Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

# РЕГЛАМЕНТ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ

### ДЕЙСТВУЮЩИЙ ТЕКСТ

Новый Регламент, опубликованный в Официальном вестнике Федерации 21 мая 2012 года

На полях гербовая печать с текстом: Мексиканские Соединенные Штаты. Президент Республики.

**Я, ФЕЛИПЕ ДЕ ХЕСУС КАЛЬДЕРОН ИНОХОСА,** Президент Мексиканских Соединенных Штатов, во исполнение полномочий, предоставленных мне статьей 89, разделом I Политической конституции Мексиканских Соединенных Штатов, и на основании статей 13, 35 и 39 Органического закона о федеральных органах государственного управления и статей 1, 6, 16, 17, 19, 27, 54, 63, 67, 78, 84, 92, 105, 113, 118, 122, 125, 136, 140, 143, 144, 146, 152, 156, 158, 160, 161, 163,

165 и 166 Федерального закона об охране здоровья животных, принял решение об издании следующего

# РЕГЛАМЕНТ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ЕДИНСТВЕННАЯ ГЛАВА

**Статья 1.** Настоящий приказ является обязательным для исполнения на всей территории страны и предназначается для регулирования положений Федерального закона об охране животных. Его применение входит в полномочия Министерства сельского хозяйства, животноводства, сельского развития, рыболовства и продовольствия через Национальную службу здравоохранения, безопасности и качества пищевых продуктов.

Министерства здравоохранения, финансов и государственного кредитования, а также окружающей среды и природных ресурсов в своих соответствующих областях компетенции устанавливают административные меры, которым должны принимать физические или юридические лица государственной или частной форм собственности в вопросах, имеющих отношение к Министерству и вытекающих из положений настоящего Регламента.

Министерство проводит работу по подписанию договоров, соглашений или основ сотрудничества с отделами и подразделениями федеральных органов государственной власти, которые она определяет, а также с местными органами власти, с целью обеспечения их сотрудничества в рамках их соответствующих полномочий в выполнении Закона, дополнительных нормативных актов, на которые он ссылается, и настоящего Регламента.

**Статья 2.** В рамках настоящего Регламента, в дополнение к определениям, приведенным в статье 4 Федерального закона об охране здоровья животных, применяются следующие определения:

- **I.** Этиологический агент: То, что вызывает заболевание, болезнь, интоксикацию или заражение животного или продукции животного происхождения;
- **II.** Груз: Общее количество подконтрольных товаров, которые перемещаются в сопровождении одного зоосанитарного сертификата;
- III. Сертификация Федеральной инспекции: Процедура, проводимая по запросу стороны, посредством которой Министерство или сертифицирующий орган подтверждает соблюдение положений Федерального закона об охране животных, его Регламента и других применимых положений о здравоохранении животных, не отменяя полномочий Министерства здравоохранения в этой области;
- IV. Документ анализа или контроля качества: это документ, который выдается лабораторией контроля качества физического или юридического лица, занимающегося производством продуктов для использования или потребления животными, с целью проверки того, что количественные показатели компонентов и спецификации указанных продуктов соответствуют качеству, требуемому в соответствии с применимыми правовыми положениями;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- V. Сертификат надлежащей производственной практики: Документ, выданный Министерством или сертифицирующим органом, удостоверяющий соблюдение надлежащей производственной практики при эксплуатации предприятий, производящих продукцию для использования или потребления животными, и предприятий, одобренных Федеральной инспекцией;
- VI. Сертификат надлежащей животноводческой практики: Документ, выданный Министерством или сертифицирующим органом, удостоверяющий соблюдение надлежащей животноводческой практики в подразделениях и предприятиях первичного производства, одобренных Федеральной инспекцией:
- VII. Сертификат свободной продажи: Документ, удостоверяющий, что импортируемая продукция для использования или потребления животными имеет разрешение на её переработку и продажу в стране происхождения или отправления, который должен быть выдан или утвержден компетентным органом по охране здоровья животных в этой стране;
- VIII. Сертификат происхождения: Документ, выданный компетентным органом или аккредитованными учреждениями в области здравоохранения животных в стране или регионе производства продукта или сырья, предназначенного для использования или потребления животными, и удостоверяющий их происхождение;
- **IX.** Конфискат: Процесс очистки, проверки и определения окончательного назначения продуктов питания, отходов и остатков, которые являются частью набора продуктов, предлагаемых авиакомпаниями пассажирам во время международного или стыковочного рейса;
- X. Техническое заключение: Решение, выданное Министерством, позволяющее идентифицировать обуславливающие факторы определенного зоосанитарного риска в подконтрольном товаре, а также меры по минимизации выявленного риска, рекомендации и выводы для целей регионализации, разделения, сертификации, поверки, диагностики, перемещения, карантина, импорта или экспорта, которое должно быть технически и научно обоснованным;
- XI. Лекарственное средство: Очищенное химическое вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, используемое для профилактики, диагностики, лечения и смягчения заболевания, а также для предотвращения нежелательного физиологического процесса или для изменения физиологических условий для конкретных целей, которые в фармацевтических препаратах или медикаментах представляют собой активный ингредиент или активное вещество;
- **XII.** Обвязка: Приспособления из материала, одобренного Министерством, для предотвращения вскрытия в пути контейнеров, боксов или иных средств для транспортировки и утраты состояний безопасности и безвредности, согласно которым подконтрольные товары были сертифицированы при отправке;
- **XIII.** Взаимозаменяемость: Условие, при котором два фармацевтических препарата являются терапевтически равнозначными после подтверждения, что их биоэквивалентность, биодоступность или профили растворения или иные параметры являются равнозначными;
- **XIV.** Диагностические наборы: Комплект химических, ферментных, биологических, натуральных или синтетических изделий, реактивов или веществ, который используется для диагностических целей in vitro в конкретном тесте;
- **XV.** Закон: Федеральный закон об охране здоровья животных:
- **XVI.** Сырье: Материалы, извлеченные из природы или полученные синтетическим путем, которые перерабатываются в товары народного потребления или готовую продукцию;
- **XVII.** Локальная транспортировка: Перемещение продукции животного происхождения в пределах одного и того же субъекта федерации или в прилегающей зоне между двумя или более штатами, имеющими одинаковый зоосанитарный статус;
- **XVIII.** Туристическая транспортировка: Перемещение продукции животного происхождения низкого зоосанитарного риска в пределах национальной территории, осуществляемое находящимися в пути

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- лицами или одним или нескольким субъектами федерации, целью которого не является продажа указанных товаров;
- **XIX.** Государственный персонал: Государственные служащие Министерства, уполномоченные осуществлять деятельность, которую Закон, настоящий Регламент или вытекающие из них распорядительные документы определяют как компетенцию Министерства;
- **ХХ.** Государственный официальный персонал: Государственные служащие органов власти субъектов федерации, которые на основании Соглашения о координации между ними и Министерством уполномочены проверять соблюдение норм и правил в области перемещения и применять соответствующие зоосанитарные меры;
- **ХХІ.** Лекарственные премиксы: Комбинация ингредиентов природного или синтетического происхождения, к которым добавляются лекарственные средства, активные вещества или зарегистрированные фармацевтические продукты для стимулирования роста и питательной эффективности, а также для профилактики и лечения заболеваний у животных;
- **XXII.** Травяной продукт: Продукт, произведенный из растительного материала или из любого его производного, основным компонентом которого является надземная или подземная часть растения или экстракты и настойки, а также соки, смолы, жирные и эфирные масла, представленные в фармацевтической форме, терапевтическая эффективность и безопасность для животных которых были научно доказаны;
- **ХХІІІ.** Гомеопатический продукт: Вещество или смесь веществ природного или синтетического происхождения, оказывающее терапевтическое или профилактическое действие на животных, которое готовят в соответствии с процедурами изготовления, описанными в гомеопатических фармакопеях или иных источниках национальной и международной научной информации;
- **XXIV.** Межлабораторные испытания: Организация, проведение и оценка испытаний или анализов идентичных или похожих образцов, проводимых двумя или более лабораториями, в соответствии с предварительно заданными условиями;
- **XXV.** SENASICA: Национальная служба здравоохранения, безопасности и качества пищевых продуктов;
- **XXVI.** Подозрение: Предположение о наличии заболевания, вредителя или загрязнителя у животного или в продукции животного происхождения, когда в них выявляется ряд признаков, травм или характеристик, указывающих на проблему, которые должны быть подтверждены или исключены путем установления лабораторного диагноза или поверки;
- **XXVII.** Субпродукт: Производный продукт процесса получения продукции животного происхождения, который, как правило, используется в кормах для животных и/или лекарственных средствах, а также может использоваться для потребления человеком, и который должен быть переработан в санитарно-гигиенических условиях;
- **ХХVIII.** Пищевая добавка: Продукт, который принимается перорально и содержит в своей формуле пищевые ингредиенты, предназначенные для дополнения диеты, такие как витамины, минералы, аминокислоты;
- **XXIX.** Регистрационная карта: Документ, выданный Министерством, посредством которого осуществляется регистрация продуктов для использования или потребления животными;
- **ХХХ.** Зооноз: Заболевания, которые могут передаваться между животными и людьми в естественных условиях.

