

Приложение к письму
Россельхознадзора
от «07» октября 2014 г. № ФС-НВ-2/

Правила назначения лабораторных исследований в целях проведения ветеринарной сертификации

I. Общие положения

1. Настоящие правила устанавливают случаи, когда может или должен производиться отбор проб подконтрольных грузов и проведения лабораторных исследований этих проб в целях осуществления ветеринарной сертификации, государственного ветеринарного мониторинга, государственного ветеринарного контроля и государственного ветеринарного надзора, а также источники финансирования этих процедур.

2. Соблюдение настоящих правил обязательно для всех юридических и физических лиц на территории Российской Федерации.

II. Определения терминов

В целях настоящих правил используются следующие термины и определения:

Ветеринарно – санитарная экспертиза – комплексная оценка пригодности продукции животного происхождения для использования по какому – либо из возможных назначений (например, в пищу людям, в корм животным), производимая специалистами в области ветеринарии, имеющими необходимое для этого образование и навыки работы в данном направлении. При проведении ветеринарно-санитарной экспертизы всегда проводятся органолептические исследования и, в случаях, предусмотренных действующим законодательством, - лабораторные исследования.

Лабораторные исследования – исследования, осуществляемые различными методами (физическими, химическими, гравиметрическими и иными техническими, биохимическими, клиническими, патологоанатомическими, физиологическими и иными) в специально отведенном и надлежащим образом оборудованном месте (здание, помещение) – лаборатории (ветеринарной или иной). Органолептические исследования в целях настоящих правил не относятся к лабораторным исследованиям, даже если они проводятся в лаборатории и даже если они проводятся в лаборатории в комплексе с иными лабораторными исследованиями. Лабораторные исследования, в частности, могут проводиться в ходе проведения ветеринарно-санитарной экспертизы, если это указано в нормативных правовых документах, регламентирующих проведение ветеринарно-санитарной экспертизы данного типа продукции.

Органолептические исследования – (от русс. «орган» и греч. «leptikos» - склонный принимать, вбирающий) – это исследования (обычно комплексные), осуществляемые при помощи органов чувств без посредства сложных приборов и приспособлений, и позволяющие выявить комплекс

свойств продукта, таких как цвет, запах, вкус, консистенцию, сочность и многие другие, сочетаний этих свойств и их изменения в процессе простейшей переработки данного продукта, например, при его варке, резке и т.д.. Органолептические исследования, в частности, могут проводиться в ходе проведения ветеринарно-санитарной экспертизы, а также в ходе проведения комплексных лабораторных исследований.

Перманентная угроза – угроза, проникающая в исследуемую подконтрольную продукцию из сырья, используемого для ее изготовления, а также, в случае если подконтрольная продукция представляет собой живых животных, - на любой стадии их жизненного цикла, и представляющая собой патогенные микроорганизмы, паразиты и токсические продукты их жизнедеятельности, остатки лекарственных средств, токсичные вещества, поступающие в организм животного из окружающей среды с воздухом, пищей или водой, иные сходные агенты органического и неорганического происхождения.

Переменная угроза – угроза, проникающая в продукцию не из сырья животного происхождения, а при контаминации продукции в ходе технологического процесса ее изготовления (например, технологические контаминанты, токсичные элементы), или накапливающаяся в продукции при ее хранении или транспортировке (например условно-патогенные или апатогенные сапрофиты, размножающиеся в продукции в процессе ее порчи), или которая возникает в продукции при ее хранении или транспортировке (например, гистамин в некоторых видах рыбы).

Угроза – любое вещество или живой организм, содержание которых в подконтрольной продукции данного вида запрещается или нормируется.

III. Аттестация лабораторий

3. Проведение лабораторных исследований проб, отобранных от подконтрольных грузов в целях осуществления ветеринарной сертификации, государственного ветеринарного мониторинга, государственного ветеринарного контроля и государственного ветеринарного надзора (далее – в целях госветнадзора), может осуществляться в лабораториях, включенных в «Реестр лабораторий, аттестованных для проведения исследований в целях осуществления ветеринарной сертификации, государственного ветеринарного мониторинга, государственного ветеринарного контроля и государственного ветеринарного надзора» (далее – Реестр).

