



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«14» декабря 2022 г.

№ 162

г. Москва

О внесении изменений в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)

В соответствии с пунктом 13 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и пунктом 56 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора), утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 80, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения для документов М. Григорян
От Республики Беларусь для документов И. Петришенко
От Республики Казахстан для документов С. Жумангарин
От Кыргызской Республики для документов А. Касымалиев
От Российской Федерации для документов А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 14 декабря 2022 г. № 162

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)

1. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Настоящие Правила распространяются на деятельность уполномоченных в области ветеринарии органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченные органы государств-членов, государства-члены, Союз), лабораторий (центров), в том числе референтных лабораторий (центров) в области ветеринарии, и устанавливают требования к организации и проведению лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе и таможенной территории Союза, а также определяют цели и задачи проведения таких исследований (испытаний), правила отбора, хранения и транспортировки проб (образцов), порядок проведения лабораторных исследований (испытаний), оформления результатов исследований (испытаний) и взаимодействия лабораторий (центров).

Лабораторные исследования (испытания) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) проводятся в аккредитованных лабораториях (центрах), в том числе в референтных лабораториях (центрах) в области ветеринарии, соответствующих требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных

лабораторий» и проводящих исследования (испытания) в целях диагностики болезней животных и (или) контроля безопасности товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

В целях обеспечения качества и достоверности проводимых лабораторных исследований (испытаний) уполномоченные органы государств-членов в соответствии с законодательством своих государств могут назначать из числа лабораторий (центров) референтные лаборатории (центры) в области ветеринарии, соответствующие требованиям, предусмотренным разделом IV¹ настоящих Правил, а в части, не урегулированной указанным разделом, – законодательством государств-членов.».

2. В пункте 3:

а) абзац третий изложить в следующей редакции:

«лаборатория (центр)» – государственная организация (государственное учреждение, предприятие, структурное подразделение такого учреждения, предприятия) государства-члена, аккредитованная в национальной системе аккредитации государства-члена и проводящая лабораторные исследования (испытания);»;

б) абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции:

«референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии» – аккредитованная государственная лаборатория (центр), назначенная уполномоченным органом государства-члена для выполнения функций в референтной области деятельности, независимая от производителей, поставщиков и потребителей продукции;»;

в) после абзаца одиннадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«референтная область деятельности» – область лабораторных исследований (испытаний), определенная в целях реализации референтными лабораториями (центрами) в области ветеринарии своих функций.».

3. В пункте 5:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

«5. Лаборатории (центры), в том числе референтные лаборатории (центры) в области ветеринарии, проводят:»;

б) подпункт «б» после слова «(испытания)» дополнить словами «проб (образцов)»;

в) в подпункте «в» слова «Комиссии Таможенного союза от 9 октября 2014 г. № 94» заменить словами «Совета Евразийской экономической комиссии от 9 октября 2014 г. № 94».

4. Пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Для разрешения спорных ситуаций могут привлекаться референтные лаборатории (центры) в области ветеринарии государственных, не являющихся сторонами спора, или референтные лаборатории (центры) в области ветеринарии третьих стран, наделенные Международным эпизоотическим бюро или иной международной организацией соответствующими полномочиями.».

5. Пункт 16 после слова «(центров)» дополнить словами «в области ветеринарии».

6. Дополнить разделом IV¹ следующего содержания:

«IV¹. Требования к референтным лабораториям (центрам) в области ветеринарии и их функции

16¹. В референтных лабораториях (центрах) в области ветеринарии при проведении исследований (испытаний) в целях подтверждения результатов исследований (испытаний), полученных в других лабораториях (центрах) (далее – подтверждающие исследования (испытания)), используются методики (методы) исследований (испытаний), применяемые в референтной области деятельности.

16². Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии должна быть организована и должна действовать таким образом, чтобы

независимость оценок не подвергалась влиянию коммерческих, финансовых и иных конфликтов интересов.