**Статья 3.** Любое предусмотренное в настоящем Регламенте заявление или уведомление, подаваемое частными лицами в Министерство, осуществляется посредством разработанных Министерством соответствующих формуляров, публикуемых в Официальном вестнике Федерации, и должно содержать, по крайней мере, следующую информацию:

- **I.** Имя или название компании;
- **II.** Адрес заинтересованной стороны;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- **III.** Номер телефона и, в соответствующих случаях, факс;
- IV. Электронная почта, в соответствующих случаях, и
- **V.** Федеральный регистрационный номер налогоплательщика или, при его отсутствии, уникальный регистрационный код населения.

Конкретные данные, требования, сроки и сроки действия, применимые к каждой процедуре, предусматриваются в настоящем Регламенте, в распорядительных документах о здравоохранении животных, изданных для этой цели Министерством, или, при их отсутствии, в Федеральном законе об административных процедурах. Министерство определяет вид каждой процедуры, установленной в настоящем Регламенте.

# РАЗДЕЛ ВТОРОЙ О ЗООСАНИТАРНЫХ МЕРАХ И ПРИМЕНЕНИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЖИВОТНОВОДЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ГЛАВА I О ЗООСАНИТАРНЫХ МЕРАХ

**Статья 4.** Зоосанитарные меры принимаются на национальном и региональном уровнях, на уровне штата или, в соответствующих случаях, на основании соглашений или иных правовых инструментов, определяемых Министерством, с иными подразделениями и организациями федеральных органов государственной власти, государственными и частными организациями и учреждениями или с правительствами штатов, федерального округа и муниципалитетов, а также посредством сотрудничества с физическими и юридическими лицами, заинтересованными в вопросах, регулируемых Законом, настоящим Регламентом и иными распорядительными документами о здравоохранении животных.

Установление и применение зоосанитарных мер по борьбе с болезнями и вредителями, наносящими ущерб дикой природе, осуществляется в соответствии со статьей 11 Закона.

# ГЛАВА II О НАДЛЕЖАЩЕЙ ЖИВОТНОВОДЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ В ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ ПЕРВИЧНОГО ПРОИЗВОДСТВА

**Статья 5.** Министерство издает распоряжения по уменьшению рисков заражения, в которых устанавливается надлежащая животноводческая практика для снижения физических, химических и биологических опасностей и рисков в подразделениях первичного производства.

Меры, касающиеся надлежащей животноводческой практики, должны предусматривать:

- **I.** Объекты должны находиться на расстоянии не менее трех километров от зон, подверженных физическому, химическому или микробиологическому загрязнению, таких как свалки мусора, каналы сточных вод и промышленные предприятия;
- II. Оборудование, используемое в подразделениях первичного производства или переработки, должно быть изготовлено из материалов, не вызывающих коррозию, не выделяющих остатки или не относящихся к пищевым продуктам;
- **III.** Необходимо поддерживать чистоту кормушек, поилок и продовольственных складов и погребов, а также устанавливать мероприятия по обеспечению качества питьевой воды для животных;
- Сырьевые материалы, предназначенные для потребления животными, должны быть зарегистрированы или разрешены Министерством; Животные должны находиться под действием программы здравоохранения животных, которая предотвращает наличие зооноза и заболеваний, представляющих экономический интерес;
- IV. Обращение с животными обеспечивает хорошее самочувствие и защиту во время их продуктивного времени;
- V. Производственные подразделения внедряют программы по обучению и гигиене персонала;
- VI. Контролепригодности уделяется внимание в производственном подразделении в каждом из ее процессов.

**Статья 6.** Помимо установленного в статье 3, для удостоверения надлежащей животноводческой практики заинтересованное лицо подает свою заявку, которая должна содержать, по крайней мере, следующую информацию:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- I. Имя, наименование или коммерческое название подразделения первичного производства;
- **II.** Имя владельца производственного подразделения или предприятия или его законного представителя, в соответствующих случаях;
- **III.** Адрес подразделения первичного производства с почтовым индексом;
- IV. Вид деятельности подразделения первичного производства;
- V. Производственная мощность, и
- VI. План зданий и сооружений, который должен содержать:
  - а) Идентификация и разделение зон;
  - **b)** Расположение источников и водозаборов;
  - с) Зона удаления отходов;
  - d) Идентификация и расположение оборудования и складов материалов,
  - е) Схема движения персонала, материалов, продуктов или животных.

**Статья 7.** Удостоверение соблюдения надлежащей животноводческой практики осуществляется Министерством или органами по сертификации, которые могут привлекать проверяющие органы и уполномоченных третьих специалистов для оценки соответствия.

Устанавливается следующая процедура, подлежащая соблюдению Министерством или органами по сертификации для предоставления Сертификата надлежащей животноводческой практики:

- **I.** Получить заявление на сертификацию, которое сопровождается информацией, указанной в предыдущей статье, а также незаверенную копию государственной идентификации заявителя и, в случае необходимости, документ, подтверждающий его законное представительство;
- **II.** Предупредить заявителя в случае отсутствия каких-либо сведений или информации, предоставив ему десять рабочих дней на исправление упущения. В случае отсутствия ответа на предупреждение со стороны заинтересованной стороны заявление отклоняется;
- **III.** После предоставления полного пакета документов уведомить заинтересованную сторону о проведении оценки соответствия;
- IV. Осуществить выезд для оценки соответствия на площадку подразделения первичного производства;

Издать соответствующее постановление в соответствии со статьей 13 настоящего Регламента.

Министерство несет ответственность за проведение инспекций сертифицированных производственных подразделений с целью проверки соблюдения надлежащей животноводческой практики.

Если выезд по оценке соответствия осуществляется уполномоченным сторонним специалистом или утвержденным контрольно-проверочным подразделением, они должны направить оригинал отчета по оценке соответствия в Министерство или органы по сертификации.

Статья 8. Производственные подразделения должны иметь следующие документальные подтверждения:

- I. Данные контролепригодности (входы и выходы);
- II. Полугодовой микробиологический и ежегодный физико-химический анализ воды;
- **III.** Данные о контроле за вредной фауной;
- **IV.** Данные об удалении отходов;
- V. Данные контроля и анализа токсичных остатков;
- VI. Данные, в соответствующих случаях, медицинского лечения и времени изъятия;
- VII. Данные о чистке и дезинфекции; Данные о гигиене персонала.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Производственное подразделение должно располагать информацией за шесть месяцев до даты проверки.

Для проверки посещаемая сторона должна обеспечить доступ и предоставить информацию государственному персоналу в соответствии с положениями статьи 64 Федерального закона об административных процедурах.

**Статья 9.** В области надлежащей животноводческой практики Министерство осуществляет следующую деятельность:

- **I.** Устанавливает правила и цели, направленные на разработку, внедрение и сертификацию надлежащей животноводческой практики;
- **II.** Координирует действия в области надлежащей животноводческой практики с подразделениями и организациями федеральных органов государственного управления, организациями или ассоциациями в интересах производителей животноводческой продукции;
- **III.** Разрабатывает и актуализирует руководства по надлежащей животноводческой практике, в которых устанавливаются руководящие принципы, которым необходимо следовать в подразделениях первичного производства;
- IV. Разрабатывает и развивает электронные страницы для распространения надлежащей животноводческой практики на веб-сайте Министерства;
- V. Заключает соглашения с правительствами субъектов федерации и вспомогательными организациями по здравоохранению животных, в которых устанавливаются рабочие программы в области надлежащей животноводческой практики, предназначенные для производителей, вспомогательных организаций и официального государственного персонала; Способствует продвижению программ надлежащей животноводческой практики.
- **Статья 10.** Для применения и соблюдения надлежащей животноводческой практики подразделению первичного производства должен помогать уполномоченный ответственный ветеринарный врач.
- **Статья 11.** По запросу стороны и после предварительного уведомления Министерства сторонние уполномоченные специалисты могут проводить проверку внедрения и соблюдения надлежащей животноводческой практики.
- **Статья 12.** Отчет о проверке, выданный уполномоченным сторонним специалистом, должен быть подписан уполномоченным сторонним специалистом и собственником или законным представителем подразделения первичного производства. Сторонний специалист должен представить отчет о результатах в Министерство в течение десяти рабочих дней с даты проведения проверки.
- **Статья 13.** При получении положительного для заинтересованной стороны результата проверки орган по сертификации или Министерство в течение следующих десяти рабочих дней после получения отчета выдает соответствующий сертификат надлежащей животноводческой практики сроком действия на один год.
- **Статья 14.** Подпадающее под положения настоящей Главы подразделение первичного производства, имеющее сертификат надлежащей животноводческой практики, может использовать его отличительный идентификационный знак.

Использование национального отличительного знака регулируется в соответствии с изданными Министерством распорядительными документами о надлежащей животноводческой практики на следующих условиях:

- национальный отличительный знак является товарным знаком, зарегистрированным в соответствии с
  применимыми распорядительными документами, который может использоваться только
  производителями, имеющими действующий сертификат надлежащей животноводческой практики;
- **b)** Использование национального отличительного знака в надлежащей животноводческой практике не влечет за собой дополнительных расходов для производителя за запрос разрешения на его использование:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- с) Национальный отличительный знак должен быть напечатан с соблюдением оригинального дизайна логотипа и названия, утвержденного Министерством, в части типографии и цветов. Размер может варьироваться в зависимости от используемой этикетки, но всегда следует учитывать, что уменьшение или увеличение должно быть пропорциональным и не искажать указанный отличительный знак;
- Национальный отличительный знак должен размещаться на видимом месте на лицевой или боковой стороне упаковки. После него должна следовать надпись «Сертифицировано: (название органа)» или «СЕРТИФИЦИРОВАНО: (НАЗВАНИЕ ОРГАНА)»;
- е) В этикетировании могут использоваться другие национальные и частные логотипы, если они не превышают по размеру национальный отличительный знак. Помимо помещения на этикетке, его можно использовать для презентации или рекламы продуктов, которые соответствуют национальным нормам надлежащей животноводческой практики.

**Статья 15.** Министерство способствует приведению в международное соответствие и эквивалентность распорядительных документов, касающихся систем снижения рисков заражения в зоосанитарных вопросах на предприятиях, связанных с первичным производством, упоминаемых в настоящей Главе, без ущерба для полномочий и компетенции Министерства здравоохранения.

**Статья 16.** Во время выездов для оценки соответствия, связанных с надлежащей животноводческой практикой, Министерство может брать парные образцы тканей и жидкостей животных, продуктов животного происхождения, расходных и сырьевых материалов или продуктов для использования или потребления животными в местах, где имеется подозрение на заражение, с целью удостоверения в отсутствии опасности и риска заражения во время первичного производства или переработки, которые могут нанести ущерб здоровью потребителя. Для этого необходимо провести следующую процедуру:

- **I.** Все образцы, полученные во время выездов для оценки соответствия, должны быть проанализированы в лаборатории Министерства или в испытательной лаборатории, ранее им аккредитованной и одобренной;
- **II.** Министерство вправе осуществлять проверку и анализ имеющейся в производственных подразделениях документации для оценки внедрения систем, позволяющих получать контролепригодные данные по животным и продукции животного происхождения, а также подтверждать внедрение систем по снижению риска заражения;
- III. Инспекционные мероприятия, связанные с контролем санитарных рисков, осуществляются совместно и по согласованию с Министерством здравоохранения в соответствии с положениями статьи 1 Закона

**Статья 17.** Министерство содействует внедрению систем обеспечения контролепригодности данных. Система обеспечения контролепригодности, изданная Министерством, должна предусматривать учет происхождения, назначения, производственного подразделения, индивидуальной или групповой идентификации животных и партии сырьевых и расходных материалов и продукции животного происхождения в подразделениях первичного производства.

**Статья 18.** В случае возникновения санитарных рисков Министерство совместно с Министерством здравоохранения определяет максимально допустимые пределы отходов и загрязняющих веществ, разрешенных в животных и продуктах животного происхождения, основываясь на рисках для здоровья животных и людей, научных отчетах, исторических сведениях о лабораторных результатах и правилах, установленных другими странами.

**Статья 19.** На основании отчетов государственных, одобренных или уполномоченных лабораторий, демонстрирующих положительные результаты в отношении токсичных и загрязняющих отходов в животных, продуктах животного происхождения или сырьевых и расходных материалах для использования или потребления животными в подразделениях первичного производства, Министерство уведомляет об этом владельца или законного представителя подразделения первичного производства для проведения корректирующих и предупреждающих действий, направленных на снижение риска, а также на возврат

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

продукции и сохранение конечного назначения зараженного животного или продукции животного происхождения.

При выявлении в производственном подразделении предполагаемого случая заражения продукции животного происхождения или расходных и сырьевых материалов для использования или потребления животными или в случае, когда они могли подвергнуться заражению, Министерство задерживает их до получения результатов государственной или одобренной лаборатории. В случае подтверждения наличия токсичных и загрязняющих отходов Министерство приступает к их уничтожению за счет владельца.

**Статья 20.** Государственный персонал Министерства в субъектах федерации предпринимает необходимые меры контроля для предотвращения распространения или возникновения предполагаемого случая заражения.

**Статья 21.** После отбора проб у животных или продуктов животного происхождения и на основании отрицательного результата, предоставленного государственной или одобренной лабораторией, Министерство может принять решение об отмене мер контроля в подразделении первичного производства.

**Статья 22.** При выявлении в подразделении первичного производства посредством заключения, выданного лабораторией Министерства, что животные, продукты животного происхождения или сырьевые и расходные материалы для использования или потребления животными заражены или что использовалось запрещенное вещество, соответствующее извещение направляется в компетентный орган в соответствии со статьями 172, 173 и 174 Федерального закона о здравоохранении животных.

# ГЛАВА III О НАДЛЕЖАЩЕЙ ЖИВОТНОВОДЧЕСКОЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ, СЕРТИФИЦИРОВАННЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ИНСПЕКЦИЕЙ (TIF)

**Статья 23.** В соответствии с положениями статьи 6, разделами LVIII и LXVIII Закона Министерство издает распорядительные документы о надлежащей животноводческой и производственной практике, которые позволяют их распознавать, сопровождать, обслуживать, инспектировать и проверять на предприятиях TIF.

Сертификаты надлежащей животноводческой и производственной практики на предприятиях TIF действительны в течение двух лет и оформляются в соответствии с положениями статьи 247 настоящего Регламента.

Статья 24. Министерство посредством распорядительных документов о надлежащей животноводческой и производственной практике на предприятиях ТІГ определяет характеристики Национальной программы контроля и мониторинга токсичных остатков в продукции животного происхождения, а также Программы мониторинга токсичных остатков в животных, в дополнение к программам по снижению зоосанитарных рисков или рисков заражения патогенными микроорганизмами и запрещенными или неразрешенными веществами, которые будут координироваться с Системой обеспечения контролепригодности, упомянутой в следующей статье.

Эти программы должны содержать следующие действия:

- I. Установление и проверка максимально допустимых пределов содержания каждого вещества, считающегося токсичным отходом в животных и продуктах животного происхождения;
- **II.** Определение процедур и периодичности мониторинга, контроля и инспекции, аналитических методов и испытаний, которые будут использоваться в лабораториях для обнаружения каждого вещества, считающегося токсичным отходом;
- **III.** Установление процедуры оценки соответствия применимым нормативным актам, а также обеспечение контролепригодности образцов;
- **IV.** Применение зоосанитарных мер и мер безопасности животных при обнаружении заражения животных или продуктов животного происхождения, переработанных на предприятиях TIF;
- V. Определение мер надлежащей животноводческой и производственной практики, которые должны быть приняты для обеспечения безвредности продуктов животного происхождения, перерабатываемых на предприятиях ТІГ.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Химические, биологические или другие вещества, воздействию которых они могли подвергнуться или которые могли попасть в продукты животного происхождения или к животным и которые могут поставить под угрозу их безвредность, рассматриваются как токсичные отходы в заключаемых Министерством соглашениях и издаваемых Министерством руководствах. В качестве токсичных отходов могут классифицироваться вещества, являющиеся продуктом технологических достижений, даже если они не были изначально учтены в Национальной программе по контролю и мониторингу токсичных отходов в продуктах животного происхождения или в Программе мониторинга токсичных отходов в животных, до тех пор, пока не будут найдены научные доказательства того, что они не вызывают заражения или не влияют на безвредность продуктов животного происхождения, в дополнение к тем веществам, которые установлены в договорах или соглашениях о торговле с другими странами.

**Статья 25.** Министерство, посредством мер в области надлежащей животноводческой практики и распорядительных документов о снижении риска заражения, определяет характеристики системы обеспечения контролепригодности, оповещения и возврата животных и продуктов животного происхождения для обеспечения прослеживаемости подлежащих регулированию товаров. Последняя система подлежит координированию с Министерством здравоохранения в случае возникновения риска для здоровья человека.

Обеспечение контролепригодности продуктов животного происхождения на предприятиях ТІГ обеспечивается при помощи записей, партий, идентификационных номеров, штрих-кодов, электронных устройств и иных элементов, с помощью которых можно идентифицировать их историю происхождения и переработки, а также узнать историю всех животных, продуктов, сырьевых материалов, ингредиентов или упаковочных материалов, с которыми обращаются на предприятии, а также их отслеживание и возврат.

Система записей программы обеспечения контролепригодности предприятия должна включать как минимум происхождение и/или место отправления животных; сырье; партию, присвоенную животным или продукции животного происхождения на предприятии; дату производства или дату убоя; дату обработки или выработки продукции животного происхождения; дату их упаковки; дату истечения срока годности или предпочтительную дату потребления, количество продуктов, вес и место их назначения.

Для обеспечения контролепригодности продукции животного происхождения предприятия ТІГ, занимающиеся убоем животных, предназначенных для потребления человеком, могут принимать животных только из подразделений первичного производства, сертифицированных или одобренных Министерством как имеющих надлежащую животноводческую практику.