4. Реестр поддерживается в ГИС «Веста», оператором которой является Федеральный орган исполнительной власти в сфере ветеринарного надзора.

5. В реестре отражается следующая информация о лаборатории:

5.1. Адрес,

5.2. Название,

5.3. Контактная информация,

5.4. Перечень лиц, уполномоченных утверждать результаты исследований, включая директора (руководителя, заведующего) лаборатории,

5.5. Описание возможных путей доставки образцов в лабораторию,

- 5.6. Картографические характеристики лаборатории,
- 5.7. Описание зданий и сооружений с указанием уровня обеспечения биологической безопасности,
- 5.8. Паспорт оснащённости лаборатории оборудованием, необходимым для проведения исследования и данные о поверке используемого оборудования,
- 5.9. Перечень исследований, на проведение которых лаборатория аттестована,
- 5.10. Данные о подтверждении компетенции в отношении проведения каждого метода исследований,
- 5.11. Перечень исследований, которые лаборатория может проводить в настоящее время,
- 5.12. История данных об участии в сличительных испытаниях
- 5.13. Данные о повышении квалификации персонала, занятого в проведении исследований,
- 5.14. Перечень персонала лаборатории, занятого в проведении исследований,
- 5.15. История данных о персонале лаборатории, занятом в проведении исследований,
- 5.16. Данные об участии лаборатории в перекрестном тестировании,
- 5.17. История данных об участии лаборатории в перекрестном тестировании,
- 5.18. Прейскурант

Данные, указанные в пунктах 5.3., 5.4., 5.5., 5.7., 5.8., 5.11., 5.13., 5.14., 5.18 актуализируются лабораторий по мере их изменения.

Данные, указанные в пунктах 5.7., 5.8., 5.13., проверяются с периодичностью не чаще 1 раза в квартал, но не реже, чем 1 раз в 2 года, путем выездной проверки, осуществляемой без предварительного уведомления персонала и руководителя лаборатории, организуемой Россельхознадзором.

6. Включение лабораторий в Реестр осуществляется по заявлению директора лаборатории подведомственной органу государственной власти в сфере ветеринарного надзора, или иной лаборатории любой формы собственности, и при выполнении лабораторией следующих условий:

- 6.1. Лаборатория аккредитована в установленном порядке;
- 6.2. Лаборатория подтвердила свое согласие на проведение проверок, указанных в п.6.;
- 6.3. Лаборатория подтвердила свое согласие на участие в перекрестном тестировании;
- 6.4. Лаборатория подтвердила в установленном порядке свою техническую компетентность в проведении хотя бы одного из методов лабораторных исследований, включенного в «Перечень методов лабораторных исследований, утвержденных для использования в целях осуществления ветеринарной сертификации, государственного

ветеринарного мониторинга, государственного ветеринарного контроля и государственного ветеринарного надзора» (далее – Перечень);

6.5. Лаборатория оснащена необходимым оборудованием для проведения исследований, в отношении которых она подтвердила или желает подтвердить свою техническую компетентность;

6.6. Лаборатория имеет паспорт оснащенности, оформленный по установленной форме, и в нем имеются данные об упомянутом в п. 5.с. оборудовании;

6.7. Лаборатория использует ГИС Веста в установленном порядке для протоколирования осуществляемых в целях госветнадзора исследований.

6.8. Лаборатория в установленном порядке участвует в системе перекрестных тестов, организуемых Россельхознадзором.

7. Включенная в Реестр лаборатория, являющаяся производственной лабораторией предприятия, осуществляющего производство и/или оборот подконтрольной продукции, может проводить исследования той подконтрольной продукции, производство или оборот которой это предприятие осуществляет, с любой целью. Для осуществления лабораторных исследований в иных случаях данная лаборатория должна поддерживать систему кодирования исследуемых образцов, установленную Россельхознадзором.

8. Любая из включенных в Реестр лабораторий, кроме случая, установленного в п. III.7, должна использовать систему кодирования исследуемых образцов, установленную Россельхознадзором.

