, 1997, № 29, ст. 3510; 2009, № 1,
ст. 17) следующие изменения:

1) статью 1 дополнить абзацами следующего содержания:

"неклинические лабораторные исследования пестицида -
исследования, выполняемые в лабораторных, тепличных и (или) полевых
условиях (полевая фаза исследований) в целях получения данных о
свойствах пестицида, его опасности для здоровья человека и (или)
окружающей среды, в том числе исследования на содержание остаточных
количеств действующих веществ пестицида в объектах окружающей
среды и сельскохозяйственной продукции;

исследования пестицида в полевых условиях (полевая фаза исследований) - исследования, включающие экспериментальную деятельность, осуществляемую за пределами испытательной лаборатории, в том числе на земельных участках, в водоемах, теплицах, часто в сочетании с деятельностью, выполняемой в лаборатории, или исследования, выполняемые последовательно (одно за другим), при этом сначала выполняются исследования в полевых условиях, а затем в лаборатории и наоборот;

остаточное количество действующего вещества пестицида - количественный показатель содержания действующего вещества пестицида и (или) продуктов его распада (метаболитов) в сельскохозяйственной продукции и объектах окружающей среды, на основании которого оценивается безопасность пестицида для здоровья человека и (или) окружающей среды;

зарубежные лаборатории - иностранные юридические лица, имеющие государственную регистрацию в соответствии с законодательством иностранного государства и соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.";

2) статью 9 дополнить частями пятой и шестой следующего содержания:

"В качестве результатов регистрационных испытаний пестицидов по оценке опасности их негативного воздействия на здоровье людей и окружающую среду признаются также:

результаты неклинических лабораторных исследований, в том числе данные по остаточным количествам действующих веществ пестицидов в сельскохозяйственной продукции, полученные в испытательных лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании";

результаты неклинических лабораторных исследований зарубежных лабораторий в части данных по остаточным количествам действующих веществ пестицидов в сельскохозяйственной продукции.

Неклинические лабораторные исследования пестицида в полевых условиях (полевая фаза исследований) должны быть выполнены на территории Российской Федерации."

Статья 2

Абзац четвертый пункта 2 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу со дня вступления в силу международного договора Российской Федерации о присоединении Российской Федерации к Конвенции об учреждении Организации экономического сотрудничества и развития.

Президент
Российской Федерации



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении
с пестицидами и агрохимикатами"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" не потребует дополнительных расходов из средств федерального бюджета.

Реализация данного Федерального закона будет осуществляться соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной численности их работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных этим органам в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами"

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости их подготовки | Срок подготовки с момента принятия проекта федерального закона | Краткое описание правового акта (цель, предмет, содержание) | Исполнители |
|-------|---|---|--|--|--|
| 1. | Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" | Статья 1 проекта федерального закона | 12 мес. | Признание результатов неклинических лабораторных исследований пестицидов (объектов, содержащихся в них), выполненных в лабораториях, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в части их токсиколого-гигиенической оценки | Роспотребнадзор - отв. Минэкономразвития России Минсельхоз России |



П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами"

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости их подготовки | Срок подготовки с момента принятия проекта федерального закона | Краткое описание правового акта (цель, предмет, содержание) | Исполнители |
|-------|--|---|--|--|--|
| 1. | Приказ Минсельхоза России "О внесении изменений в приказ Минсельхоза России от 10 июля 2007 г. № 357 "Об утверждении Порядка государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов" | Статья 1 проекта федерального закона | 6 мес. | Установить случаи, при которых признаются результаты неклинических лабораторных исследований пестицидов (объектов, содержащихся в них), выполненных в лабораториях, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в части их биологической эффективности | Минсельхоз России - отв. Минэкономразвития России |





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 31 июля 2015 г. № 1483-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра сельского хозяйства Российской Федерации Абрамченко Викторию Валериевну официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в статьи 1 и 9 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев