

## ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

**о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)» на условия ведения предпринимательской деятельности**

Наименование проекта решения ЕЭК: проект Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)» (далее – проект Решения Совета ЕЭК).

### **1. Проблема, на решение которой направлен проект Решения ЕЭК:**

Пунктом 15 Правил организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора), утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 года № 80 (далее – Правила) предусмотрено, что в случаях возникновения спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) конечными результатами признаются результаты лабораторных исследований (испытаний), полученные в референтной лаборатории (центре).

Наделение лабораторий (центров) референтными функциями и подтверждение компетентности референтных лабораторий (центров) осуществляются в порядке, установленном законодательством государств-членов Союза.

При этом как в законодательствах государств – членов Союза, так и в Правилах отсутствуют требования к референтным лабораториям (центрам), которые могут быть определены государствами – членами в качестве референтных.

Применение государствами – членами Союза различных подходов к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и, как следствие, к выбору из их числа лабораторий (центров), наделяемых референтными функциями, с одной стороны, сдерживает развитие института референтных лабораторий (центров), а с другой – создает предпосылки для взаимного непризнания результатов исследований (испытаний), проводимых

в таких лабораториях (центрах) в случаях возникновения спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний).

Указанное ставит под сомнение эффективность механизма разрешения спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) через привлечение к их разрешению референтных лабораторий (центров) государств – членов, предусмотренного пунктом 15 Правил.

Дополнение Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 года № 80 едиными требованиями к референтным лабораториям (центрам) позволит государствам – членам применять единообразные подходы к оценке функциональных способностей лабораторий (центров), выбору из их числа лабораторий (центров) для наделения референтными функциями, что, в свою очередь, будет способствовать повышению достоверности результатов проводимых исследований (измерений) и минимизации рисков введения уполномоченными органами сторон необоснованных запретов и ограничений при взаимной и международной торговле.

Дополнительно проектом Решения Совета ЕЭК предусмотрено включение в Правила двух новых понятий и технических правок в формы актов отбора образцов (проб), что позволит унифицировать деятельность в том числе и референтных лабораторий (центров) государств-членов Союза при проведении ими лабораторных исследований (испытаний).

## **2. Цель регулирования:**

Установление правом Союза единых требований к референтным лабораториям, проводящим исследования (испытания) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) имеют своей целью:

формирование единообразных подходов к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и выбору из их числа лабораторий (центров) для наделения референтными функциями;

повышение достоверности результатов исследований (измерений), проводимых референтными лабораториями (центрами) в рамках осуществления ветеринарного контроля (надзора);

создание эффективного механизма урегулирования спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) через привлечение к их разрешению референтных лабораторий (центров) государств – членов;

минимизацию рисков введения уполномоченными органами сторон необоснованных запретов и ограничений при взаимной и международной торговле.

### **3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект Решения ЕЭК:**

Субъекты предпринимательской деятельности, которые осуществляют производство и (или) оборот товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

### **4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:**

Адресатами регулирования являются:

уполномоченные в области ветеринарии органы государств–членов Союза и референтные лаборатории (центры) государств – членов Союза.

Учитывая, что единообразные подходы к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и к выбору из их числа лабораторий (центров) для наделения референтными функциями через установление единых требований Союза к референтным лабораториям (центрам) являются основой для взаимного признания достоверности и точности результатов лабораторных исследований (испытаний), действие проекта Решения Совета ЕЭК окажет непосредственное влияние на снижение числа спорных случаев между уполномоченными в сфере ветеринарии органами государств-членов и будет способствовать минимизации рисков введения уполномоченными органами сторон необоснованных запретов и ограничений при взаимной и международной торговле.

### **5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения):**

Проект Решения Совета ЕЭК не предполагает введение каких-либо ограничений для субъектов предпринимательской деятельности государств-членов по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.

Вместе с тем он ограничит право уполномоченных органов сторон наделять референтными функциями лабораторию (центр), аккредитованную в определенной сфере деятельности, если эта лаборатория (центр) не будет

соответствовать единым требованиям, которые предлагается установить проектом Решения Совета ЕЭК.

Проект Решения Совета ЕЭК предусматривает признание лабораторий (центров), наделенных Международным эпизоотическим бюро (далее – МЭБ) статусом референтных лабораторий (центров) и включенных в соответствующий список МЭБ, соответствующими требованиям Правил (статус таких лабораторий (центров) в части их отнесения к референтным лабораториям (центрам) МЭБ может быть изменен исключительно решением МЭБ).