IV. Подтверждение технической компетентности

9. Техническая компетентность лаборатории может быть подтверждена:

9.1. в отношении конкретного лабораторного метода исследований при ее участии в сличительных испытаниях, организуемых одной из международных систем подтверждения компетентности, список которых опубликован на веб-сайте Россельхознадзора,

9.2. путем участия лаборатории в системе сличительных лабораторных исследований, осуществляемых Россельхознадзором.

10. Техническая компетентность лаборатории должна подтверждаться периодически в порядке, установленном международной системой или Россельхознадзором.

11. В случае подтверждения технической компетентности в одной из упомянутых международных систем лаборатория должна своевременно предоставить в Россельхознадзор копии документов, оформляемых данной международной системой.

V. Поддержание системы кодирования исследуемых образцов.

12. Образцы подконтрольных грузов, отобранные для проведения исследований с целью:

12.1. государственного мониторинга подконтрольных грузов по показателям пищевой и биологической безопасности,

12.2. проведения перекрестных тестов,

12.3. арбитражных исследований,
12.4. государственного ветеринарного контроля на государственной границе,

12.5. государственного ветеринарного надзора,
подлежат (кроме случая, установленного в п. III.7.) шифрованию в ходе отбора образцов в соответствии с одним из действующих протоколов ГИС Меркурий.

13. Отобранный образец помещается в сейф-пакет с контролем первого вскрытия, установленного Россельхознадзором вида и свойств, на котором указывается код, присвоенный при шифровании. Протокол отбора образца и его шифр размещается в ГИС Меркурий.

14. Используя интерфейс ГИС Веста, отдел приемки исследуемого материала лаборатории импортирует из ГИС Меркурий в ГИС Веста зашифрованный акт отбора проб.

15. Отдел приемки исследуемого материала производит повторное внутрилабораторное шифрование проб с использованием ГИС Веста и передает пробы в отделы лаборатории для исследования. Передача шифра из отдела приемки посторонним лицам внутри лаборатории или вовне лаборатории запрещена.

16. Расшифровка пробы производится в двух случаях:

16.1 при получении первого положительного результата (несоответствие по одному из нормируемых показателей установлено) исследований, назначенных с данной пробой. При этом расшифровка производится сотрудниками отдела приемки образцов с использованием интерфейса ГИС Веста и ГИС Меркурий. Сотрудники отдела приемки, используя интерфейс ГИС Веста, после расшифровки акта отбора проб направляют отчет об исследованиях в ГИС Меркурий и оповещение в ГИС Сирано.

16.2. при завершении с отрицательным результатом (несоответствия ни по одному из исследованных нормируемых показателей не установлено) всех исследований, назначенных с данной пробой. При этом расшифровка производится ГИС Веста автоматически, ГИС Веста автоматически направляет протокол исследований образца в ГИС Меркурий.

VI. Перекрестное тестирование.

17. С целью контроля компетентности и профилактики коррупционных проявлений при проведении лабораторных исследований производится периодическое перекрестное тестирование исследуемых образцов.

18. Перекрестное тестирование представляет собой исследование одного и того же образца в двух разных лабораториях. Случаи, в которых производится перекрестное тестирование, назначаются ГИС Меркурий автоматически, или по требованию владельца продукции в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.

19. Если перекрестное тестирование назначается ГИС Меркурий, то оплата расходов на отбор образцов, их доставку в лабораторию и на

проведение исследования осуществляется за счет средств того бюджета, за счет которого производится оплата исследования в этом случае. Если перекрестное тестирование назначается по требованию владельца продукции, то эти расходы оплачиваются владельцем продукции.

20. В том случае, если при перекрестном тестировании получен противоречивый результат - одна из лабораторий получает положительный результат (продукция не соответствует установленным требованиям), а другая – отрицательное (продукция соответствует установленным требованиям), Россельхознадзором назначается арбитражное исследование в одном из уполномоченных Россельхознадзором для этой цели учреждений.

21. Результат арбитражного исследования является окончательным. По его результату та из лабораторий, результат которой не подтвержден при арбитражном исследовании, лишается аттестации на проведение данного исследования данным методом. Восстановить это право лаборатория может не ранее, чем через 6 месяцев, в случае если она за это время успешно подтвердит свою техническую компетентность в отношении данного метода лабораторных исследований.