16³. Лаборатории (центры), наделенные Международным эпизоотическим бюро или иной международной организацией статусом референтных лабораторий (центров) в области ветеринарии и включенные в соответствующий список, признаются соответствующими требованиям настоящего раздела.

16⁴. Передача функций по проведению лабораторных исследований (испытаний) в референтной области деятельности сторонним организациям не допускается.

16⁵. Методики (методы) исследований (испытаний), используемые референтной лабораторией (центром) в области ветеринарии для проведения подтверждающих исследований (испытаний), должны быть включены в область аккредитации этой лаборатории (центра).

16⁶. Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии может предоставлять заинтересованным лабораториям (центрам) по запросу материалы анализов (определяемых веществ) в матрицах в рамках референтной области деятельности, создавать и поддерживать коллекцию таких материалов, используемых для диагностики заразных болезней животных.

Для контроля качества проводимых лабораторных исследований (испытаний) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), по микробиологическим показателям в качестве контрольных (референтных) необходимо при наличии такой возможности использовать штаммы из международных или национальных коллекций референтных штаммов микроорганизмов.

16⁷. Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии обеспечивает качество проведения лабораторных исследований (испытаний) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору),

в соответствии с едиными правилами и единой методологией, применяемыми в государствах-членах.

16⁸. Сотрудники референтной лаборатории (центра) в области ветеринарии должны:

а) иметь образование по профилю, соответствующему референтной области деятельности, и обладать соответствующей компетенцией для проведения необходимых исследований (испытаний);

б) проходить повышение квалификации в референтной области деятельности;

в) иметь опыт проведения лабораторных исследований (испытаний), а также разработки и (или) применения методик (методов) исследований (испытаний) в референтной области деятельности.

16⁹. Должностное лицо, осуществляющее руководство деятельностью референтной лаборатории (центра) в области ветеринарии, назначается в порядке, определенном законодательством государства-члена.

16¹⁰. Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии должна иметь в том числе документы, определяющие политику и описывающие процедуры представления опорных значений величин, создания, хранения и транспортировки референтных материалов и контрольных проб (образцов), должна вести учет выполняемых работ в референтной области деятельности.

16¹¹. Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии может организовывать и проводить межлабораторные сравнительные испытания (межлабораторные сличительные испытания, межлабораторные сличения) для лабораторий (центров), не являющихся референтными.

При организации и проведении межлабораторных сравнительных испытаний в референтной лаборатории (центре) в области ветеринарии применяются процедуры реализации программ межлабораторных сравнительных испытаний в референтной области деятельности с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».

Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии должна быть участником межлабораторных сравнительных испытаний (схем профессионального тестирования) в части лабораторных исследований (испытаний) в референтной области деятельности, проводимых иными организациями.

16¹². Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии должна иметь на праве собственности или на ином законном основании необходимую инфраструктуру (здания, помещения, оборудование, расходные материалы и др.), обеспечивающую выполнение функций в референтной области деятельности.

16¹³. Помещения, в которых размещается референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии, должны быть достаточными по площади для размещения оборудования и обеспечения поточности движения в отношении поступающих для проведения исследований (испытаний) проб (образцов) и выполнения необходимого объема работ в референтной области деятельности с учетом соблюдения требуемых параметров микроклимата производственных помещений.

16¹⁴. Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии оснащается оборудованием, необходимым для проведения лабораторных исследований (испытаний) и получения достоверных результатов этих исследований (испытаний), в такой лаборатории (центре) применяются методики (методы) исследований (испытаний) в референтной области деятельности.

16¹⁵. В референтной лаборатории (центре) в области ветеринарии обеспечивается соблюдение условий для хранения стандартных проб (образцов), референтных материалов, эталонных штаммов микроорганизмов и проб (образцов) для лабораторных исследований (испытаний).

16¹⁶. В референтной лаборатории (центре) в области ветеринарии разрабатывается и на постоянной основе применяется процедура внутреннего лабораторного контроля качества. Методики (методы) исследований (испытаний) в референтной области деятельности должны быть валидированы в соответствии с разработанной в референтной лаборатории (центре) в области ветеринарии системой менеджмента.