**Статья 26.** Министерство способствует международному соответствию и эквивалентности распорядительных документов, касающихся надлежащей животноводческой и производственной практики, стандартных рабочих процедур по обеспечению надлежащего санитарного состояния и анализу опасностей и контролю критических точек, а также Системы обеспечения контролепригодности на предприятиях ТІГ через издание распорядительных документов о надлежащих животноводческих и производственных практиках, а также посредством заключения соглашений и договоров с академическими и научными учреждениями, национальными или зарубежными, направленных на разработку и реализацию совместных проектов в этих вопросах.

**Статья 27.** Министерство заключает соглашения или договоры с академическими и научными учреждениями, национальными или иностранными, в целях продвижения научных исследований, программ обучения и обмена технологиями или научными достижениями в области надлежащих животноводческих и производственных практик, стандартных рабочих процедур по обеспечению надлежащего санитарного состояния и анализу опасностей и контролю критических точек, а также системы обеспечения контролепригодности на предприятиях TIF.

Статья 28. Предприятия ТІF должны обеспечить необходимые удобства государственному или вспомогательному персоналу, назначенному для работы на постоянной основе на их объектах для осуществления мониторинга и отбора проб запрещенных веществ, токсичных и заразных отходов для удостоверения в отсутствии опасностей и рисков заражения во время процесса переработки продукции животного происхождения. В случае проведения мониторинга или отбора проб посредством инспекционного выезда государственный персонал должен предварительно направить на предприятие ТІF распоряжение о выезде по месту нахождения в соответствии с применимыми правовыми распорядительными документами.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

На основании отчета с положительным результатом государственной или утвержденной Министерством лаборатории, в зависимости от риска заражения, по согласованию с Министерством здравоохранения определяются действия по активации системы оповещения и возврата, в связи с чем владелец или его законный представитель уведомляется о необходимых к принятию профилактических и корректирующих мерах. Частное лицо обязано выполнять указанные меры, в противном случае на него будут наложены санкции в соответствии с Законом.

Посредством распорядительных документов в области надлежащей животноводческой практики и распорядительных документов по снижению рисков заражения Министерство устанавливает характеристики системы оповещения и возврата для обеспечения изъятия с рынка продукции, которая считается представляющей опасность, обеспечения доступа для потребительской общественности к оповещению о продукции, представляющей риск при её потреблении, для чего оно координирует свою деятельность с Министерством здравоохранения и иными компетентными органами посредством реализации совместных соглашений и договоров о сотрудничестве в данной области.

# РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ О БЛАГОПОЛУЧИИ ЖИВОТНЫХ, ИМПОРТЕ, МЕЖДУНАРОДНОМ ТРАНЗИТЕ И ЭКСПОРТЕ ГЛАВА I О БЛАГОПОЛУЧИИ ЖИВОТНЫХ

**Статья 29.** В целях обеспечения благополучия животных Министерство рассматривает следующую классификацию, которая носит пояснительный, но не ограничительный характер:

- **I.** Домашние животные;
- **II.** Животные, предназначенные для производства, в том числе животные убой;
- **III.** Животные, предназначенные для работы, такой как перевозка грузов, верховая езда, тяга, терапия, помощь, руководство, спасение, поиск, охрана;
- **IV.** Животные, предназначенные для развлечения, и животные дикой фауны в неволе, когда они представляют собой зоосанитарный риск;
- V. Животные для исследований и образования;
- VI. Дикие и одичавшие животные, когда они представляют зоосанитарный риск.

**Статья 30.** Министерство в области благополучия животных определяет характеристики и указания по кормлению, уходу, размещению и способам использования домашних животных и диких животных в неволе с учетом того, что лицо, ответственное за животное, обязано предоставлять пищу и воду в количестве и с питательными качествами в зависимости от его вида, возраста и физиологического состояния, заботясь о том, чтобы:

- **I.** Кормушки, поилки и кормовые столы были спроектированы в соответствии с характеристиками каждого вида, учитывая, что они в любое время должны быть гигиеничны и доступны;
- **II.** Помещения, в которых содержатся животные, имели размеры, позволяющие им свободно передвигаться для выражения своего пищевого поведения, отдыха и ухода за телом, вставать, ложиться и легко вытягивать конечности; а также обеспечивали их защиту от климатических изменений;
- **III.** Способы транспортировки и перемещения животных обеспечивали принципы размеров и защиты от климатических изменений для обеспечения их благополучия, не приводили к истязанию, усталости, незащищенности, антисанитарным условиям, недостатку еды или питья или перевозку в согласованные загоны на большие расстояния без периодов отдыха;
- IV. В ситуациях стихийных бедствий животные получали надлежащий уход и обращение;
- V. На объектах содержания животных существовали необходимые гигиенические условия, чтобы не подвергать риску их здоровье, физиологические функции и продуктивность, а также обеспечить санитарно-гигиеническое состояние продукции животного происхождения для потребления человеком.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Всё вышеизложенное не должно ограничивать меры в области охраны дикой природы, принимаемые Министерством окружающей среды и природных ресурсов на условиях применимых правовых распорядительных документов.

**Статья 31.** Животные должны проходить постоянную профилактическую медицинскую программу под наблюдением ветеринарного врача и получать немедленную помощь в случае заболевания или травмирования. Следующие элементы должны рассматриваться как минимальные в п профилактическую медицинскую программу, предусмотренной абзацем вторым статьи 21 Закона:

- I. Назначение, дозировка и введение биологических, химических или лекарственных препаратов в профилактических или терапевтических целях для применения на животных всегда должно выполняться ветеринарным врачом;
- **II.** Медицинское, хирургическое, диетологическое или поведенческое лечение должно всегда контролироваться ветеринарным врачом и осуществляться в соответствии с изданными Министерством распорядительными документами по здравоохранению животных;
- III. Прививки должны быть запланированы и проведены с учетом зоонозов и государственных зоосанитарных кампаний, а также по усмотрению ветеринарного врача в отношении времени применения и типа используемой вакцины;
- IV. Владельцы или ответственные за животных лица обязаны соблюдать программу дегельминтизации.

**Статья 32.** Убой диких животных и животных, предназначенных для убоя, должен осуществляться в соответствии с установленными Министерством и международными правилами процедурами по обеспечению благополучия животных. Для этого принимаются во внимание меры, условия и процедуры, необходимые для десенсибилизации и убоя домашних и диких животных, а также убоя на предприятиях TIF животных, предназначенных для убоя. **ГЛАВА II** 

### ОБ ИМПОРТЕ, МЕЖДУНАРОДНОМ ТРАНЗИТЕ И ЭКСПОРТЕ

**Статья 33.** В целях совместного определения пунктов въезда, указанных в статье 37 Закона, следует принимать во внимание следующие критерии: инфраструктура, материалы, оборудование, персонал, условия для инспекции и сертификации на соблюдение применимых распорядительных документов о здравоохранении животных и снижения рисков заражения, а также сопутствующего зоосанитарного риска.

**Статья 34.** Министерство устанавливает требования и спецификации, регулирующие импорт и транспортировку животных, продукции животного происхождения, расходных и сырьевых материалов, продукции для использования или потребления животными и иных подконтрольных товаров при определении наличия карантина в других странах.

**Статья 35.** В целях охраны санитарного состояния страны Министерство в координации с Министерством связи и транспорта и Министерством финансов и государственного кредитования контролирует импорт товаров, указанных в статье 24 Закона, через пункты въезда, такие как:

- I. Международные транзитные аэропорты;
- **II.** Международные транзитные морские порты;
- III. Таможни, через которые въезжают люди или транспортные средства любого вида.

**Статья 36.** Лица, заинтересованные в импорте товаров, регулируемых статьей 24 Закона, должны подтвердить соответствие листу зоосанитарных требований или любому другому санитарному распорядительному документу, принятому компетентным органом, в первом пункте въезда в страну.

**Статья 37.** В целях статьи 24 Закона Министерство идентифицирует товары, которые представляют зоосанитарный риск и ввоз которых подлежит проверке и выдаче зоосанитарного сертификата на импорт.

**Статья 38.** В случае товаров, которые могут быть носителями болезней или вредителей животных, Министерство дает указание о применении соответствующих зоосанитарных мер по снижению риска посредством листа зоосанитарных требований или иного применимого правового распорядительного документа, и, в подобающем случае, выдаёт зоосанитарный сертификат на импорт.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 39.** Листы зоосанитарных требований должны основываться и поддерживаться техническими и научными заключениями, международными рекомендациями или анализом рисков.

**Статья 40.** Министерство вправе актуализировать и изменять лист зоосанитарных требований в соответствии с состоянием здравоохранения в стране, в зависимости от страны происхождения и отправления или с целью гармонизации требований на основе рекомендаций национальных или международных организаций.

