

**EUROPEAN AND MEDITERRANEAN PLANT PROTECTION ORGANIZATION
ORGANISATION EUROPÉENNE ET MÉDITERRANÉENNE POUR LA PROTECTION DES PLANTES
ЕВРОПЕЙСКАЯ И СРЕДИЗЕМНОМОРСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО КАРАНТИНУ И ЗАЩИТЕ РАСТЕНИЙ**

18/24015
Translation № 118
Перевод № 118

**OFFICIAL EPPO TRANSLATIONS OF
INTERNATIONAL PHYTOSANITARY TEXTS**

**TRADUCTIONS OFFICIELLES DES TEXTES
PHYTOSANITAIRES INTERNATIONAUX**

**ОФИЦИАЛЬНЫЕ ПЕРЕВОДЫ ЕОКЗР
МЕЖДУНАРОДНЫХ ФИТОСАНИТАРНЫХ ТЕКСТОВ**

**INTERNATIONAL STANDARDS FOR PHYTOSANITARY MEASURES
DRAFT ISPM: AUTHORIZATION OF ENTITIES TO PERFORM
PHYTOSANITARY ACTIONS (2014-002)**

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ
МЕРАМ
ПРОЕКТ МСФМ: УПОЛНОМОЧИВАНИЕ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ НА
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФИТОСАНИТАРНЫХ ДЕЙСТВИЙ (2014-002)**

(Russian text / Texte en russe / Текст на русском языке)

2018 – 06

ОЕПП/EPPO
21 Boulevard Richard Lenoir
75011 PARIS

◆ Стандарты МККЗР ◆

**УПОЛНОМОЧИВАНИЕ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ НА
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФИТОСАНИТАРНЫХ ДЕЙСТВИЙ**

ПРОЕКТ МСФМ



Европейская и Средиземноморская организация по карантину и защите растений
Франция, 75011, Париж, бульвар Ришар Ленуар, дом 21
Июнь 2018 года

[1]Проект МСФМ: Уполномочивание юридических лиц на осуществление фитосанитарных действий (2014-002)

Authorization of entities to perform phytosanitary actions (2014-002)

[2]Статусная таблица

| | |
|--|--|
| [3] Эта часть не является официальной частью настоящего стандарта и будет изменена Секретариатом МККЗР после утверждения. | |
| [4]Дата документа | [5] 22.05.2018 |
| [6]Категория документа | [7] Проект МСФМ |
| [8]Текущая стадия документа | [9] Для первичной консультации |
| [10]Основные стадии | [11] Ноябрь 2013 года – Комитет по стандартам (КС) рекомендовал добавить к рабочей программе тему "Уполномочивание юридических лиц, не являющихся НОКЗР, на осуществление фитосанитарных действий". [12] Апрель 2014 года – 9-я Комиссия по фитосанитарным мерам (КФМ) на своём девятом заседании добавила к рабочей программе с приоритетом 3 тему "Уполномочивание юридических лиц, не являющихся НОКЗР, на осуществление фитосанитарных действий (2014-002) (впоследствии КФМ на своём десятом заседании изменила её приоритет на 2-й) [13] Май 2016 года – Комитет по стандартам (КС) утвердил спецификацию 65 ("Уполномочивание юридических лиц на осуществление фитосанитарных действий"). [14] Июнь 2017 года – Экспертная рабочая группа (ЭРГ) разработала проект МСФМ. [15] Май 2018 года – Комитет по стандартам (КС) подготовил проект стандарта и одобрил его для первичной консультации. |
| [16]История управляющих | [17] Май 2016 года - Комитет по стандартам (КС) Г-н Раджеш Рамаратхам (Канада, Лидер проекта) [18] Май 2016 года – Комитет по стандартам (КС) Г-жа Марина Злотина (США, Помощник лидера проекта) [19] Май 2014 года – Комитет по стандартам (КС) Г-жа Мари-Клод Форест (Канада, Лидер проекта) |
| [20]Отметки Секретариата | [21] Сентябрь 2017 года - отредактирован [22] Май 2018 года - отредактировано |

[23]СОДЕРЖАНИЕ [будет добавлено позже]

[24]Утверждение

[25][Текст к этому разделу будет добавлен после утверждения]

[26]ВВЕДЕНИЕ

[27]Сфера применения

[28]В настоящем стандарте приводятся основные положения, предоставляющие возможность Национальным организациям по карантину и защите растений (НОКЗР) наделять полномочиями частных юридических лиц на осуществление конкретных фитосанитарных действий, связанных с импортными, внутринациональными и экспортными системами от имени НОКЗР. Элементы этого стандарта также можно применять при наделении полномочиями государственных юридических лиц.

