

СВОДКА
комментариев и предложений,
поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта решения органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии: «Методические рекомендации по общим правилам отбора образцов (проб) для проведения исследований (испытаний) пищевой продукции при применении и исполнении требований технических регламентов Евразийского экономического союза».

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта решения
1	<u>Владимир</u> <u>(E-mail: vladimir.gaidai@pfizer.com):</u> Пункт 6.4. негативно повлияет на дальнейшие возможности по регистрации биологически-активных добавок (БАД) в Российской Федерации иностранными производителями, так как запрещает доставку образцов в испытательную лабораторию изготовителем (владельцем) продукции или уполномоченным им лицом. Европейские специалисты, которые осуществляют отбор образцов продукции на заводе, не имеют возможности доставки образцов с завода в Россию. Считаем необходимым исключить данный пункт, чтобы избежать создания необоснованных барьеров в регистрации продукции БАД иностранными изготовителями (владельцами).	Учтено частично. Пункт 6.4. изложен в следующей редакции: «Организацию доставки образцов (проб) продукции в испытательную лабораторию (центр) может осуществлять специалист, проводивший отбор, изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или продавец (импортер), либо по их поручению уполномоченное им лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), в область аккредитации которых включена соответствующая продукция, либо собственная испытательная лаборатория заявителя, или иная испытательная лаборатория Евразийского экономического союза».
2	<u>СУПР:</u> В разделе «Общие положения» проекта необходимо внести уточнение относительно области применения рекомендаций. Они должны	Методические рекомендации содержат положения по общим правилам отбора образцов (проб) для проведения исследований (испытаний) пищевой продукции

	применяться только в случае отсутствия стандартов, взаимосвязанных с техническими регламентами, которые устанавливают правила отбора образцов (проб) продукции, а также в дополнение к Типовым схемам оценки соответствия. В ином случае возможно дублирование и наличие противоречий, а также конкуренция норм.	при применении и исполнении требований технических регламентов Евразийского экономического союза.
3	<u>СУПР:</u> Термины и определения необходимо привести в соответствие с международными стандартами ИСО 3534.1, ИСО 3534.2 и принятыми на их основе национальными стандартами. Полагаем, что применение терминов, применяемых в международной практике, будет способствовать снижению технических барьеров как во взаимной торговле, так и в торговле с третьими странами. <u>Предприятия-члены АПМП:</u> 1. Часть терминов взяты из ГОСТ Р 50779.10-2000 (ИСО 3534.1-93) «Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения», другая часть приведены в новой редакции. 2. Раздел 2 Термины и определения привести в соответствие с ГОСТ Р 50779.10-2000 (ИСО 3534.1-93). Изложить в новой редакции выборка (проба) - одна или несколько выборочных единиц, взятых из генеральной совокупности и предназначенных для получения информации о ней; образец (для испытаний) - часть выборочной единицы, требуемая для целей испытания; объединенная выборка (проба) - выборка (проба) из совокупности,	Учтено частично. Термины и определения, приведенные в настоящих Методических рекомендациях, используются для целей выполнения и порядка проведения общих правил отбора образцов (проб). Иные понятия используются в значениях, определенных Договором и техническими регламентами.

	получаемая объединением всех выборочных единиц, взятых из этой совокупности; отбор проб - отбор из партий нештучной продукции, где выборочные единицы изначально трудноразличимы. 3. Привести в соответствие с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и ГОСТ Р 50779.11-2000 (ИСО 3534.2-93) «Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения». Изложить в новой редакции: (производственная) партия - определенное количество некоторой товарной продукции или услуг, произведенное в одно время и при условиях, которые можно считать однородными. 4. Привести в соответствие с ГОСТ Р ИСО 5555-2010 «Животные и растительные жиры и масла. Отбор проб». Изложить в новой редакции: серия (lot) - установленное количество жира, предположительно имеющее однородные характеристики. Считаем в определении "лот" проекта заложено несколько другое, условия производства должны быть одинаковыми и характеристики продукта должны быть такими же. Может быть это понятие предложить исключить, так как возможны различные толкования.	
4	<u>СУПР:</u> Остается неясным предназначение рекомендаций. Согласно действующим актам, проекту Типовых схем оценки соответствия, отбор образцов может осуществлять, в том числе, аккредитованная испытательная лаборатория. Так, в соответствии с Приказом Минэкономразвития	Учтено частично. Рекомендации разработаны в соответствии с принципами технического регулирования в рамках Союза в отношении единства правил и процедур проведения обязательной оценки соответствия, единства правил и методов исследований (испытаний)