**Статья 41.** Информация и срок действия листов зоосанитарных требований или любых других зоосанитарных распорядительных документов в сфере импорта устанавливается Министерством на основе зоосанитарной ситуации и риска импортируемых товаров. Листы могут быть аннулированы при изменении зоосанитарной ситуации в стране происхождения или отправления или в случае, когда импортируемый подконтрольный товар представляет следующий риск:

- I. Если товар находится в пути или в пункте въезда, а срок действия листа зоосанитарных требований истёк, срок его действия может быть продлен, если только не произошло изменение зоосанитарной ситуации в стране происхождения или отправления;
- **II.** Если лист зоосанитарных требований находится в процессе изменения или актуализации, Министерство оценивает текущий импорт в каждом конкретном случае с помощью технического анализа и определяет, может ли быть осуществлен импорт или нет.

**Статья 42.** Заинтересованная сторона должна проконсультироваться на веб-сайте Министерства о зоосанитарных требованиях к импортируемому товару до его ввоза. В случае, если требования не находятся на веб-сайте Министерства, заинтересованная сторона должна сделать запрос на лист зоосанитарных требований, с указанием следующей информации:

- I. Для продукции животного происхождения:
  - а) Происхождение и отправление;
  - **b)** Коммерческая расфасовка;
  - с) Импортируемое количество;
  - **d)** Документ анализа или контроля качества, когда это применимо;
  - е) Паспорт продукта;
  - f) Процесс переработки с указанием времени и температуры, которому он подвергался; Назначение или конечное использование;
  - h) Сертификат свободной продажи страны происхождения или равнозначный документ в соответствии со статьями 32, второй абзац Закона и 155, разделы I и II настоящего Регламента. Продукты, указанные в статье 178 настоящего Регламента, а также продукты, зарегистрированные или разрешенные Министерством, и продукты, указанные в статье 152 настоящего постановления, не требуют указанного сертификата;
  - і) Тарифная позиция;
  - вся информация, которую заинтересованная сторона сочтет нужной для технического и документарного обоснования ее запроса;
- **II.** Для продуктов для использования или потребления животными в исследовательских, диагностических, академических, поверочных или регистрационных целях:
  - а) Описание товара;
  - **b)** Описание использования или потребления продукта;
  - с) Импортируемое количество;
  - d) Ответственный за использование;
  - е) Основание или цель импорта;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- f) В случае образцов документ от предприятия или учреждения, подтверждающий, что речь идет об образцах, не предназначенных для продажи;
- **g)** Тарифная позиция;
- **h)** Назначение продукта;
- вся информация, которую заинтересованная сторона сочтет нужной для технического и документарного обоснования ее запроса;
- **III.** Для животных, предназначенных для производства:
  - а) Возраст, пол и порода;
  - **b)** Зоотехническая функция;
  - с) Импортируемое количество;
  - d) Тарифная позиция;
  - е) Назначение животных;
  - вся информация, которую заинтересованная сторона сочтет нужной для технического и документарного обоснования его запроса, и
- IV. Для диких животных и домашних животных:
  - а) Общее и научное название;
  - **b)** Возраст, пол и порода;
  - с) Место происхождения (питомник, зоопарк или другое);
  - d) Зоотехническая функция;
  - е) Осуществленные мероприятия профилактической медицины и их частота;
  - f) Импортируемое количество;
  - **g)** Окончательное назначение животных;
  - **h)** Тарифная позиция;
  - i) Вся информация, которую заинтересованная сторона сочтет нужной для технического и документарного обоснования его запроса;

**Статья 43.** Запрос, упомянутый в предыдущей статье, подается в письменной форме и отправляется по почте или непосредственно в Министерство. После получения указанного запроса с информацией, требуемой в статье 42 настоящего Регламента, осуществляется следующая процедура:

- I. Министерство имеет срок до пятнадцати рабочих дней для того, чтобы:
  - **а)** Отказать заинтересованной стороне в выдаче листа зоосанитарных требованиям в связи с наличием карантина в стране происхождения;
  - **b)** Определить, что лист зоосанитарных требований не требуется, поскольку товар не является предметом регулирования Министерством;
  - С) Определить, что требуется технический анализ, анализ рисков или применение Соглашения о применении санитарных и фитосанитарных мер Всемирной торговой организации в торговых соглашениях;
  - d) Определить, что на товар распространяются отдельные требования или необходимо строгое соответствие листу зоосанитарных требований;
- **II.** В случаях, предусмотренных в подразделах с) и d) предыдущего раздела, Министерство в течение вышеупомянутого срока уведомляет заинтересованную сторону об отсутствующих и требуемых документах или информации для продолжения рассмотрения его запроса. Для этого

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

заинтересованному лицу предоставляется срок в десять рабочих дней, считая с рабочего дня, следующего за датой извещения об официальном письме-запросе о предоставлении дополнительной документации.

**Статья 44.** После получения всей запрошенной информации, а также информации, относящейся к техническому анализу, переговорам о зоосанитарной ситуации с органами власти других стран или к анализу рисков, когда это применимо, выдает свое решение в течение девяноста календарных дней. В течение этого периода частное лицо может потребовать прекращение процесса, когда это не соответствует его интересам.

В случае импорта, осуществляемого туристами, они освобождаются от необходимости представления распечатанного листа зоосанитарных требований, если турист соблюдает требования, установленные в указанном документе.

**Статья 45.** Для ввоза бывших в употреблении сельскохозяйственных или животноводческих машин или оборудования, которые могли иметь контакт с животными или животноводческими фермами, импортер должен представить подтверждение обработки, выданное компетентным санитарным органом страны-экспортера и подтверждающее, что указанные товары прошли мойку, дезинфекцию и фумигацию для недопущения возможности того, чтобы они являлись переносчиками вредителей и болезней. Если при проведении инспекции обнаруживается присутствие органического материала в указанном оборудовании, оно должно пройти мойку, дезинфекцию и фумигацию за счет импортера.

**Статья 46.** До импорта импортер образцов продукции для использования или потребления животными в научных, исследовательских, поверочных и регистрационных целях, а также образцов продукции животного происхождения для поверки, анализа и дегустации направляет в Министерство ходатайство о соответствующем разрешении, содержащее как минимум следующие данные.

- I. Имя, наименование или название компании-импортера. Если это юридическое лицо, следует представить подтверждение, удостоверяющее право- и дееспособность законного представителя компании. В случае физических лиц следует представить официальное удостоверение личности с фотографией;
- **II.** Описание товара;
- **III.** Описание использования или потребления продукта;
- IV. Количество и обоснование использования импортируемого количества;
- V. Страна происхождения и отправления;
- VI. Лицо, ответственное за научно-исследовательскую работу;
- VII. Основание или цель импорта;
- **VIII.** Документ от предприятия или учреждения, который гарантирует, что речь идет об образцах, не подлежащих продажи;
- **IX.** Пункт ввоза в страну.

Министерство в надлежащем случае согласовывает импортируемое количество в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, с указанием зоосанитарных мер, которые должны быть приняты.

**Статья 47.** Для целей статьи 24 Закона конфискованная продукция и неорганические отходы, которые могли с ней контактировать, выгружаемые из самолета или судна, освобождаются от необходимости соблюдения листа зоосанитарных требований и выдачи зоосанитарного сертификата на импорт.

Процедура выгрузки сопровождается надзором и контролем со стороны официального персонала во исполнение установленных Министерством зоосанитарных мер для обращения от выгрузки, транспортировки, обработки, мытья и дезинфекции оборудования и посуды, а также изоляции и уничтожения за счет заинтересованной стороны.

**Статья 48.** Министерство вправе разрешить выгрузку конфискованной продукции, а также неорганических отходов, которые могли с ней контактировать, из самолетов и с судов, происходящих или прибывающих из

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

карантинных стран, при условии наличия в пункте въезда инфраструктуры для их сжигания. Инфраструктура должна быть расположена в зоне ответственности пункта въезда и иметь разрешения компетентных органов.

Конфискованная продукция и отходы, указанные в предыдущем абзаце, могут быть уничтожены посредством сжигания или утилизации в санитарной насыпи. В случае других способов уничтожения они должны быть представлены в Министерство на рассмотрение и утверждение.

На основании рекомендаций Министерства конфискованная продукция и неорганические отходы, указанные в первом абзаце настоящей статьи, перед выгрузкой должны пройти дезинфекцию.

Затраты на обработку, выгрузку, обращение, транспортировку, хранение, дезинфекцию и уничтожение должны быть покрыты заинтересованной стороной.

Заинтересованная сторона не освобождается от соблюдения требований, предъявляемых любым иным органом для выгрузки конфискованной продукции.

**Статья 49.** Надзор за сбором конфискованной продукции и неорганических отходов, которые могли с ней контактировать в самолетах и судах, может осуществляться государственным персоналом, что удостоверяется посредством подробных протоколов, составленных в соответствии с положениями Федерального Закона об административных процедурах.

**Статья 50.** Соблюдение установленных Министерством зоосанитарных мер в любое время может быть проконтролировано государственным персоналом. В случае их несоблюдения выгрузка конфискованной продукции и неорганических отходов, которые могли с ней контактировать, запрещается с наложением на них соответствующих санкций.

