

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической
Комиссии
от 20__ г. №

ПРАВИЛА И МЕТОДОЛОГИЯ проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)

I. Общие положения

1. Правила и методология проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) (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 и 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 исследуемых проб (образцов);

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

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

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

6) **материал патологический (патматериал)** - материал, отбираемый с целью проведения лабораторных исследований от клинически больных животных и 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 измерений в целях обеспечения ветеринарно-санитарного благополучия и определения общего представления о безопасности подконтрольных товаров (продукции) и их соответствия установленным требованиям;

10) **проба (образец)** – биологический, патологический материал, образцы подконтрольных государственному ветеринарному контролю (надзору) товаров (продукции), 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 при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) проводятся лабораториями (центрами) государств-членов Союза в соответствии с настоящими Правилами, а также требованиями, установленными международными договорами и актами, составляющими право Союза и/или государств-членов Союза.

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

6. Лабораторные исследования должны быть организованы и проводиться в соответствии с областью аккредитации (аттестации) конкретной лаборатории (центра). Товары, подлежащие ветеринарному контролю (надзору) и предназначенные для ввоза на территорию Союза или перемещения между государствами-членами Союза, должны исследоваться только в аккредитованных лабораториях (центрах).

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 Союза.

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

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

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

Порядок определения уполномоченными в области ветеринарии органами государств-членов Союза референтных лабораторий (центров) определяется в соответствии с законодательством государства-члена Союза.

11. Референтные лаборатории (центры) государств-членов Союза подтверждают свою компетентность, в том числе путем участия в межлабораторных сравнительных испытаниях (межлабораторных сличениях) между другими референтными лабораториями (центрами) государств-членов Союза, а также международных межлабораторных сравнительных испытаниях (межлабораторных сличениях) по каждому конкретному показателю (группе показателей), закрепленному за ними.

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

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

1) проведение лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) в соответствии с настоящими Правилами;

2) разработка, стандартизация и апробация новых методов, валидация и верификация методик лабораторных исследований в области диагностики инфекционных болезней животных и в области пищевой безопасности в соответствии со стандартами ведущих международных организаций;

3) проведение повышения квалификации (тренингов) и других обучающих мероприятий для сотрудников лабораторий (центров) государств-членов Союза;

4) организация и/или проведение межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений), в том числе международных, а также предоставление в лаборатории (центры) государств-членов Союза эталонных проб (образцов);

5) обобщение и анализ в пределах компетенции результатов лабораторных исследований;

6) научное и техническое содействие в создании национальных диагностических лабораторий (центров) и лабораторий в области пищевой безопасности.

13. Перечень референтных лабораторий (центров) государств-членов Союза с указанием их референтных функций по конкретному показателю (группе показателей) публикуется на сайтах уполномоченных в области ветеринарии органов государств-членов Союза и Комиссии.

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;

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

3) оценки ветеринарно-санитарного состояния и эпизоотического благополучия объектов контроля;

4) оценки эффективности применяемых ветеринарно-санитарных мер;

15. Для достижения целей, перечисленных в подпунктах 1) – 4) пункта 14 настоящих Правил, уполномоченные в области ветеринарии органы государств-членов Союза организуют:

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

2) лабораторные исследования в рамках мониторинга эпизоотического состояния территории и на таможенной границе государств-членов Союза (далее – Эпизоотологический мониторинг);

3) лабораторные исследования, проведение которых предусмотрено Положением о едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной

территории Евразийского экономического союза и Положением о едином порядке проведения проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

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

Типовые требования к Плану Мониторинга безопасности товаров, его реализации и Отчету об исполнении Плана Мониторинга безопасности товаров 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 Союза;

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 Союза (далее – План Эпизоотологического мониторинга), ежегодно составляемому уполномоченным в области ветеринарии органом государства-члена Союза.

Типовые требования к Плану Эпизоотологического мониторинга, его реализации и Отчету об исполнении Плана Эпизоотологического мониторинга 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 Союза и таможенной территории Союза посредством:

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

- определения степени (широты) распространения возбудителей заразных 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.

V. Методология проведения лабораторных исследований

1. Проведение отбора проб (образцов)

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

Отбор проб (образцов) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), при проведении государственного ветеринарного контроля (надзора) осуществляется государственными ветеринарными инспекторами уполномоченных в области ветеринарии органов государств-членов Союза или уполномоченными специалистами государственной ветеринарной службы, в том числе лабораторий (центров), обладающими соответствующими знаниями и опытом, позволяющими правильно применять требования к процедурам отбора проб (образцов), их упаковки и транспортировки.