16¹⁷. В референтной лаборатории (центре) в области ветеринарии осуществляется оценка неопределенности измерений при проведении лабораторных исследований (испытаний), в том числе в соответствии с методиками (методами) исследований (испытаний) в референтной области деятельности (если применимо).

16¹⁸. В референтной лаборатории (центре) в области ветеринарии используются аттестованные (сертифицированные) стандартные образцы, соответствующие требованиям актов, входящих в право Союза, в области обеспечения единства измерений и законодательства государств-членов в области обеспечения единства измерений и находящиеся в собственности у референтной лаборатории (центра) в области ветеринарии.

16¹⁹. Информация о деятельности референтной лаборатории (центра) в области ветеринарии и о ее референтной области деятельности размещается на официальном сайте референтной лаборатории (центра) в области ветеринарии и (или) официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в сети Интернет на русском языке и в случае

наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена – на государственном языке государства-члена.

16²⁰. К функциям референтной лаборатории (центра) в области ветеринарии относятся:

а) проведение подтверждающих исследований (испытаний) в референтной области деятельности в соответствии с методиками (методами) исследований (испытаний) в этой области;

б) подготовка материалов для лабораторий (центров) и обеспечение их этими материалами;

в) совершенствование методик (методов) исследований (испытаний) в референтной области деятельности;

г) участие в разработке и (или) оценке как новых, так и действующих методик (методов) исследований (испытаний), используемых или планируемых к использованию при осуществлении ветеринарного контроля (надзора);

д) организация на периодической основе межлабораторных сравнительных испытаний для лабораторий (центров) в референтной области деятельности;

е) разработка методик (методов) исследований (испытаний) в референтной области деятельности в соответствии с рекомендациями международных организаций;

ж) организация обучения сотрудников лабораторий (центров);

з) оказание методической помощи лабораториям (центрам) в референтной области деятельности;

и) участие в международных форумах и других мероприятиях, касающихся референтной области деятельности (в том числе в стандартизации аналитических методов и их применения);

к) сбор информации и формирование отчетов в референтной области деятельности;

л) анализ деятельности лабораторий (центров) в референтной области деятельности в пределах полномочий;

м) оказание консультационных услуг и научно-технической поддержки уполномоченным органам государств-членов, лабораториям (центрам), организациям, учреждениям, юридическим и физическим лицам, зарегистрированным в качестве индивидуальных предпринимателей, и физическим лицам государств-членов в пределах полномочий;

н) поддержание эталонных штаммов микроорганизмов и предоставление их при необходимости лабораториям (центрам), научно-исследовательским ветеринарным институтам в референтной области деятельности;

о) участие в разработке и реализации программ по мониторингу исследований (испытаний) в референтной области деятельности;

п) изучение на периодической основе международных требований к проведению исследований (испытаний) в референтной области деятельности, сотрудничество и обмен опытом в референтной области деятельности с референтными лабораториями (центрами) в области ветеринарии государств-членов, третьих стран и международными организациями;

р) иные функции, определенные законодательством государства-члена.».

7. Абзац второй пункта 17 дополнить словами «, обладающими соответствующими знаниями и опытом, позволяющими обеспечить соблюдение права Союза в части, касающейся процедур отбора проб (образцов), их упаковки и транспортировки во избежание их

повреждения, подмены или контаминации, которые могут исказить результаты лабораторных исследований (испытаний)».

8. В предложении втором абзаца третьего пункта 19 слова «исключать возможность перепутывания проб (образцов) или записей» заменить словами «обеспечивать их идентификацию и соответствие записям».

9. Приложение № 1 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам организации
проведения лабораторных исследований
(испытаний) при осуществлении
ветеринарного контроля (надзора)
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 14 декабря 2022 г. № 162)

(форма)

АКТ

**отбора проб (образцов) сырья животного происхождения,
продукции и кормов**

№ _____ от « ___ » _____ 20 ____ г.