22. Если арбитражное исследование организовать не возможно (нет возможности отобрать дополнительные пробы и т.п.), то Центральной ветеринарной лабораторией проводится внеочередной тур подтверждения технической компетентности обеих лабораторий, а до проведения этого внеочередного тура обе лаборатории лишаются права проведения исследований данным методом.

VII. Назначение лабораторных исследований в целях проведения государственного мониторинга пищевой безопасности и эпизоотологического мониторинга.

23. Назначение лабораторных исследований производится уполномоченным органом государственной власти в сфере ветеринарного надзора должностным лицом этого органа государственной власти.

24. Должностное лицо, производящее назначение лабораторных исследований, определяет для их проведения любую из аттестованных на данный вид исследований лабораторий.

25. Оплата расходов, связанных с отбором проб, их транспортировкой в лабораторию и с проведением лабораторных исследований производится за счет средств соответствующего бюджета (федерального бюджета или бюджета субъекта Российской Федерации), предусмотренных данному органу государственной власти для этих целей.

26. Владелец груза имеет право потребовать внеочередного проведения перекрестного тестирования с данной партией подконтрольного груза по всем назначенным должностным лицом тестам или по некоторым из назначенных должностным лицом тестов. В таком случае владелец груза вправе самостоятельно определить вторую, аттестованную для проведения этих исследований, лабораторию, которая будет участвовать в проведении перекрестного тестирования, и должен произвести оплату расходов, связанных с отбором проб, их транспортировкой в определенную им

лабораторию и с проведением лабораторных исследований. Исследования в этом случае производятся в соответствии с порядком проведения перекрестного тестирования, изложенным в разделе IV.

VIII. Назначение лабораторных исследований в целях проведения государственного ветеринарного пограничного контроля.

27. Назначение лабораторных исследований производится уполномоченным федеральным органом государственной власти в сфере ветеринарного надзора должностным лицом этого органа государственной власти.

28. Должностное лицо, производящее назначение лабораторных исследований, определяет для их проведения любую из аттестованных на данный вид исследований лабораторий.

29. Оплата расходов, связанных с отбором проб, их транспортировкой в лабораторию и с проведением лабораторных исследований производится за счет средств федерального бюджета, если иное не установлено условиями ввоза данного типа подконтрольной продукции.

30. Владелец груза имеет право потребовать внеочередного проведения перекрестного тестирования в соответствии с п. 26.

IX. Назначение лабораторных исследований в целях проведения усиленного лабораторного контроля.

31. Усиленный лабораторный контроль может быть установлен для продукции предприятий третьих стран и для продукции отечественных предприятий в качестве альтернативной меры, если:

31.1. В этой продукции данного предприятия в ходе государственного лабораторного мониторинга установлено несоответствие ее установленным нормам и требованиям,

31.2. Если условия выпуска продукции данного зарубежного предприятия не соответствуют установленным в Российской Федерации требованиям,

31.3. Если эпизоотическая обстановка в третьей стране, откуда производится импорт продукции и/или где произведена продукция, не позволяет обеспечить ее безопасность на требуемом российским законодательством уровне, а проведение таких лабораторных исследований позволяет обеспечить требуемый уровень безопасности в сочетании с комплексом мер обеспечения безопасности, реализуемой на данном предприятии.

31.4. Если эпизоотическая обстановка в регионе Российской Федерации или иной страны-члена ЕврАзЭС, откуда производится вывоз продукции не позволяет обеспечить ее безопасность на требуемом российским законодательством уровне, а проведение таких лабораторных исследований позволяет обеспечить требуемый уровень безопасности в сочетании с комплексом мер обеспечения безопасности, реализуемой на данном предприятии.

32. Усиленный лабораторный контроль производится в той же лаборатории, которая установила несоответствие продукции данного предприятия установленным требованиям.

33. Оплата расходов на отбор проб, их транспортировку в лабораторию и на проведение лабораторных исследований осуществляется владельцем груза или импортером груза, если он на момент ввоза не является владельцем груза.

34. В том случае, если таковые исследования в данной лаборатории провести нельзя по причине утраты лабораторией аттестации по данному виду исследований, временной неработоспособности данной лаборатории или ее подразделения, перегрузки лаборатории исследованиями до степени, не позволяющей в краткие сроки провести эти исследования или по иным форс-мажорным обстоятельствам, должностное лицо, производящее отбор проб, определяет для проведения исследований любую из аттестованных на данный вид исследований лабораторий.