В отношении иных лабораторий (центров), которые могут быть наделены референтными функциями, проект Решения Совета ЕЭК предусматривает:

а) организацию работы референтной лаборатории (центра) так, чтобы независимость суждений и ее целостность не подвергались влиянию коммерческих, финансовых и иных конфликтов интересов;

б) не допустимость передачи возложенных функций по проведению исследований (испытаний) в области референтной деятельности сторонним организациям;

в) аккредитацию референтной лаборатории (центра) в соответствии с межгосударственным стандартом ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

г) наличие в области аккредитации в референтной лаборатории (центра) референтных методов, применяемых в области референтной деятельности;

д) требования к персоналу референтной лаборатории (центра), а именно:

наличие образования по профилю, соответствующему области референтной деятельности, и обладание компетенцией;

повышение квалификации в области референтной деятельности;

наличие практического опыта разработки и (или) применения референтных методов измерений величин, опорные значения которых подлежат предоставлению;

назначение должностного лица, осуществляющего руководство деятельностью референтной лаборатории (центра) и принимающего ответственные решения, в порядке, определенном законодательством государства-члена Союза;

е) наличие у референтной лаборатории (центра) документированной политики и процедур по представлению опорных значений величин, ведения учета выполняемых работ в области референтной деятельности, а также специалистов референтной лаборатории (центра) с опытом оценивания неопределенности предоставляемых опорных значений;

ё) наличие у референтной лаборатории (центра) документированной процедуры системы менеджмента, содержащей информацию о получении прослеживаемых значений к соответствующему эталону при исследовании (испытании) материалов, не имеющих прослеживаемость к единице системы измерений (например, биологические материалы), в области референтной деятельности;

ж) наличие у референтной лаборатории (центра) на праве собственности или на праве постоянного (бессрочного) пользования необходимой инфраструктуры (зданий, помещений, оборудования, расходных материалов и так далее), обеспечивающей выполнение возложенных функций в области референтной деятельности;

з) размещение референтной лаборатории (центра) в помещениях, обеспеченных необходимыми условиями (достаточные по площади для размещения оборудования и обеспечения поточности движения, поступающих на исследования материалов, выполнения необходимых объемов работ и соблюдения требуемых параметров микроклимата производственных помещений) для реализации референтной деятельности;

и) оснащение референтной лаборатории (центра) оборудованием, обязательным для проведения исследований (испытаний) в том числе референтными методами в области референтной деятельности и получения достоверных результатов этих исследований (испытаний) (все измерительное и испытательное оборудование должно обеспечивать требуемую точность, проходить своевременное техническое обслуживание, быть поверено и (или) калибровано, и (или) аттестовано);

к) наличие в референтной лаборатории (центре) соответствующих условий для хранения стандартных и арбитражных образцов, референтных материалов, эталонных штаммов микроорганизмов, образцов для исследований (испытаний);

л) наличие в референтной лаборатории (центре) разработанной и на постоянной основе осуществляемой процедуры внутрилабораторного контроля качества, в том числе результатов исследований (испытаний),

измерений, а также валидированных (или) верифицированных в соответствии с правилами, установленными в системе менеджмента референтной лаборатории (центра) методов исследований (испытаний) в области референтной деятельности;

м) проведение в референтной лаборатории (центре) оценки неопределенности измерений для проведения исследований (испытаний), в том числе референтными методами в области референтной деятельности, где это применимо;

н) использование в референтной лаборатории (центре) аттестованных (сертифицированных) стандартных образцов, соответствующих требованиям обеспечения единства измерения, являющиеся собственностью референтной лаборатории (центра);

о) внедрение в референтной лаборатории (центре) процедуры реализации программ межлабораторных сличительных испытаний в области референтной деятельности с учетом требований межгосударственного стандарта ISO/IEC 17043;

п) предоставление референтной лабораторией (центром) информации о своей деятельности и области референтной деятельности на официальном сайте в сети Интернет (информация публикуется на государственном и русском языках).

**6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой):**

В рамках регулирования предполагается установить в государствах-членах Союза единые требования к референтным лабораториям (центрам), которые позволят применять единообразные подходы к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и к выбору из их числа лабораторий (центров) для наделения референтными функциями. Создание референтных лабораторий (центров) в государствах – членах Союза в рамках предъявления к ним единых требований позволит реализовывать механизм урегулирования спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

## **7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:**

В соответствии с пунктами 10 и 11 Правил лаборатории (центры) подлежат подтверждению компетентности в порядке, установленном законодательством государств-членов. При этом товары, подлежащие ветеринарному контролю (надзору) и предназначенные для ввоза на территорию Союза или перемещения между территориями государств-членов, должны исследоваться только в аккредитованных лабораториях (центрах).