России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», критерием аккредитации является, в том числе, наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), которые должны предусматривать: а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов; б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов; в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора. Пунктом 5.7 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» также установлены требования к отбору проб испытательными лабораториями. В проекте рекомендаций данные правила никак не регламентированы, не пояснены. Согласно проекту Типовых схем, отбор образцов может осуществлять орган по сертификации.	и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия, осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Союза на основе гармонизации законодательства государств – членов Союза, установленными в Договоре о Союзе от 29 мая 2014 года.
---	--

	Одновременно в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг» отсутствуют положения, регламентирующие отбор проб. Рекомендации могли бы оказать методическую помощь органам по сертификации в этой части, но в проекте правила, как таковые, отсутствуют. Поэтому заявленное в п. 1.1 проекта достижение единства правил и процедур проведения обязательной оценки соответствия, единства осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, представляется недостижимым. По сути, в предложенной редакции рекомендации могут быть применены после доработки только при отборе проб изготовителями (импортерами, продавцами, заявителями).	
5	<u>СУПР:</u> Что имеется в виду под «оперативными процедурами», кем они должны быть оформлены (пункт 3.1.).	Учтено. Пункт 3.1. исключен.
6	<u>СУПР:</u> Поскольку рекомендации предлагается распространить, по сути, только на те объекты (продукцию), в отношении которых отсутствуют соответствующие стандарты, остается неясным, каким правилам и методам отбора должен быть обучен специалист. В проекте правила и методы в отношении конкретной продукции не установлены. Наличие «соответствующего» образования является неоднозначным требованием, и будет вызывать сложности при правоприменении. Предложение исключить указанное требование.	Учтено. Требование исключено.
7	<u>СУПР:</u> Предлагаем исключить избыточный запрет, ведущий к дополнительным	Учтено. Пункт 6.4. изложен в следующей редакции: «Организацию доставки образцов

	затратам заявителей. В соответствии с проектом Решения Совета ЕЭК «О типовых схемах оценки соответствия» специалистом, проводивший отбор может быть представитель: -изготовителя (уполномоченного изготовителем лица); -продавца (импортера); -органа по сертификации; -аккредитованной лаборатории	(проб) продукции в испытательную лабораторию (центр) может осуществлять специалист, проводивший отбор, изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или продавец (импортер), либо по их поручению уполномоченное им лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), в область аккредитации которых включена соответствующая продукция, либо собственная испытательная лаборатория заявителя, или иная испытательная лаборатория Евразийского экономического союза».
8	<u>СУПР:</u> Вводится необоснованное ограничение на использование одноразовых стерильных инструментов, что обеспечивает еще большую защиту от загрязнений. Пункт 5.2. изложить в следующей редакции: «При отборе образцов (проб) продукции с целью определения микробного обсеменения следует использовать для отбора и упаковки образцов (проб) одноразовые стерильные пакеты (контейнеры), и многоразовые стерильные инструменты, создающие достаточную защиту от внешних загрязнений и повреждений в процессе транспортировки и хранения» (вводится необоснованное ограничение на использование одноразовых стерильных инструментов, что обеспечивает еще большую защиту от загрязнений).	Учтено. Пункт 5.2. изложен в следующей редакции: «При отборе образцов (проб) продукции с целью определения микробного обсеменения следует использовать для отбора и упаковки образцов (проб) стерильные инструменты и одноразовые стерильные пакеты (контейнеры), создающие достаточную защиту от внешних загрязнений и повреждений в процессе транспортировки и хранения»
9	<u>СУПР:</u> В соответствии с п.5.10.3.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, протоколы испытаний должны содержать, в том числе, однозначную идентификацию вещества, материала или продукции,	Образцы (пробы) шифруются для специалистов испытательной лаборатории (центра) на период проведения исследований (испытаний) для осуществления принципа беспристрастности

образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера). Остается неясным возможность указания в протоколе испытаний шифра. Возможность идентификации продукции по шифру в протоколе при обязательной оценке соответствия, проведении контрольных мероприятий, представляется недостижимой.	к проводимым исследованиям (испытаниям).
---	---

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



А.А. Шаккалиев

«__» _____ 20 __ г.