**Статья 51.** Курьерские компании, компании по доставке посылок или почтовых отправлений, получающие перечисленные в статье 24 Закона товары, в течение двадцати четырех часов обязаны проинформировать Министерство о поступлении товаров на склад и передать копию сопроводительной документации с целью их проверки на соответствие применимым распорядительным документам о здравоохранении животных для их импорта.

Министерство вправе запрашивать отчеты у курьерских компаний, компаний по доставке посылок или почтовых отправлений для подтверждения извещений о доставке подконтрольных товаров.

**Статья 52.** Экипаж и пассажиры, въезжающие в страну воздушным, морским или наземным способом, обязаны декларировать и соблюдать положения распорядительных документов, применимых к товарам, имеющим отношение к животным, которые они перевозят с собой, в своем багаже или в предметах домашнего обихода и которые включены в Статью 24 Закона. В противном случае на них налагается штраф в соответствии с положениями статьи 169 Закона.

**Статья 53.** Компании, предоставляющие услуги международных пассажирских перевозок, должны распространять среди пассажиров выпускаемые Министерством материалы для предотвращения ввоза вредителей и болезней в Мексику.

**Статья 54.** В целях координации, упомянутой в статье 8 Закона, могут быть заключены межведомственные соглашения с компетентными органами власти воздушного, морского или наземного транспорта таким образом, чтобы они своевременно уведомляли о прибытии транспортных средств, содержащих подконтрольные Министерству товары.

**Статья 55.** Для проведения проверки по месту происхождения, указанной в статье 40 Закона, оформляется обоюдное согласие в письменном виде, в котором, среди прочего, устанавливаются минимальные условия для пунктов контроля и инспекции животных.

Минимальные условия, указанные в предыдущем абзаце, должны быть следующими:

- Находиться за пределами городских районов;
- **II.** Располагать зданиями и сооружениями, оборудованием, персоналом для предоставления услуг по приему, выгрузке, погрузке и обращению с животными;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- **III.** Меры, гарантирующие безопасность, гигиену и защиту персонала, проводящего проверку; Иметь следующие зоны:
  - а) Направляющий коридор для индивидуального осмотра животных, который должен быть неподвижным, изготовленным из прочного материала, обеспечивающим полный обзор животных, пол должен быть цементным с отделкой в сельском стиле и разноуровневым, чтобы позволять проведение мытья и очистки, иметь достаточное внешнее пространство для перемещения проверяющих во время осмотра, в конце иметь удерживающий пресс, а также крышу и прорезные двери, вмонтированные вдоль коридора;
  - **b)** Затененная зона пространство, разделяющее зоны, составляющие здания и сооружения, с емкостями для дезинфекции транспортных средств, расположенными на въезде в здания и сооружения, и гигиеническим ковриком для дезинфекции обуви въезжающих в нее лиц;
  - с) Загонная зона для приема крупного рогатого скота (грязная зона);
  - **d)** Загонная зона для осмотренного, отобранного и имеющего пригодные для экспорта санитарные условия скота (чистая зона);
  - е) Двор маневрирования транспортных средств;
  - f) Погрузочно-разгрузочные рампы;
  - g) Офис для государственного персонала с необходимым оборудованием и удобствами.

Спецификации зданий и сооружений, оборудования и процедур контроля и инспекции должны соответствовать положениям статей 27, разделы V и VI, 40 и 41 Закона, а также положениям распорядительных документов о здравоохранении животных, издаваемыми для предоставления услуг в зависимости от вида, подлежащего инспектированию.

**Статья 56.** Если импортер запрашивает Министерство о проверке по месту происхождения импортируемых животных, оно выдает на неё разрешение, если импортер или его представитель заранее соблюдает или выполняет следующие требования:

- Страна, из которой запрашивается проверка, имеет пункты или здания и сооружения зоосанитарного контроля и инспекции животных или их эквивалент, соответственно, разрешенные, одобренные или признанные санитарным органом страны происхождения, о чем он должен уведомить Министерство;
- **II.** Наличие листа зоосанитарных требований для экспортируемого вида и страны происхождения и отправления.

**Статья 57.** После получения разрешения на проверку по месту происхождения официальный ветеринарный врач, уполномоченный сторонний специалист или проверяющий орган отправляются в страну происхождения для проверки документального и физического соответствия животных. В случае соответствия перемещение животных на национальную территорию разрешается. В случае несоответствия или вследствие обнаружения в ходе проверки чрезвычайной зоосанитарной ситуации загрузка или выгрузка не разрешается.

Под чрезвычайной зоосанитарной ситуацией понимается тревожная ситуация из-за наличия или риска заноса заболеваний или вредителей животных, наземных, подлежащих обязательному уведомлению, со значительными экономическими последствиями, ограничивающих продуктивность или коммерческий обмен или представляющих риск для общественного здравоохранения, как экзотических, так и эндемичных при превышении ожидаемого числа случаев; во время которой применяются зоосанитарные распорядительные документы и меры по их контролю и, в соответствующих случаях, искоренению.

В рамках трактования предыдущего абзаца появляющиеся или повторно появляющиеся заболевания или вредители считаются экзотическими.

Импортер обязан представить ветеринарным врачам, сторонним специалистам или проверяющим органам, проводящим проверку в стране происхождения и, в соответствующих случаях, во время перевозки по пути следования, всю санитарную документацию, относящуюся к животным и удостоверяющую соблюдение

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

применимых распорядительных документов по здравоохранению животных, при этом он должен предоставить уполномоченному персоналу всё необходимое для выполнения функции в стране-экспортере и до их прибытия в пункт въезда на национальную территорию.

Кроме того, импортер покрывает расходы на вознаграждения, суточные и проездные билеты для официальных ветеринарных врачей, сторонних специалистов и проверяющих органов.

Запрос на проверку по месту происхождения подается импортером в Министерство за двадцать календарных дней до необходимой даты оказания услуги посредством формуляра, установленного в статье 3 настоящего Регламента.

В течение не более десяти рабочих дней со дня получения запроса на проверку по месту нахождения Министерство дает ответ импортеру, который должен информировать Министерство о любых изменениях или корректировках запроса. Если предоставленная импортером или заинтересованной стороной информация не является полной для принятия решения по запросу, Министерство направляет уведомление в письменной форме и только один раз в течение периода, не превышающего пять рабочих дней, и предоставляет срок в пять рабочих дней для предоставления недостающей информации. При выполнении заинтересованной стороной указанного требования Министерство возобновляет обработку запроса не позднее рабочего дня, следующего за тем, в который была получена затребованная информация.

В случае если ответ на запрос о проведении проверки по месту происхождения является положительным и в течение десяти рабочих дней после выдачи решения импортер не уведомил ос своем согласии с решением, это будет пониматься как отказ, и импортер должен будет инициировать новый запрос.

**Статья 58.** В случаях, когда Министерство принимает решение о проведении проверки по месту нахождения продукции животного происхождения, оно заключает рабочее соглашение с компетентными в зоосанитарных вопросах органами задействованных стран, которое должно предусматривать, по крайней мере:

- **I.** Исходные сведения;
- II. Цель;
- **III.** Зона или место проведения проверки;
- **IV.** Участники;
- V. Обязанности и ответственности участников;
- VI. Процедура проверки;
- VII. Место погрузки в стране происхождения и пункт въезда в страну;
- VIII. Срок действия и редакция рабочего соглашения;
- **IX.** Другие данные, предоставляющие больше информации для надлежащей реализации рабочего соглашения.

**Статья 59.** Министерство посредством государственного персонала, находящегося в Управлении санитарного контроля сельского хозяйства, проводит осмотр импортируемых товаров в пункте въезда посредством проверки документов на основе листов зоосанитарных требований или иных применимых распорядительных документов по здравоохранению животных. В случае соблюдения требований процедура продолжается, в противном случае прекращается.

В случае соблюдения вышеизложенного осуществляется проверка на предмет совпадения товара с данными, заявленными в документации, проверяется только то, что указано в листе зоосанитарных требований.

В тех продуктах, в отношении которых в распорядительной документации по здравоохранению указано: отбор проб или проверка какой-либо подлежащей проверке характеристики путем простого осмотра, это осуществляется в соответствии с определенными Министерством распорядительными документами по здравоохранению животных.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Визуальная поверка проводится в соответствии со следующим:

- информация, указанная в документации, должна совпадать с идентификационной информацией товара;
- **b)** Проверка соответствия распорядительным документам по здравоохранению животных и, в надлежащих случаях, выдача зоосанитарного сертификата на импорт.

**Статья 60.** Министерство также может использовать обученных для обнаружения подконтрольных товаров собак, для чего органы власти и концессионеры в портах, аэропортах и на границах должны предоставить необходимые для выполнения их функций средства.