Деятельность национальных органов по аккредитации в настоящее время требует гармонизации с целью достижения равнозначности применяемых ими процедур, что предусмотрено разделом 4.5. проекта Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года. Текущее же состояние дел в данной сфере ведет к тому, что в государствах – членах Союза к оценке функциональных способностей лабораторий (центров), применяются подходы в разной степени гармонизированные со стандартом ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия - общие требования для проверки квалификации», а также с рекомендациями и стандартами Кодекса здоровья наземных животных МЭБ, Кодекса здоровья водных животных МЭБ, Комиссии Кодекса «Алиментариус».

В качестве альтернативы был рассмотрен вариант сохранения действующего режима регулирования, но определение требований на национальном уровне способствует возникновению спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) уполномоченными в сфере ветеринарии органами государств-членов и приводит к введению необоснованных запретов и ограничений при взаимной торговле.

Учитывая изложенное, а также отсутствие, как в законодательствах государств-членов Союза, так и в Правилах требований к референтным лабораториям (центрам), которые могут быть определены государствами – членами Союза в качестве референтных, департамент-разработчик полагает, целесообразным установить требования к референтным лабораториям (центрам) на наднациональном уровне.

## **8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта Решения ЕЭК:**

Проект Решения ЕЭК разработан в целях реализации пункта 13 Приложения № 12 «Протокол о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер» к Договору о Союзе и пункта 56 Приложения № 1 к Регламенту работы ЕЭК, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

## **9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект Решения ЕЭК:**

Проект Решения ЕЭК подготовлен в рамках полномочий ЕЭК, определенных подпунктом 4 пункта 3 Приложения № 1 «Положения о Евразийской экономической комиссии» к Договору о Союзе в сфере применения ветеринарно-санитарных мер.

## **10. Финансово-экономические последствия принятия проекта Решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности:**

Реализация проекта Решения ЕЭК не повлечет дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности.

## **11. Предполагаемые сроки вступления проекта Решения ЕЭК в силу:**

Предполагается, что проект Решения Совета ЕЭК вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

## **12. Ожидаемый результат регулирования:**

Установление правом Союза и последующее применение единых требований к референтным лабораториям (центрам) в государствах-членах Союза позволит:

сформировать единообразные подходы к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и выбору из их числа лабораторий (центров) для наделения референтными функциями;

повысить достоверность результатов исследований (измерений), проводимых референтными лабораториями (центрами) в рамках осуществления ветеринарного контроля (надзора);

создать эффективный механизм урегулирования спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) через привлечение к их разрешению референтных лабораторий (центров) государств – членов, как это предусмотрено пунктом 15 Правил;

минимизировать риски введения уполномоченными органами сторон необоснованных запретов и ограничений при взаимной и международной торговле.

### **13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта Решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости):**

В Евразийском экономическом союзе в настоящее время функционируют только три лаборатории (центра) по диагностике заразных болезней животных (наделены статусом референтной лаборатории (центра) МЭБ. Все три находятся на территории Российской Федерации). Столь незначительного количества референтных лабораторий (центров), обеспечивающих прослеживаемость результатов исследований (испытаний) до наиболее высокого метрологического уровня по сравнению с уровнем прослеживаемости в лабораториях (центрах), проводящих рутинные исследования (испытания), по мнению уполномоченных в сфере ветеринарии органов государств-членов, явно недостаточно.

В мировой практике система референтных лабораторий успешно реализована Всемирной организацией охраны здоровья животных (МЭБ). МЭБ имеет глобальную сеть из 285 референтных лабораторий (центров) в 39 странах мира, охватывающих 118 заразных болезней. Каждая из таких лабораторий (центров) включается в перечень МЭБ по решению Генеральной сессии МЭБ при наличии необходимости в соответствующей референтной лаборатории и при ее соответствии определенным требованиям.

Система референтных лабораторий Европейского союза создана и функционирует в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004. Данный документ определяет задачи, обязанности и требования для всех референтных лабораторий Европейского союза. В Европейском Союзе определена 21 референтная лаборатория (центр) по кормам и пищевым продуктам и 18 по здоровью животных и живым животным. Они являются

«Референтными лабораториями сообщества» с различными областями референтной деятельности (кормовые добавки, тяжелые металлы, микотоксины, полициклические ароматические углеводороды, материалы контактирующие с пищей, продукты питания и корма, альтернатив проведению испытаний на животных).

**14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта Решения ЕЭК:**

Проект Решения Совета ЕЭК прошел процедуру публичного обсуждения в период с 24 октября 2019 г. по 23 декабря 2019 г.

**15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект Решения ЕЭК:**

Заключение об оценке регулирующего воздействия от 25 марта 2021 года № 336.

**16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта Решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке:**

Проект решения Совета ЕЭК разработан и одобрен рабочей группой по «Ветеринарно-санитарным мерам».

В качестве приглашенных экспертов в обсуждении проекта Решения Совета ЕЭК также принимали участие представители лабораторий (центров) государств-членов Союза.

---