Наименование подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена Евразийского экономического союза: _____

Наименование юридического лица или Ф. И. О. физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, являющихся владельцем товара: _____

Наименование подконтрольного ветеринарному контролю (надзору) товара: _____

Место отбора проб (образцов): _____
(наименование и адрес объекта, подлежащего

ветеринарному контролю (надзору))

Пробы (образцы) отобраны _____
(Ф. И. О., должность представителя (представителей))

_____ подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена

_____ Евразийского экономического союза, осуществляющего отбор проб (образцов)

в присутствии _____,
(должность, Ф. И. О. владельца товара или его представителя, адрес)

и проведен осмотр _____
(наименование товара, вид упаковки (потребительская упаковка, жестяная

_____ банка, пергамент и др.))

Нормативный документ, в соответствии с которым произведен продукт: _____

Размер партии: _____
(вес нетто, количество мест)

Дата поступления партии: _____
(в место отбора)

_____ (наименование, количество транспортных средств и их номера)

Сопроводительные документы: _____
(виды, № и дата выдачи документов, в том числе

_____ ветеринарного сертификата / ветеринарного свидетельства)

Отсутствие документов: _____
(указать отсутствующие документы)

Товар изготовлен: _____
(страна происхождения)

Срок годности, изготовитель, дата изготовления: _____

Результаты осмотра товара: _____
(внешний вид, запах, целостность упаковки,

_____ соответствие маркировки, температура внутри товара и т. д.)

Температура, влажность на момент отбора пробы (образца): _____

_____ (если установлено производителем)

Основание для проведения лабораторных исследований (испытаний) подконтрольного ветеринарному контролю (надзору) товара: _____

(в порядке планового контроля (надзора) и мониторинга, при подозрении на опасность в ветеринарно-санитарном отношении, получении информации о недоброкачественности товара, установлении нарушения ветеринарно-санитарных требований, при обращении владельца товара, усиленный лабораторный контроль)

Пробы (образцы) отобраны в _____ часов _____ минут

Согласно _____
(наименование документа, в соответствии с которым произведен отбор проб (образцов))

в количестве/масса _____ пронумерованы и опломбированы (опечатаны), номер сейф-пакета _____

Сведения о контрольных образцах _____
направляются в _____
(наименование ветеринарной лаборатории (центра))

для _____
(показатели лабораторных исследований (испытаний))

Дата отправки проб (образцов): _____

Место и условия хранения контрольной пробы: _____

Лицо, принявшее на ответственное хранение контрольную пробу:

_____ (Ф. И. О., должность)

_____ (подпись)

Представитель (представители) подведомственной организации
уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена
Евразийского экономического союза, осуществивший (осуществившие)
отбор проб (образцов): _____

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (Ф. И. О.)

Владелец товара (представитель владельца товара):

_____ (подпись)

_____ (Ф. И. О.)

Отметки о получении проб (образцов): _____
(время: __ часов __ минут (при необходимости),

дата, соблюдаемые условия во время доставки проб)

Пробы (образцы) принял: _____
(подпись, должность, Ф. И. О. специалиста)

_____ подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа

_____ государства – члена Евразийского экономического союза)».

10. Приложение № 2 к указанным Правилам изложить в следующей
редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам организации
проведения лабораторных исследований
(испытаний) при осуществлении
ветеринарного контроля (надзора)
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 14 декабря 2022 г. № 162)

АКТ
отбора проб (образцов) крови или сыворотки крови животных

№ _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

Наименование подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена Евразийского экономического союза: _____

Наименование юридического лица или Ф. И. О. физического лица, в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, являющихся владельцем животного: _____

Место отбора проб (образцов): _____
(наименование и адрес объекта, подлежащего

ветеринарному контролю (надзору))

Пробы (образцы) отобраны _____
(Ф. И. О., должность представителя (представителей)

подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена

Евразийского экономического союза, осуществляющего отбор проб (образцов))

в присутствии _____
(должность, Ф. И. О. владельца животного или его представителя, адрес)

