

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 2015 г. №

ПРАВИЛА И МЕТОДОЛОГИЯ проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и таможенной территории Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Правила и методология проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила) разработаны в целях реализации пункта 13 раздела III Приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее соответственно – Договор о Союзе, Союз).

2. Настоящие Правила устанавливают требования к организации и проведению лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Союза и таможенной территории Союза, определяют цели и задачи таких исследований, методологию проведения лабораторных исследований и порядок оформления их результатов, взаимодействие лабораторий (центров).

II. Термины и определения

3. В настоящих Правилах используются понятия в значениях, установленных Договором о Союзе, международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также следующие термины и определения:

1) возбудители заразных болезней животных – вирусы, бактерии, риккетсии, хламидии, микоплазмы, прионы, простейшие, грибы, гельминты, клещи, насекомые, которые способны вызывать специфические болезнетворные процессы в организме животных, а также передаваться другим животным и (или) человеку при контакте с зараженными животными, продуктами животного происхождения, кормами и кормовыми добавками, другими факторами передачи возбудителей заразных болезней;

2) исследование – комплекс операций, включающий изучение, проведение испытаний, измерений, анализов, тестов, экспертиз и других процессов, проводимых в лабораториях (центрах) в отношении исследуемого образца (пробы);

3) лаборатория (центр) – государственное учреждение государства-члена Союза, аккредитованное в системе аккредитации государства-члена Союза и, при необходимости, в международной системе аккредитации и осуществляющее лабораторную деятельность в области исследований;

4) лаборатория (центр) референтная – лаборатория (центр), назначенная уполномоченным органом в области ветеринарии государства-члена Союза на проведение определенных видов исследований на конкретный показатель (группу показателей), в том числе с целью принятия уполномоченными органами в области ветеринарии государств-членов Союза арбитражного решения в закрепленной сфере деятельности;

5) материал биологический (биоматериал) - материал, отбираемый с целью проведения лабораторных исследований от живых животных;

6) материал патологический (патматериал) - материал, отбираемый с целью проведения лабораторных исследований от трупов животных;

7) метод исследования – прием или совокупность приемов сравнения определяемых характеристик с их опорным значением и/или шкалой в соответствии с принципом исследований;

8) методика исследования – документированная совокупность операций и правил проведения исследований в соответствии с принятым методом исследований;

9) мониторинг - осуществление планируемых и последовательных наблюдений или исследований в целях оценки эффективности и полноты принимаемых ветеринарно-санитарных мер;

10) проба (образец) – биологический, патологический материал, образцы продукции животного происхождения, кормов, кормовых добавок, воды и объектов среды обитания животных, отобранные для исследований.

III. Требования к организации и проведению лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)

4. Лабораторные исследования проводятся лабораториями (центрами) государств-членов в соответствии с настоящими Правилами, а также требованиями, установленными международными договорами и актами, составляющими право Союза и/или государств-членов Союза (далее – государств-членов).

5. Лаборатории (центры) государств-членов в целях подтверждения компетентности подлежат аккредитации органами по аккредитации государств-членов, уполномоченными в соответствии с законодательством государств-членов на осуществление этой деятельности. Порядок подтверждения компетентности лабораторий (центров), проводящих лабораторные исследования при осуществлении ветеринарного контроля (надзора), определяется законодательством государств-членов.

6. Лабораторные исследования должны быть организованы и проводиться в соответствии с областью аккредитации конкретной лаборатории (центра).

7. Показатели безопасности товаров и объектов, подлежащих ветеринарному контролю (надзору) (далее соответственно – подконтрольные ветеринарному контролю (надзору) товары, объекты контроля), на которые проводятся лабораторные исследования, определяются соответствующими международными договорами и актами, составляющими право Союза и/или государств-членов.

8. Болезни животных, на которые проводятся исследования, определяются в соответствии с законодательством государства-члена.

9. Результаты лабораторных исследований, проводимые лабораториями (центрами) государств-членов в соответствии с настоящими Правилами, взаимно признаются уполномоченными органами в области ветеринарии государств-членов (далее – уполномоченные органы).

10. В спорных случаях, возникающих в результате получения различных (неодинаковых), неоднозначных (сомнительных) результатов лабораторных исследований, конечными результатами признаются результаты исследований, полученные в референтных лабораториях (центрах), определяемых уполномоченными органами в структуре лабораторных учреждений государства-члена.

11. Референтные лаборатории (центры) государств-членов подтверждают свою компетентность, в том числе путем участия в межлабораторных сравнительных испытаниях (межлабораторных сличениях) между другими референтными лабораториями (центрами) государств-членов, а также международных межлабораторных сравнительных испытаниях

(межлабораторных сличениях) по каждому конкретному показателю (группе показателей), закреплённому за ними.

Референтные функции по конкретному показателю (группе показателей) не могут быть закреплены более чем за одной референтной лабораторией (центром) государства-члена.