**Статья 61.** Заинтересованная в импорте товаров, указанных в статье 24 Закона, сторона запрашивает в Министерстве зоосанитарный сертификат на импорт, который должен содержать следующую информацию:

- **I.** Название поставщика, это должно быть лицо, указанное в международных зоосанитарных сертификатах;
- **II.** Адрес импортера;
- **III.** Тарифная позиция;
- IV. Описание товара, в случае животных, индивидуальная или групповая идентификация в соответствии с видом живых животных;
- V. Страна происхождения и отправления;
- VI. Количество и единица измерения;
- VII. Описание требований, которые были выполнены для его выдачи;
- **VIII.** Номер международного сертификата страны происхождения, если это требуется в соответствии с листом зоосанитарных требований;
- **IX.** Номер завода-экспортера;
- Дата убоя, производства, упаковки, истечения срока годности или выработки в соответствии с характеристиками продукта и распорядительными документами по здравоохранению животных, выданными Министерством для этой цели;
- **XI.** Номер лота;
- **XII.** Использование товаров;
- **XIII.** Полное имя получателя;
- **XIV.** Адрес конечного пункта назначения товаров и пунктов контроля и инспекции, через которые он должен проезжать;
- **XV.** Номер телефона импортера;
- **XVI.** Транспортные средства, номерной знак и регистрационный номер, и Компания-перевозчик.

**Статья 62.** Заинтересованные лица прилагают к запросу, указанному в предыдущей статье, следующие документы в оригинале и копии:

- I. Лист зоосанитарных требований и документация, подтверждающая его соответствие;
- **II.** Авианакладная, в соответствующих случаях;
- III. В случае продукции для использования или потребления животными сертификат свободной продажи страны происхождения предоставляется в соответствии со статьёй 155, разделы І и ІІ настоящего Регламента.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Указанный сертификат не требуется для продукции, указанной в статье 178 настоящего Регламента, а также для продукции, зарегистрированной или разрешенной Министерством, и продукции, указанной в статье 152 настоящего Регламента.

Статья 63. В случае, если заинтересованная сторона не предоставляет указанные в предыдущей статье документы, или предоставленные документы не содержат полных данных или не соответствуют применимым требованиям, Министерство направляет заинтересованной стороне предупреждение в письменной форме и только один раз, в соответствии с Федеральным законом об административных процедурах. Заинтересованное лицо имеет срок в пять рабочих дней с даты вступления в силу предупреждения для исправления указанных недостатков, при условии, что подконтрольный товар не представляет зоосанитарного риска; в случае зоосанитарного риска осуществляются действия в соответствии со статьей 45, разделы I и III Закона.

Импортер, владелец или законный представитель вправе запросить в Министерстве доведения до нужной кондиции или обработку своего товара, при этом товар нельзя использовать до тех пор, пока Министерство не выдаст ответ на указанный запрос.

**Статья 64.** Зоосанитарный сертификат на импорт выдается на каждую партию груза и в следующие сроки, которые считаются с момента поступления запроса или, при его отсутствии, после исправления соответствующего предупреждения:

- **I.** До тридцати рабочих дней, когда применимое правовое положение устанавливает необходимость проведения лабораторного анализа;
- **II.** Три рабочих дня, когда применимое правовое положение устанавливает необходимость доведения до нужной кондиции или обработки; или время, необходимое для правильного применения зоосанитарной обработки в зависимости от его дозы и времени воздействия;
- **III.** Один рабочий день, когда применимое правовое положение не устанавливает необходимости лабораторного анализа или обработки и соблюдено полное соответствие регуляционным требованиям;

В этих случаях частное лицо может запросить процедуру хранения и надзора под карантином, а Министерство должно определить приемлемость запроса и установить обязательные к исполнению требования.

Здания и сооружения для хранения и надзора под карантином назначаются Министерством в тех особых случаях, когда распорядительные документы по здравоохранению животных или лист зоосанитарных требований определяют возможность применения указанной процедуры. Характеристики, которым должны соответствовать здания и сооружения, сообщаются заинтересованной стороне для их оборудования и обустройства, как условие применения карантинной процедуры.

**Статья 65.** Срок действия зоосанитарного сертификата на импорт составляет до восьми календарных дней со дня его выдачи. Каждый сертификат применяется единожды для подтверждения возможности ввоза и перемещение по национальной территории до конечного пункта назначения указанных в нем товаров.

**Статья 66.** В зоосанитарном сертификате на импорт указывается только один пункт назначения товаров. Перевозчик должен проезжать через федеральные и внутренние пункты зоосанитарного контроля и инспекции, указанные в сертификате, и должен уведомлять расположенный в указанных пунктах официальный персонал с предоставлением сертификата для проверки.

**Статья 67.** Зоосанитарный сертификат на импорт выдается государственным персоналом Министерства в пункте въезда в страну для товаров, перечисленных в статье 24 Закона, при условии соблюдения импортером требований или листа зоосанитарных требований.

**Статья 68.** В соответствии со статьей 107 Закона крупный рогатый скот, импортированный для немедленного убоя, должен направляться исключительно на предприятия, сертифицированные Федеральной инспекцией, при условии, что он соответствует зоосанитарным условиям и условиям по безопасности, установленным Министерством для убоя крупного рогатого скота для внутренней или экспортной поставки

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

мяса. В тех случаях, когда предполагается непосредственное распространение зоосанитарного риска вредителями или заболеваниями, предпринимаются действия в соответствии со статьёй 136 Закона.

**Статья 69.** Животные, импортируемые в целях, отличных от немедленного убоя, таких как размножение, молочное производство и другие, подлежат убою в конце их продуктивной жизни на предприятиях, сертифицированных Федеральной инспекцией, при соблюдении соответствующих санитарных норм и правил, все вышеизложенное без ущерба для определенных Министерством особых санитарных условий или ограничений, в соответствующих случаях.

**Статья 70.** Экипаж и пассажиры, передвигающиеся воздушным, морским или наземным способом, а также лица, временно находящиеся на территории страны и намеревающиеся ввезти в страну подконтрольные товары, обязаны представлять товары официальному персоналу Министерства и соблюдать положения статьи 62 настоящего Регламента.

**Статья 71.** Министерство может оказывать услуги по проведению осмотра и сертификации в нерабочее время с уведомлением не менее, чем за 24 часа, при условии обоснования импортером, что по логистическим причинам невозможно подать запрос на выдачу зоосанитарного сертификата на импорт в рабочие дни и часы, и наличия свободного официального персонала.

**Статья 72.** На основании статьи 45 Закона Министерство может распорядиться о задержании или возврате подконтрольных товаров, которые намереваются ввозить в страну, в случае несоблюдения статей 24, 32 и 43 Закона или в случае подозрения или наличия зоосанитарного риска или риска заражения.

Когда Министерство распоряжается о задержании, оно может предоставить пять рабочих дней на выполнение владельцем товара положений статей 24, 32 и 43 Закона.

В случае распоряжения о возврате владелец товара располагает сроком в десять рабочих дней для обратного вывоза в страну происхождения или отправления.

Распоряжение о немедленном возврате может быть выдано в случае подозрения или наличия зоосанитарного риска или риска заражения высокого уровня.

Возникающие расходы покрываются владельцем, импортером или их законным представителем.

Официальный персонал должен составить соответствующий акт в сроки, предусмотренные Федеральным законом об административных процедурах.

**Статья 73.** По истечении сроков, указанных в предыдущей статье настоящего Регламента, или при наличии подозрений или присутствии зоосанитарного риска высокого уровня, Министерство может отдать распоряжение об уничтожении товаров.

Возникающие расходы покрываются владельцем, импортером или их законным представителем.

Официальный персонал составляет соответствующий акт в сроки, предусмотренные Федеральным законом об административных процедурах.

В случае, если импортер, таможенный агент или таможенный поверенный ходатайствует перед Министерством о доведении до нужной кондиции или обработке его товара, он не вправе использовать его до тех пор, пока Министерство не даст ответ на указанный запрос в течение максимум десяти рабочих дней.

**Статья 74.** В зависимости от зоосанитарного риска Министерство может дать распоряжение об уничтожении следующими способами:

- **I.** Сжигание;
- **II.** Санитарное захоронение;
- **III.** Измельчение, а также
- IV. Другой, определенный Министерством на основании имеющейся технической информации.

**Статья 75.** Для получения зоосанитарного сертификата на экспорт заинтересованная сторона направляет в Министерство запрос с приложением по крайней мере следующей документации:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- I. Документ, подтверждающий происхождение экспортируемых животных или продуктов;
- **II.** Документация, подтверждающая соответствие применимым национальным нормам и правилам в области здравоохранения животных и требованиям страны назначения;
- **III.** Когда это применимо, документы, содержащие удовлетворительные результаты анализа контроля качества:
- **IV.** В случае товаров из продуктов для использования или потребления животными, документация, подтверждающая, что продукт предназначается для свободной продажи в Мексике или для экспорта.

Если запрос не подается со всей документацией и информацией, указанной в настоящей статье, Министерство в течение пятнадцати рабочих дней направляет заинтересованной стороне предупреждение о необходимости исправить эти недостатки в течение трех рабочих дней, в случае неисполнения процедура отклоняется.

Статья 76. Заинтересованная сторона должна подтвердить или заявить, гарантируя полную достоверность и правильность изложенного, что товары, указанные в запросе, находятся на национальной территории. Если сертификат требуется для груза, который уже покинул страну, пользователь должен приложить к запросу документ с указанием причины, по которой процедура не была выполнена заранее. Министерство проводит соответствующий анализ для определения, является ли выдача запрошенного сертификата уместной в соответствии с зоосанитарным риском, который может представлять экспортированный товар, и с требованиями, установленными властями страны назначения для экспорта.