[29] Настоящий стандарт не распространяется на выдачу фитосанитарных сертификатов. Они выдаются только уполномоченными государственными лицами (Статья V. 2 (а) МККЗР).

[30] Ссылки

[31] Настоящий стандарт ссылается на МСФМ (Международные стандарты по фитосанитарным мерам). МСФМ доступны на Международном фитосанитарном портале (МФП) по адресу <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>.

[32] МККЗР. 1997. Международная Конвенция по карантину и защите растений. Рим, МККЗР, ФАО.

[33] Определения

[34] Определения фитосанитарных терминов, используемые в этом стандарте, можно найти в МСФМ № 5 ("Глоссарии фитосанитарных терминов").

[35] Резюме требований

[36] Настоящий стандарт описывает основные требования к разработке программы передачи полномочий и критериям, предъявляемым к юридическим лицам, для получения ими полномочий. Стандарт устанавливает роли и обязанности сторон, вовлечённых в программу передачи полномочий. Он также описывает процессы аудита, типы несоответствий и типы статусов полномочий, которые могут применяться к юридическим лицам.

[37] ИСТОРИЯ ВОПРОСА

[38] Передача полномочий юридическим лицам на выполнение таких конкретных фитосанитарных действий, как, досмотр, анализ, надзор и обработки, становится общепринятой практикой в Национальных организациях по карантину и защите растений в различных странах по всему миру. Концепции систем по управлению качеством, используемые в производственном секторе, всё чаще применяются при осуществлении широкого спектра фитосанитарных действий, в том числе предпринимаемых такими уполномоченными юридическими лицами. Тем не менее, необходимо обеспечить надёжность таких полномочий и соответствие этой практики принципам МККЗР.

[39] Необходимость в гармонизации при рассмотрении, разработке и применении программ уполномочивания привела к созданию этого стандарта.

[40] ВОЗДЕЙСТВИЕ НА БИОРАЗНООБРАЗИЕ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

[41] Стандартизированные программы передачи полномочий способны благотворно влиять на биологическое разнообразие и окружающую среду из-за того, что они могут приводить к более эффективному и устойчивому выполнению фитосанитарных действий, помогая обеспечивать целостность (т.е. общую эффективность и надёжность) фитосанитарной системы НОКЗР.

[42] ТРЕБОВАНИЯ

[43] Передача полномочий - это процесс, который может использоваться НОКЗР для формального признания права юридических лиц на выполнение конкретных фитосанитарных действий НОКЗР. Программа НОКЗР по передаче полномочий действует внутри её фитосанитарной системы.

[44] НОКЗР должна определять, уполномочивать или нет юридических лиц на осуществление фитосанитарных действий. Примерами фитосанитарных действий, на выполнение которых от своего имени НОКЗР может уполномочить юридическое лицо, являются мониторинг, отбор образцов, досмотр, анализ, надзор, обработки, карантин после ввоза, уничтожение, наблюдение и аудит. В рамках программы по передаче полномочий, юридические лица могут выполнять

фитосанитарные действия в рамках фитосанитарной регламентирующей системы (импортной, внутринациональной или экспортной).

[45]В настоящем стандарте под “юридическими лицами” подразумеваются исполнители фитосанитарного действия (например, частные лица, организации, коммерческие предприятия) и, там, где это возможно, их материальная база (например, оборудование, лаборатории, помещения для обработки). В некоторых случаях передача полномочий юридическим лицам может потребовать от НОКЗР утверждения отдельных персон в пределах юридического лица (ответственных за конкретные фитосанитарные действия), относящейся к делу документации, материальной базы или любого их сочетания. НОКЗР должны применять этот стандарт при передаче полномочий частным юридическим лицам. НОКЗР могут также решить применять элементы этого стандарта при передаче полномочий государственным юридическим лицам, таким, как другие правительственные ведомства. В таких случаях НОКЗР и государственное юридическое лицо будут определять характер соглашения о передаче полномочий.