12. Основными задачами референтных лабораторий (центров) государств-членов, помимо проведения исследований, направленных на разрешение спорных случаев, являются:

1) апробация, валидация/верификация методик лабораторных исследований;

2) проведение повышения квалификации (тренингов) сотрудников лабораторий (центров) государств-членов;

3) организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений), в том числе предоставление в лаборатории (центры) государств-членов эталонных проб (образцов);

4) обобщение и анализ в пределах компетенции результатов лабораторных исследований.

13. Перечень референтных лабораторий (центров) государств-членов с указанием их референтных функций по конкретному показателю (группе показателей) публикуется на сайте уполномоченного органа.

IV. Цели и задачи проведения лабораторных исследований

14. Лабораторные исследования проводятся в целях получения результатов лабораторных исследований, необходимых для:

1) предотвращения ввоза и распространения на таможенной границе Союза и таможенной территории Союза возбудителей заразных болезней животных, в том числе общих для человека и животных;

2) предотвращения ввоза и перемещения между государствами-членами подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров, опасных в ветеринарно-санитарном отношении и/или не соответствующих единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям;

3) обеспечения ветеринарно-санитарного благополучия объектов контроля;

4) оценки эффективности применяемых ветеринарно-санитарных мер.

15. Для достижения целей, перечисленных в подпунктах 1) – 4) пункта 14 настоящих Правил, уполномоченные органы организуют:

1) лабораторные исследования в рамках мониторинга безопасности подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров на территории Союза (далее – Мониторинг безопасности товаров);

2) лабораторные исследования в рамках мониторинга эпизоотического состояния территории государств-членов (далее – Эпизоотологический мониторинг);

3) лабораторные исследования при ветеринарном контроле (надзоре) на таможенной границе Союза и таможенной территории Союза.

16. Лабораторные исследования в рамках Мониторинга безопасности товаров должны предусматривать систематический отбор и исследование проб (образцов) подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров согласно плану Мониторинга безопасности товаров для территории государства-члена (далее – План Мониторинга безопасности товаров), ежегодно составляемому уполномоченным органом.

Типовые требования к Плану Мониторинга безопасности товаров и его реализации представлены в Приложении 1.

17. Задачами лабораторных исследований в рамках Мониторинга безопасности товаров являются:

- 1) установление соответствия/несоответствия подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров требованиям Союза и/или государства-члена;

- 2) оценка эффективности и полноты принимаемых ветеринарно-санитарных мер, направленных на обеспечение безопасности в ветеринарно-санитарном отношении подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров;

- 3) сбор и анализ статистических данных, получаемых в процессе Мониторинга безопасности товаров, с целью совершенствования ветеринарно-санитарных мер.

18. Лабораторные исследования при Эпизоотологическом мониторинге должны предусматривать систематический отбор и исследование проб (образцов) материала биологического (биоматериала), материала патологического (патматериала), проб (образцов) с объектов контроля и продукции животного происхождения, подлежащей ветеринарному контролю (надзору) согласно плану Эпизоотологического мониторинга территории государства-члена (далее – План Эпизоотологического мониторинга), ежегодно составляемому уполномоченным органом.

Типовые требования к Плану Эпизоотологического мониторинга и его реализации представлены в Приложении 2.

19. Задачами лабораторных исследований при Эпизоотологическом мониторинге являются:

- 1) оценка эффективности и полноты принимаемых ветеринарно-санитарных мер по обеспечению эпизоотического благополучия территории государства-члена и таможенной территории Союза посредством:

- установления наличия (отсутствия) возбудителей заразных болезней животных на территории государств-членов (в том числе экзотических для государств-членов);

- определения степени (широты) распространения возбудителей болезней животных и условий (причин), способствующих и/или препятствующих их распространению;

- определения ветеринарно-санитарного состояния объектов контроля;

2) сбор и анализ статистических данных, получаемых в процессе Эпизоотологического мониторинга, с целью совершенствования ветеринарно-санитарных мер.

20. Лабораторные исследования при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Союза и таможенной территории Союза должны предусматривать отбор и исследование проб (образцов) в следующих случаях:

1) проведения плановых и внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

2) проведения исследований опасных в ветеринарно-санитарном отношении и/или не соответствующих единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров в целях определения возможности их дальнейшего использования (утилизации) или безопасного способа уничтожения;

3) осуществления усиленного лабораторного контроля в отношении подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров.

V. Методология проведения лабораторных исследований

1. Проведение отбора проб (образцов)

21. Отбор проб (образцов) осуществляется в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющими право Союза и/или государств-членов.

Отбор проб (образцов) подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров осуществляется инспекторами (сотрудниками) уполномоченных органов или по решению уполномоченного органа сотрудниками лаборатории (центра), обладающими соответствующими знаниями и опытом, позволяющими правильно применять требования к процедурам отбора проб (образцов), их упаковки и транспортировки.