Направляется _____ проб (образцов) крови / сыворотки крови
(количество)

(вид животного)

находящегося _____
(наименование хозяйства, фермы, двора, бригады, отары, гурта, табуна)

Пробы (образцы) пронумерованы и опломбированы, опечатаны, номер сейф-пакета _____

(в порядке планового контроля (надзора) и мониторинга,

при подозрении на небезопасность в ветеринарном отношении, при установлении нарушения ветеринарных требований, при обращении владельца)

Основание для проведения лабораторных исследований: _____

- Примечания: 1. Список животных предоставляется отдельно для каждой половозрастной группы.
2. На контейнерах (пробирках) указывается идентификационный номер (кличка) животного.

(должность представителя
подведомственной организации
уполномоченного в области
ветеринарии органа государства –
члена Евразийского
экономического союза,
осуществляющего отбор проб
(образцов)

(подпись)

(Ф. И. О.)».

11. Приложение № 4 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам организации
проведения лабораторных исследований
(испытаний) при осуществлении
ветеринарного контроля (надзора)
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 14 декабря 2022 г. № 162)

(форма)

АКТ
отбора проб (образцов) биологического и патологического
материалов, взятых у животных

№ _____ от «___» _____ 20___ г.

Наименование подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена Евразийского экономического союза: _____

Место отбора проб (образцов): _____
(наименование и адрес объекта, подлежащего

ветеринарному контролю (надзору))

Пробы (образцы) отобраны _____
(Ф. И. О., должность представителя (представителей))

_____ подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена

_____ Евразийского экономического союза, осуществляющего отбор проб (образцов)

в присутствии _____
(должность, Ф. И. О. владельца животного или его представителя, адрес)

Направляется _____ проб (образцов) _____,
(количество) (тип биологического или патологического материала)

взятых у _____
(вид животного)

находящегося _____
(наименование хозяйства, фермы, двора, бригады, отары, гурта, табуна)

Пробы (образцы) пронумерованы и опломбированы, опечатаны,
номер сейф-пакета _____
(в порядке планового контроля (надзора) и мониторинга,

при подозрении на небезопасность в ветеринарном отношении, при установлении нарушения ветеринарных требований, при обращении владельца)

Основание для проведения лабораторных исследований: _____

Направляются в _____
(наименование ветеринарной лаборатории (центра))

для проведения _____
(вид и цель лабораторного исследования (испытания))

на _____
(какое заболевание)

Сведения о вакцинации: _____
(вакцина, дата вакцинации)

Исследования проводятся: _____
(первично, повторно – указать нужное)

Даты и результаты предыдущих исследований, номера экспертиз: _____

Дата отбора проб (образцов): « ____ » _____ 20__ г.

Дата отправки проб (образцов): « ____ » _____ 20__ г.

Условия хранения и условия доставки проб (образцов): _____

Список животных, у которых взяты пробы (образцы) на лабораторные исследования (испытания), прилагается на _____ листе(ах), в _____ экземплярах.

Представитель подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена Евразийского экономического союза, осуществивший отбор проб (образцов):

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (Ф. И. О.)

Мною, _____,
(должность, Ф. И. О. владельца животного или его представителя)

подтверждается факт отбора указанных проб (образцов) биологического и патологического материалов и их маркировка.

Приложение к сопроводительному документу

Список животных, у которых взяты пробы (образцы) биологического и патологического материалов на исследования

№ п/п	Сведения о владельце (представителе владельца) животного	Сведения о животном			Результат исследования			
	Ф. И. О., адрес	идентификационный № (кличка)	пол	возраст	название методики	название методики	название методики	название методики
1								
...								

- Примечания: 1. Список животных предоставляется отдельно для каждой половозрастной группы.
2. На контейнерах (пробирках) указывается идентификационный номер (кличка) животного.

_____ (должность представителя подведомственной организации уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего отбор проб (образцов))

_____ (подпись)

_____ (Ф. И. О.)».