[46]НОКЗР должны обеспечить, чтобы их правовая база позволяла передавать полномочия юридическим лицам на осуществление фитосанитарных действий от их имени. Правовая база НОКЗР должна позволять ей приостанавливать, отзываться и возвращать полномочия, а также позволять уполномоченному юридическому лицу аннулировать программу передачи полномочий.

[47]1. Разработка программы передачи полномочий

[48]НОКЗР должна определить свои цели передачи полномочий и разработать программу передачи, соответствующую этим целям. При разработке программы передачи полномочий НОКЗР должна:

- [49]разработать и установить требования, которые должны соблюдаться для того, чтобы юридическое лицо могло получить полномочия осуществлять конкретные фитосанитарные действия от имени НОКЗР;
- [50]разработать процессы инициации и утверждения для передачи полномочий юридическим лицам;
- [51]разработать план профессиональной подготовки персонала НОКЗР для обеспечения его достаточной квалификации и опыта управления программой передачи полномочий;
- [52]определить минимальные требования к уровню подготовки, навыков и компетенции, необходимые для юридических лиц, чтобы осуществлять фитосанитарные действия. Эти требования должны быть по меньшей мере эквивалентны тем, что предъявляются к персоналу НОКЗР для осуществления тех же фитосанитарных действий;
- [53]разработать типовое соглашение, такое как контракт или меморандум о взаимопонимании, которое может использоваться для придания официального статуса передаче полномочий юридическим лицам;
- [54]разработать критерии результативности;
- [55]разработать процесс аудита и вспомогательных средств, содержащих проверочные аудиторские списки и отчёты об устранении выявленных нарушений;
- [56]разработать критерии для определения несоответствий;
- [57]разработать процесс реагирования на несоответствие, что включает, при необходимости, приостановление полномочий или их отзыв;
- [58]разработать для юридического лица процесс его добровольного выхода из программы предоставления полномочий;
- [59]разработать план экстренных действий для обеспечения бесперебойной работы в случае, если уполномоченное юридическое лицо выйдет из программы передачи полномочий, или её полномочия приостановят или отзывают;
- [60]разработать процесс, обеспечивающий действенное и эффективное взаимодействие между НОКЗР и уполномоченным юридическим лицом.

[61]2. Критерии правомочности юридических лиц

[62]НОКЗР должна убедиться, что юридическое лицо соответствует следующим критериям:

- [63]оно обладает юридическим статусом, позволяющим действовать в стране, в которой происходит передача полномочий;
- [64]оно способно заключить формальное соглашение с НОКЗР;
- [65]оно обладает достаточными ресурсами (финансовыми и кадровыми), включающими необходимую квалификацию, оборудование и инфраструктуру, для осуществления конкретных фитосанитарных действий и обеспечения непрерывности предоставления услуг;
- [66]оно согласно соответствовать требованиям, установленным НОКЗР, в том числе предоставлять НОКЗР свою документально подтверждённую систему управления качеством, что включает задокументированное руководство по качеству и стандартные рабочие процедуры (НОКЗР может определить, что руководство по качеству не требуется, и что может быть достаточной другая документация, в дальнейшем, именуемая "документацией вместо руководства по качеству". Стандартные рабочие процедуры должны описывать то, как осуществляются конкретные фитосанитарные действия (т.е. кто делает что, когда, где и как));
- [67]оно заявляет о любом возможном конфликте интересов и определяет, как им можно управлять для того, чтобы юридическое лицо действовало беспристрастно в отношении выполняемых конкретных фитосанитарных действий.