21. Отбор проб (образцов) может осуществляться:

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 государственные границы государств-членов Союза либо в иных определяемых законодательством государств-членов Союза местах, которые оборудуются и оснащаются средствами ветеринарного контроля (надзора) в соответствии с законодательством государств-членов Союза;

3) на объектах контроля третьих стран при проведении выездных проверок (инспекций), аудите, а также на объектах контроля других государств-членов Союза по запросу уполномоченного в области ветеринарии органа другого государства-члена Союза.

22. Акты отбора проб (образцов) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), оформляются в соответствии с формами, представленными в Приложении 3 (Формы 1, 2, 3, 4, 5).

22.1. Акты отбора проб (образцов) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), оформляются в 3-х экземплярах: 1-й экземпляр хранится у государственного ветеринарного инспектора уполномоченного в области ветеринарии органа государства-члена Союза, осуществившего отбор проб (образцов); 2-й экземпляр направляется в лабораторию (центр) государства-члена Союза; 3-й экземпляр хранится у владельца товара.

Отобранные пробы (образцы) направляются в лабораторию (центр) в сопровождении акта отбора проб (образцов) и должны быть упакованы и опечатаны способом, обеспечивающим сохранность проб (образцов), а также обезличены до их передачи в подразделения лаборатории (центра) для проведения исследований.

22.2. Уполномоченный в области ветеринарии орган государства-члена Союза вправе установить обезличивание и шифрование проб (образцов) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), в процессе отбора (за исключением проб (образцов), предназначенных для диагностики болезней животных) путем присвоения им индивидуальных номеров согласно порядку индивидуального шифрования проб (образцов). 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.

В этом случае:

- акты отбора проб (образцов) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), оформляются в 2-х экземплярах: 1-й экземпляр хранится у государственного ветеринарного инспектора уполномоченного в области

ветеринарии органа государства-члена Союза, осуществившего отбор проб (образцов), а 2-й экземпляр хранится у владельца товара;

- отобранные пробы (образцы) направляются в лабораторию (центр) в сопровождении документа, содержащего сведения, необходимые для проведения лабораторных исследований (например, шифр пробы (образца), вид материала, цель исследования, перечень исследуемых показателей, условия хранения пробы (образца)), форма которого определяется законодательством государства-члена Союза.

23. При отборе проб (образцов) в целях возможности проведения повторных лабораторных исследований формируется контрольная проба (образец) (за исключением проб (образцов), предназначенных для диагностики болезней животных).

24. Расшифровка сведений о пробах (образцах) осуществляется после окончания лабораторных исследований.

2. Хранение и транспортировка проб (образцов).

25. Хранение и транспортировка в лабораторию (центр) проб (образцов), предназначенных для проведения лабораторных исследований или ответственного хранения, осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов Союза 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 в соответствии с процедурой обращения с пробами (образцами), принятой в лаборатории (центре).

Контрольные пробы (образцы) хранятся в лаборатории (центре) или в ином месте (по согласованию с уполномоченным в области ветеринарии органом государства-члена Союза) 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 Союза.

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

4. Оформление результатов лабораторных исследований.

27. Сведения о поступивших в лабораторию (центр) пробах (образцах) и результатах их лабораторных исследований подлежат учёту в соответствии с порядком организации лабораторной деятельности, установленным законодательством государства-члена Союза.

28. Результаты лабораторных исследований (испытаний) 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 в области ветеринарии органа государства-члена Союза о результатах лабораторных исследований осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена Союза.

5. Утилизация проб (образцов).

30. Утилизация проб (образцов) и иного материала проводится способами, исключающими возможность распространения возбудителей заразных болезней, в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

VI. Информационное взаимодействие при проведении лабораторных исследований в области ветеринарии

31. При проведении лабораторных исследований уполномоченные в области ветеринарии органы государств-членов Союза и Комиссия осуществляют взаимодействие путем обмена информацией.

До внедрения интегрированной информационной системы Союза, обмен информацией о результатах проведения лабораторных исследований осуществляется по письменному запросу уполномоченных в области ветеринарии органов государств-членов Союза в срок, установленный законодательством соответствующего государства-члена Союза.

32. Каждая лаборатория (центр) государства-члена Союза принимает меры по внедрению у себя электронной системы учета лабораторной деятельности, предназначенной для автоматизации процесса сбора, передачи и анализа информации по проведению лабораторных исследований проб (образцов).

33. По решению уполномоченного в области ветеринарии органа государства-члена Союза информация о результатах проведения лабораторных исследований размещается на официальном сайте уполномоченного в области ветеринарии органа государства-члена Союза.

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