ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«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 **р е ш и л:**

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	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петришенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	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 IV[1] 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 государств-членов, 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 IV^1 следующего содержания:

«IV^1. Требования к референтным лабораториям (центрам) в области ветеринарии и их функции

16^1. 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.

16^2. 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.

16[3]. 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.

16[4]. Передача функций по проведению лабораторных исследований (испытаний) в референтной области деятельности сторонним организациям не допускается.

16[5]. 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).

16[6]. Референтная лаборатория (центр) в области ветеринарии может предоставлять заинтересованным лабораториям (центрам) по запросу материалы аналитов (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.

16[7]. 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.

16^{8}. 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.

16^{9}. Должностное лицо, осуществляющее руководство деятельностью референтной лаборатории (центра) в области ветеринарии, назначается в порядке, определенном законодательством государства-члена.

16^{10}. 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.

16^{11}. 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.

16[12]. 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.

16[13]. 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.

16[14]. 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.

16[15]. 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).

16[16]. 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.

16[17]. 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).

16[18]. 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.

16[19]. 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.

16[20]. 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)

(форма)

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:_____

Направляются в _____
(наименование ветеринарной лаборатории (центра))

для проведения _____
(вид и метод 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) крови или сыворотки крови 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.)».

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.)».

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