[68]3. Роли и обязанности по реализации программы передачи полномочий

[69]3.1 Роли и обязанности НОКЗР

[70]Роли и обязанности НОКЗР включают следующее:

- [71]оценку соответствия юридического лица критериям правомочности, установленным НОКЗР;
- [72]чёткое определение того, какие фитосанитарные действия юридическое лицо уполномочено выполнять, а также определение критериев результативности и корректирующих действий;
- [73]оценку соответствия юридического лица требованиям, установленным НОКЗР, в отношении её задокументированного руководства по качеству (или документации, достаточной для выполнения конкретных фитосанитарных действий) и применения стандартных рабочих процедур на месте, и, при необходимости, предоставление предложений по их улучшению;
- [74]заключение соглашения, которое уполномочивает юридическое лицо выполнять конкретные фитосанитарные действия, и, по мере необходимости, пересмотр и обновление этого соглашения;
- [75]обучение сотрудников НОКЗР и обеспечение поддержания их навыков и компетенций на уровне, достаточном для постоянного применения в программе по передаче полномочий;
- [76]проведение регулярных аудиторских проверок уполномоченного юридического лица для подтверждения его соответствия требованиям программы НОКЗР по передаче полномочий;
- [77]проведение внутренних аудиторских проверок собственных процедур и процессов для подтверждения того, что цели программы по передаче полномочий продолжают соблюдаться;

- [78]внедрение процессов реагирования на выявленные несоответствия, в том числе, в случае необходимости, приостановки или отзыва полномочий, что может включать правоприменение регулятивными органами;
- [79]ведение документации, в том числе записей и перечней уполномоченных юридических лиц;
- [80]налаживание и поддержание прозрачного, действенного и эффективного взаимодействия, касающегося программы передачи полномочий, прежде всего, между НОКЗР и уполномоченными юридическими лицами.

[81]3.2 Роли и обязанности уполномоченного юридического лица

[82]Роли и обязанности уполномоченного юридического лица должны включать следующее:

- [83]предоставление необходимой информации НОКЗР при заявке на передачу полномочий по выполнению конкретных фитосанитарных действий от имени НОКЗР;
- [84]заключение соглашения на выполнение конкретных фитосанитарных действий от имени НОКЗР;
- [85]применение задокументированной системы управления качеством для соответствия требованиям, установленным НОКЗР, которые могут распространяться на:
 - [86]стандартные рабочие процедуры;
 - [87]компетентность персонала;
 - [88]обучение персонала;
 - [89]контроль за документами;
 - [90]пересмотр документов;
 - [91]записи, в первую очередь, о деятельности, проведённой в отношении конкретных фитосанитарных действий;
 - [92]внутренний аудит;
 - [93]управление несоответствиями.
- [94]поддержание инфраструктуры, там, где это применимо, и ресурсов для постоянного выполнения действий, необходимых для соответствия требованиям, установленным НОКЗР;
- [95]обеспечение наличия у сотрудников надлежащего образования и опыта для выполнения конкретных фитосанитарных действий;
- [96]обучение сотрудников и обеспечение поддержания их навыков и компетенций на уровне, достаточном для постоянного выполнения действий, необходимых для соответствия требованиям, установленным НОКЗР;
- [97]ведение и предоставление по требованию НОКЗР документации о системе управления качеством (включая записи);
- [98]прохождение аудиторских проверок со стороны НОКЗР (или уполномоченного ей юридического лица) так, как прописано требованиями, установленными НОКЗР.

[99]3.2.1 Роли и обязанности юридических лиц, уполномоченных на проведение аудита или контроля

[100]Юридическое лицо, проводящее аудиторскую проверку других уполномоченных юридических лиц или контролирующая выполнение фитосанитарных действий должна:

- [101]разработать и выполнять план действий или процедур по устранению несоответствий, которые ставят под угрозу целостность и доверие к программе, включая уведомление о них передающую полномочия НОКЗР;

- [102]сохранять конфиденциальность собранной во время выполнения фитосанитарных действий информации;
- [103]сохранять беспристрастность и независимость от юридических лиц, подлежащих аудиту или контролю, и быть свободной от какого-либо конфликта интересов.

[104]4. Процесс аудиторских проверок

[105]4.1 Аудиторские проверки по передаче полномочий юридическому лицу

[106]Перед передачей полномочий НОКЗР (или уполномоченное ей юридическое лицо) должна провести начальную оценку руководства по качеству юридического лица (или документации вместо руководства по качеству).

[107]В случае, если руководство по качеству (или другая документация, достаточная для выполнения конкретных фитосанитарных действий) приемлемо, то НОКЗР (или уполномоченное ей юридическое лицо) должна провести аудиторскую проверку для оценки всей системы и способности юридического лица выполнять стандартные рабочие процедуры для каждого фитосанитарного действия.