35. Владелец груза имеет право потребовать внеочередного проведения перекрестного тестирования в соответствии с п. 26.

Х. Назначение лабораторных исследований в целях проведения ветеринарной сертификации.

36. Назначение лабораторного исследования должностными лицами органов государственной власти не допускается в случае, в случае если:

36.1. требования об обязательном проведении такого исследования в отношении каждой из партий подконтрольного товара для цели ветеринарной сертификации данной партии не содержится в законодательстве Российской Федерации и ЕврАзЭС (в отношении подконтрольных грузов, обращающихся на территории ЕврАзЭС) или в законодательстве страны-импортера (в отношении экспортируемых грузов),

И

36.2. исследование назначается для выявления (измерения) перманентной угрозы,

И

36.3. в ГИС Веста имеются сведения об аналогичном исследовании, проведенном ранее в одной из аттестованных лабораторий в отношении данной производственной партии подконтрольного товара или любой из образованных из данной производственной партии транспортных партий,

И

36.4. назначение исследований приводит к необходимости оплаты владельцем груза расходов на проведение исследований и/или транспортировку образцов и/или приводит к приостановке оборота продукции.

37. Назначение должностными лицами органов государственной власти лабораторных исследований в целях ветеринарной сертификации в отношении товаров, предназначенных для оборота на территории ЕврАзЭС, если таковое приводит к необходимости оплаты владельцем груза расходов на проведение исследований и/или транспортировку образцов и/или

приводит к приостановке оборота продукции, допускается в случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации и ЕврАзЭС, за исключением случаев, указанных в п. 37 и 38.

38. Назначение не предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации и ЕврАзЭС лабораторных исследований должностными лицами органов государственной власти в целях ветеринарной сертификации в отношении товаров, не имеющих явных признаков порчи или загрязнения и предназначенных для оборота на территории ЕврАзЭС, допускается, если оплата расходов на проведение исследований и транспортировку образцов осуществляется за счет средств органа государственной власти или государственного учреждения, подведомственного этому органу государственной власти. При этом до получения результатов исследований оборот груза не приостанавливается.

39. Назначение не предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации и ЕврАзЭС лабораторных исследований должностными лицами органов государственной власти в целях ветеринарной сертификации в отношении товаров, имеющих явные признаки порчи или загрязнения или иного не соответствия и предназначенных для оборота на территории ЕврАзЭС, допускается. При этом оборот подконтрольного товара приостанавливается до получения результатов исследований, о перечне которых оповещается владелец груза или сопровождающее груз лицо. В случае, если в результате исследований подтверждено несоответствие подконтрольного груза по результатам одного из исследований, о перечне которых был оповещен владелец груза или сопровождающее груз лицо, оплата расходов за исследование и транспортировку образцов осуществляется владельцем груза, в иных случаях оплата расходов на проведение исследований и транспортировку образцов осуществляется за счет средств органа государственной власти или государственного учреждения, подведомственного этому органу государственной власти.

40. Назначение должностными лицами органов государственной власти лабораторных исследований в целях ветеринарной сертификации в отношении товаров, предназначенных для экспорта в третью страну, если таковое приводит к необходимости оплаты владельцем груза расходов на проведение исследований и/или транспортировку образцов и/или приводит к приостановке оборота продукции, допускается в случаях, предусмотренных действующим законодательством данной третьей страны, за исключением случаев, указанных в п. 40 и 41.

41. Назначение в отношении экспортируемого груза не предусмотренных действующим законодательством третьей страны – импортера лабораторных исследований должностными лицами органов государственной власти исследований в целях ветеринарной сертификации в отношении товаров, не имеющих явных признаков порчи или загрязнения, допускается, если оплата расходов на проведение исследований и транспортировку образцов осуществляется за счет средств органа

государственной власти или государственного учреждения, подведомственного этому органу государственной власти. При этом до получения результатов исследований оборот груза не приостанавливается.

