

Утверждено
Решением Коллегии Евразийской
экономической комиссии
от №

ПОЛОЖЕНИЕ

об унификации методов испытаний для целей оценки соответствия
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям
к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение разработано с целью формирования и утверждения Единого перечня методов (методик) для целей оценки соответствия продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единый перечень методов (методик)).

Настоящее Положение устанавливает принципы, основные этапы формирования, утверждения и актуализации Единого перечня методов (методик), применяемых для оценки соответствия продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единые санитарные требования), критерии выбора и порядок унификации методов (методик) для включения их в Единый перечень методов (методик), порядок решения спорных вопросов, касающихся применения методов для целей оценки соответствия Единым санитарным требованиям.

1.2. Каждое государство-член Таможенного союза и Единого экономического пространства (далее – Сторона) для включения метода (методики) в Единый перечень методов (методик) в соответствии с установленными настоящим Положением критериями должно обеспечить надлежащий выбор методов (методик) испытаний, которые позволяют определить значение показателей, установленных в Единых санитарных требованиях, с требуемой точностью.

2. Основные принципы и подходы к формированию Единого перечня методов (методик)

2.1. Единый перечень методов (методик) формируется в соответствии со следующими принципами:

- основу для Единого перечня методов (методик) составляют методики, которые официально утверждены в установленном порядке одной из Сторон;
- взаимопризнание методов (методик), официально утвержденных в установленном порядке Сторонами;
- взаимопризнание метрологической аттестации (подтверждения пригодности) методов (методик);
- взаимный обмен методами (методиками) испытаний;

- возможность актуализации Единого перечня методов (методик) и внесения в него изменений и дополнений.

2.2. Формирование Единого перечня методов (методик) осуществляется по показателям, установленным для групп товаров Едиными санитарными требованиями.

2.3. При формировании Единого перечня методов (методик) используются международные и европейские стандарты, национальные (государственные) стандарты Сторон, а также методики проведения исследований (испытаний), утвержденные в соответствии с законодательством Сторон.

3. Основные этапы формирования, утверждения и актуализации Единого перечня методов (методик)

3.1. Сбор информации и формирование проектов перечней методов испытаний, применяемых Сторонами на национальном уровне, с указанием документа, регламентирующего метод, его метрологических характеристик, сведений об аттестации (валидации)

Рабочая группа по вопросам унификации методов испытаний для целей оценки соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – рабочая группа), осуществляет координацию работ по сбору информации для формирования перечней методов испытаний для целей оценки соответствия продукции Единым санитарным требованиям.

Методы испытаний (измерений) должны обеспечивать возможность осуществления оценки соответствия продукции Единым санитарным требованиям уполномоченными органами, а также аккредитованными лабораториями всех Сторон.

При выборе методик для включения в перечни методов испытаний предпочтение отдается методикам, удовлетворяющим следующим критериям:

- наличие статуса аттестованной методики, зарегистрированной в установленном порядке одной из Сторон;
- наличие требуемых метрологических характеристик методик измерений, а также характеристик чувствительности и специфичности тест-систем;
- наличие доступа к тексту документа, актуализация метода;
- экономические возможности обеспечения лабораторного контроля Сторон и приборное обеспечение с учетом национальных реестров средств измерений.

Для включения в перечни методов (методик) испытаний выбирают методы (методики), имеющие лучшие характеристики и наиболее полно обеспечивающие выполнение Единых санитарных требований.

3.2. Формирование проекта Единого перечня методов (методик)

Формирование проекта Единого перечня методов (методик) проводится одной из Сторон на основе проектов перечней методов испытаний, представленных Сторонами.

3.3. Согласование Сторонами проекта Единого перечня методов (методик) и формирование окончательной редакции документа с учетом замечаний и предложений Сторон

После формирования проекта Единого перечня методов (методик) он направляется Сторонам для рассмотрения и одобрения.

В срок не более 3 месяцев Стороны вносят свои замечания и предложения, дорабатывают и направляют согласованный проект Единого перечня методов (методик) в Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия).

3.4. Утверждение Единого перечня методов (методик)

Единый перечень методов (методик) утверждается Комиссией.

3.5. Актуализация (внесение изменений) Единого перечня методов (методик)

Единый перечень методов (методик) актуализируется при включении (исключении) показателей в Единые санитарные требования, а также при разработке новых методов (методик) по представлению одной из Сторон.

Комиссия направляет полученные от любой из Сторон предложения по изменению Единого перечня методов (методик) другим Сторонам для рассмотрения. При условии согласования Сторонами поступивших предложений, изменения в Единый перечень методов (методик) вносятся Комиссией в установленном порядке.

4. Порядок разрешения спорных вопросов по включению методов (методик) в Единый перечень методов (методик)

На этапе формирования проекта Единого перечня методов (методик) при возникновении спорных вопросов Стороны направляют материалы в Комиссию для рассмотрения и принятия решения на заседании рабочей группы.

Если рабочая группа не может принять решение по спорным вопросам, то данные вопросы в установленном порядке вносятся на заседание Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Комиссии.