22. Отбор проб (образцов) осуществляется:

1) на объектах контроля, осуществляющих содержание, разведение, выращивание животных (фермы, хозяйства и т.д.); убой животных (убойные пункты, мясокомбинаты и т.д.); переработку, производство, транспортировку, хранение и утилизацию/уничтожение подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров;

2) в пунктах пропуска через государственную границу в случае проведения в них полного таможенного оформления;

3) в местах полного таможенного оформления от подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров, ввезенных через пункты пропуска на государственной границе государства-члена под процедурой таможенного контроля;

4) на объектах контроля третьих стран при проведении выездных проверок (инспекций), аудите, а также на объектах контроля других

государств-членов по запросу уполномоченного органа другого государства-члена.

23. Акты отбора проб (образцов) оформляются в соответствии с формами, представленными в Приложении 3 (Формы 1, 2, 3, 4).

24. При отборе проб (образцов) в целях возможности проведения повторных лабораторных исследований формируется контрольная проба (образец).

25. Пробы (образцы) в процессе отбора должны быть обезличены, упакованы и опечатаны способом, обеспечивающим сохранность проб (образцов) до проведения их исследований, и зашифрованы путем присвоения им индивидуальных номеров согласно порядку индивидуального шифрования проб (образцов) (за исключением проб (образцов), предназначенных для диагностики болезней животных). Система шифрования проб (образцов) должна исключать возможность физически перепутать пробы (образцы) или записи о них в учетных или других документах, а также обеспечивать невозможность скрытой подмены проб (образцов) до их исследования. Расшифровка сведений о пробах (образцах) осуществляется после окончания лабораторных исследований.

2. Хранение и транспортировка проб (образцов).

26. Хранение и транспортировка в лабораторию (центр) проб (образцов), предназначенных для проведения лабораторных исследований или ответственного хранения, осуществляется в условиях, исключающих возможность их подмены, порчи, вторичной контаминации, нецелевой (случайной) дефростации и другим изменениям, воздействие которых может повлиять на результаты лабораторных исследований.

Пробы (образцы), представляющие потенциальную биологическую опасность должны транспортироваться способами, исключающими распространение возбудителей заразных болезней.

Пробы (образцы) хранятся в лаборатории (центре) до полного завершения всех необходимых видов исследований и выдачи результатов исследований.

Контрольные пробы (образцы) хранятся в лаборатории (центре) или в ином месте (по согласованию с уполномоченным органом) до истечения срока годности подконтрольного ветеринарному контролю (надзору) товара, но не более трех месяцев после извещения заинтересованных лиц о результатах лабораторных исследований.

3. Исследование проб (образцов).

26. Лабораторные исследования проб (образцов) подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров проводятся с использованием стандартов исследований, разрешенных для применения международными договорами и актами, составляющими право Союза, и содержащих соответствующие методики исследований, а в случае их отсутствия используются методики исследований, аттестованные (или валидированные) в соответствии с законодательством государств-членов.

Лабораторные исследования проб (образцов) биологического и патологического материала проводятся с использованием методик исследований, разработанных с учетом методов исследований, рекомендованных МЭБ (Приложение № 4), валидированных/верифицированных и утвержденных в соответствии с законодательством государства-члена.

4. Оформление результатов лабораторных исследований.

27. Сведения о поступивших в лабораторию пробах (образцах) и результатах их лабораторных исследований подлежат обязательному внесению в специализированную электронную систему учета лабораторной деятельности, предназначенную для автоматизации процесса сбора, передачи и анализа информации по проведению лабораторных исследований проб (образцов).

28. Результаты лабораторных исследований оформляются протоколами.

Ответственность за правильность, полноту, точность и достоверность сведений, включаемых в протоколы несут руководители лабораторий (центров) в пределах их компетенции, а также сотрудники этих учреждений, в обязанности которых входит проведение лабораторных исследований и оформление их результатов.

29. Уведомление лабораторией (центром) уполномоченного органа о результатах лабораторных исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена.

5. Утилизация проб (образцов).

30. Утилизация проб (образцов) и иного материала, проводится способами, исключающими возможность распространения возбудителей заразных болезней.

VI. Информационное взаимодействие при проведении лабораторных исследований в области ветеринарии

31. При проведении лабораторных исследований уполномоченные органы и Комиссия осуществляют взаимодействие путем обмена информацией.

Обмен информацией о результатах проведения лабораторных исследований осуществляется в электронном виде средствами интегрированной информационной системы Союза в соответствии с технологическими документами, утверждаемыми Комиссией.

32. Уполномоченными органами должна быть внедрена специализированная электронная система учета лабораторной деятельности, предусматривающая возможность:

1) информационного взаимодействия между лабораториями (центрами) государства-члена и лабораториями (центрами) других государств-членов;

2) оперативного информирования уполномоченного органа и заинтересованных юридических и физических лиц о результатах лабораторных исследований;

3) интегрирования со специализированными электронными системами учета лабораторной деятельности других лабораторий (центров) государств-членов;

4) совершенствования (модернизации) функций учета лабораторной деятельности.

33. Информация о результатах проведения лабораторных исследований размещается на официальных сайтах уполномоченных органов в сети Интернет.

34. Лаборатории (центры) государств-членов должны обеспечить наличие на своих официальных сайтах информации о своей деятельности в области ветеринарии.