42. Назначение в отношении экспортируемого груза не предусмотренных действующим законодательством третьей страны – импортера лабораторных исследований должностными лицами органов государственной власти исследований в целях ветеринарной сертификации в отношении товаров, имеющих явные признаки порчи или загрязнения или иного не соответствия, допускается. При этом оборот подконтрольного товара приостанавливается до получения результатов исследований, о перечне которых оповещается владелец груза или сопровождающее груз лицо. В случае, если в результате исследований подтверждено несоответствие подконтрольного груза по результатам одного из исследований, о перечне которых был оповещен владелец груза или сопровождающее груз лицо, оплата расходов за исследование и транспортировку образцов осуществляется владельцем груза, в иных случаях оплата расходов на проведение исследований и транспортировку образцов осуществляется за счет средств органа государственной власти или государственного учреждения, подведомственного этому органу государственной власти.

43. В случае, если должностное лицо органа государственной власти отказалось осуществить ветеринарную сертификацию подконтрольного груза по причине того, что груз не соответствует, по его мнению, установленным требованиям по наличию (превышению уровня нормируемого вещества или организма) в нем угрозы, а владелец груза высказал желание провести исследование подконтрольного товара для того, чтобы подтвердить его соответствие установленным требованиям по данному показателю (показателям), должностное лицо обязано назначить лабораторное исследование (исследования) образца, а владелец груза вправе выбрать любую из аттестованных лабораторий для его проведения. В случае, если в результате исследований подтверждено несоответствие подконтрольного груза оплата расходов за исследование и транспортировку образцов осуществляется владельцем груза, в иных случаях оплата расходов на проведение исследований и транспортировку образцов осуществляется за счет средств органа государственной власти или государственного учреждения, подведомственного этому органу государственной власти.

XI. Назначение лабораторных исследований в целях проведения государственного ветеринарного надзора.

44. Назначение лабораторного исследования подконтрольного груза должностными лицами органов государственной власти допускается в любое время и по любым основаниям. При этом оплата расходов на доставку образцов и их исследования осуществляется за счет средств органа государственной власти или государственного учреждения, подведомственного этому органу государственной власти.

45. В случае если подконтрольный груз имеет явные признаки порчи или иного несоответствия установленным требованиям, и в отношении этого груза назначаются лабораторные исследования, оборот груза приостанавливается до получения результатов исследования.

46. В случае если подконтрольный груз не имеет явных признаков порчи или иного несоответствия установленным требованиям, и в отношении этого груза назначаются лабораторные исследования, оборот груза не приостанавливается до получения результатов исследования.

ХII. Назначение повторных лабораторных исследований.

47. Назначение повторных лабораторных исследований в отношении любой части производственной партии (например, любой транспортной партии данного товара, образованной из данной производственной партии) подконтрольной продукции (исключая живых животных), на наличие в ней перманентной угрозы, если ранее такое исследование на выявление данной угрозы уже было проведено с отрицательным результатом (угроза не выявлена) в отношении любой части этой же производственной партии (например, любой другой транспортной партии данного товара, образованной из данной производственной партии) подконтрольной продукции (исключая живых животных), в аттестованной лаборатории и в порядке, установленном настоящими правилами, запрещается, если это исследование должно производиться за счет средств владельца подконтрольной продукции или если до получения результатов исследования оборот данной производственной партии продукции или ее части должен приостанавливаться.

48. Назначение повторных лабораторных исследований в отношении любой части производственной партии (например, любой транспортной партии данного товара, образованной из данной производственной партии) подконтрольной продукции (исключая живых животных), на наличие в ней переменной угрозы, если ранее такое исследование на выявление данной угрозы уже было проведено с отрицательным результатом (угроза не выявлена) в отношении любой части этой же производственной партии (например, любой другой транспортной партии данного товара, образованной из данной производственной партии) подконтрольной продукции (исключая живых животных), в аттестованной лаборатории и в порядке, установленном настоящими правилами, если это исследование должно производиться за счет средств владельца подконтрольной продукции или если до получения результатов исследования оборот данной производственной партии продукции или ее части должен приостанавливаться, допускается исключительно в случаях, когда становятся известными данные, непосредственно указывающие на изменение свойств продукции (порча, окисление, контаминация и т.п.).