[108]На каждой стадии аудиторской проверки НОКЗР (или уполномоченное ей юридическое лицо) должна, по мере необходимости, предоставлять рекомендации для улучшения.

[109]НОКЗР, как правило, должна передавать полномочия юридическому лицу если аудиторская проверка системы, проведенная НОКЗР (или уполномоченным ей юридическим лицом) показывает, что требования НОКЗР по передаче полномочий юридическим лицам соблюдены.

[110]4.2 Аудиторские проверки по поддержанию полномочий

[111]НОКЗР должна определять текущую периодичность аудиторских проверок по поддержанию полномочий, основываясь на уровне риска и сложности, связанной с фитосанитарными действиями, эффективности и соответствия юридического лица.

[112]Аудиторские проверки по поддержанию полномочий должны проводиться не менее одного раза в год для всей системы юридического лица. При необходимости могут проводиться дополнительные аудиторские проверки отдельных частей системы юридического лица.

[113]5. Типы несоответствий

[114] В том случае, когда уполномоченное юридическое лицо не выполняет требования, установленные НОКЗР, это должно рассматриваться как несоответствие.

[115]Несоответствие может быть выявлено при аудиторских проверках, контроле, исследовании или же через нотификацию о несоответствии (МСФМ 13 (“Руководство по нотификации о несоответствии и экстренном действии”)).

[116]Тип и количество выявленных несоответствий должны использоваться НОКЗР для определения текущего статуса юридического лица (уполномоченное, с приостановленными или отозванными полномочиями) и вытекающей из этого периодичности аудиторских проверок.

[117]Каждое выявленное несоответствие должно приводить к корректирующему действию, которое должно быть согласовано между НОКЗР (или другим юридическим лицом, уполномоченным проводить аудиторскую проверку или контроль) и уполномоченным юридическим лицом, подлежащим аудиторской проверке.

[118]Несоответствия могут классифицироваться как критические несоответствия (раздел 5.1) или другие несоответствия (раздел 5.2).

[119]5.1 Критическое несоответствие

[120]Критическим несоответствием является такое несоответствие, которое немедленно влияет на целостность и надёжность фитосанитарной системы НОКЗР и требует незамедлительного корректирующего действия, которое нужно определить и применить.

[121]Если уполномоченное юридическое лицо немедленно не предпримет взаимно согласованное корректирующее действие или выполнение корректирующего действия не удовлетворяет НОКЗР (или юридическое лицо, уполномоченное проводить аудиторскую проверку или контроль), то НОКЗР должна приостановить или отозвать полномочия у юридического лица.

[122]5.2 Другое несоответствие

[123]Другим несоответствием является несоответствие, которое прямо или немедленно не влияет на целостность и надёжность фитосанитарной системы НОКЗР, но нуждается в корректирующих действиях, которые надо предпринять в течение времени, установленном НОКЗР (или юридическим лицом, уполномоченным проводить аудиторскую проверку или контроль).

[124]6. Приостановление, отзыв и восстановление полномочий

[125]**Приостановление.** Юридическое лицо, чьи полномочия приостановлены, может продолжать деятельность только под прямым контролем НОКЗР (или юридического лица, уполномоченного проводить аудит или контроль).

[126]**Отзыв.** Юридическое лицо, чьи полномочия отозваны, не должно дальше выполнять фитосанитарные действия, признанные уполномочивающей НОКЗР в её фитосанитарной системе.

[127]**Восстановление.** Юридическое лицо, чьи полномочия приостановлены или отозваны, и, которое хочет восстановить свои полномочия должно обратиться к НОКЗР за восстановлением полномочий.

[128]Юридическое лицо, по собственному желанию вышедшее из программы передачи полномочий и желающее восстановить свои полномочия также должно обратиться в НОКЗР для их восстановления.

[129]Возможные проблемы применения

[130]Этот раздел не является частью настоящего стандарта. В мае 2016 года Комитет по стандартам потребовал, чтобы Секретариат собирал информацию по любым потенциальным проблемам применения, связанным с этим проектом. Пожалуйста, предоставьте детали и предложения в отношении того, как разрешить эти потенциальные проблемы применения.