**Статья 77.** Сертификаты выдаются в течение не более трех рабочих дней, считая с рабочего дня, следующего за днем получения Министерством полной информации, указанной в статье 75 настоящего Регламента, если информация о животном или продукте и месте назначения внесена в систему выдачи зоосанитарных сертификатов на экспорт, в противном случае этот период будет исчисляться со дня внесения соответствующей информации в указанную систему.

Статья 78. Срок действия зоосанитарного сертификата для экспорт составляет восемь календарных дней со дня выдачи для животных, а для продукции животного происхождения или продуктов для использования или потребления животными - тридцать календарных дней со дня его выдачи. При использовании наземного или морского транспорта срок действия согласуется в зависимости от продолжительности перевозки. В случае, если этот срок действия не совпадает с установленным в стране назначения, преимущество имеет срок страны назначения. Каждый зоосанитарный сертификат на экспорт распространяется на один груз и выдаётся официальным ветеринарным врачом.

**Статья 79.** В случае затребования страной назначения определенного формата он выдается в качестве приложения к зоосанитарному сертификату на экспорт за тем же номером, датой и печатью, что и сертификат. Процедура экспорта проводится в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, указанными Министерством для этой цели.

**Статья 80.** Осмотр товаров проводится в первом пункте въезда в страну из указанных в листе зоосанитарных требований.

**Статья 81.** Для поставок подконтрольных товаров в ходе международного транзита из-за рубежа в третьи страны, предполагаемых осуществлять по национальной территории, заинтересованная сторона должна в письменной форме запросить лист зоосанитарных требований, составленный на основе предварительно проведенного Министерством анализа рисков. Указанный документ должен содержать как минимум следующее:

- I. Спецификации на подконтрольные товары с указанием вида, сорта и расфасовки;
- II. Физическое или юридическое лицо, ответственное за транзит подконтрольных товаров;
- **III.** Страна происхождения или отправления;
- **IV.** Страна назначения;
- **V.** Объем, условия упаковки и транспортировки;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- VI. Условия санитарной сертификации по месте происхождения;
- VII. Таможня въезда и таможня выезда;
- VIII. Маршрут следования и приблизительное количество дней для проезда по территории Мексики от таможни въезда до таможни выезда;
- IX. Чрезвычайные меры на случай аварий или непредвиденных обстоятельств.

Заинтересованная сторона должна обеспечить соответствие требованиям в пункте въезда в страну. В случае соответствия выдается зоосанитарный сертификат на импорт, подтверждающий возможность перевозки груза от пункта въезда до пункта выезда.

Заинтересованное лицо также должно предоставить обязательный отчет о въезде и выезде в сроки и на условиях, установленных в листе требований.

# РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ О КАМПАНИЯХ, КАРАНТИНАХ И ПЕРЕМЕЩЕНИИ ГЛАВА I О ЗООСАНИТАРНЫХ КАМПАНИЯХ

**Статья 82.** Министерство устанавливает необходимые зоосанитарные кампании посредством распорядительных документов о здравоохранении животных, в которых должны соблюдаться положения статей 55, 56 и 58 Закона. В соответствующих случаях оно проводит заслуживающие это кампании.

**Статья 83.** Для установления или проведения кампании рассматривается оценка зоосанитарного риска, представляемого данным вредителем или заболеванием, с учетом затрагиваемого вида или затрагиваемых видов, географического района их распространения и воздействия на здравоохранение животных и экономических и социальных последствий принятого решения.

**Статья 84.** В случаях установления или продолжения зоосанитарных кампаний Министерство запрашивает правительства субъектов федерации о заключении соглашений или договоров для их поддержки посредством экономического вклада и сотрудничества в проведении и соблюдении соответствующих распорядительных документов о здравоохранении животных.

**Статья 85.** Для установленных кампаний Министерство определяет приоритеты выполнения в зонах, регионах, муниципалитетах, субъектах федерации или на национальном уровне.

Правительства субъектов федерации должны привести свои рабочие программы и проекты в области здравоохранения животных в соответствие с условиями, установленными в подписанных с Министерством соглашениях, по приоритетам, установленным в предыдущем абзаце. Аналогичным образом, вспомогательные организации по здравоохранению животных корректируют свои рабочие проекты и программы в области здравоохранения животных в соответствии с приоритетами, установленными Министерством в предыдущем абзаце.

**Статья 86.** В рамках трактования предыдущей статьи Министерство рассматривает, в случае необходимости, предложения правительств субъектов федерации, вспомогательных органов по здравоохранению животных и организованных производителей для определения приоритетности мероприятий в ходе кампаний в соответствующих субъектах федерации или регионах, в соответствии со статьей 58 Закона.

**Статья 87.** В соответствии с приоритетами, указанными в статье 85 настоящего Регламента, правительства субъектов федерации совместно со вспомогательными органами по здравоохранению животных предоставляют на утверждение в Министерство, в соответствии с положениями соответствующих соглашений и Правил работы по соответствующим программам, рабочие проекты и программы по проведению каждой зоосанитарной кампании, подлежащей проведению в течение года, в соответствии с распорядительными документами о здравоохранении животных, изданными Министерством для этой цели. Участники, задействованные в зоосанитарных кампаниях, должны принимать участие в мероприятиях по здравоохранению животных.

**Статья 88.** В установленных Министерством случаях проводятся кампании, указанные в статье 54 Закона, при этом они могут ограничиваться одним субъектом федерации или одним регионом, расположенными между двумя или более субъектами федерации, для чего выполняются следующие действия:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- Оформление юридических документов, требуемых в каждом отдельном случае, между Министерством, субъектами федерации, вспомогательными органами и заинтересованными лицами;
- II. Планирование и реализация мероприятий осуществляется скоординировано;
- III. Применение необходимых зоосанитарных мер в субъектах федерации, регионах или зонах, находящихся за пределами территорий проведения кампании и представляющих зоосанитарный риск.

**Статья 89.** Министерство является единственным органом, уполномоченным определять и признавать географические районы, которые будут считаться свободными зонами, зонами ликвидации, зонами низкой распространенности или зонами борьбы с вредителями и заболеваниями животных.

Признание зон, свободных от заболеваний и вредителей, публикуется в Официальном вестнике Федерации после соблюдения требований, установленных в Законе, настоящем Регламенте и в распорядительных документах о здравоохранении животных.

Признание зоосанитарных статусов контролируемых зон, зон ликвидации или зон с низкой распространенностью осуществляется посредством официального письма, направляемого руководителем Министерства в адрес правительства субъекта федерации и распространяемого через веб-сайт Министерства.

**Статья 90.** Для получения признания зоосанитарного статуса субъектов федерации, зон или регионов в соответствии с этапами, установленными для каждой зоосанитарной кампании, правительства субъектов федерации должны в письменном виде запросить в Министерстве соответствующее признание и направить информацию о процедурах эпидемиологического мониторинга, а также выполнить следующие требования в зависимости от конкретного заболевания или вредителя:

- **I.** Иметь систему контроля за перемещением животных и продукции животного происхождения, признанную Министерством;
- **II.** Иметь активную и пассивную систему эпидемиологического надзора за сезонными вредителями и заболеваниями;
- **III.** Реестр производителей, производственных подразделений и актуализированная перепись существующей популяции животных;
- IV. Иметь уполномоченную вспомогательную организацию по здравоохранению животных;
- **V.** Актуализированные общегосударственные или региональные группы по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения животных;
- VI. Документированные эпидемиологические данные, подтверждающие этап;
- VII. Годовая программа мероприятий по эпидемиологическому надзору, в случае свободной зоны;
- VIII. Мониторинг и документальное закрытие зарегистрированных вспышек заболевания с оценкой за последние три года.

**Статья 91.** Министерство устанавливает распорядительные документы по здравоохранению животных для проведения мероприятий по эпидемиологическому надзору в субъектах или зонах, свободных от заболеваний и вредителей у животных, а также в зонах ликвидации и низкой распространенности с целью сохранения признания или, в соответствующих случаях, изменения зоосанитарного статуса.

**Статья 92.** Для сохранения признания зоосанитарного статуса и защиты свободных зон, а также в зонах ликвидации и низкой распространенности следует осуществлять задокументированную проверку «на местах» правильного применения и соблюдения применимых зоосанитарных требований и мер, установленных Министерством.

**Статья 93.** Ответственность за ведение зоосанитарных кампаний несут уполномоченные Министерством вспомогательные организации. В соответствии со статьей 59 Закона и на основе методологии стратегического планирования они разрабатывают государственную рабочую программу зоосанитарных кампаний, приводя в

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

соответствие видение, стратегии, действия и цели с видением, стратегиями, действиями и целями Министерства.

**Статья 94.** Каждый годовой отчетный период вспомогательная организация совместно с органами власти Министерства и правительствами субъектов федерации представляет проекты на этот год на основе утвержденной рабочей программы и в строгом соответствии с изданными Министерством распорядительными документами по здравоохранению животных.

**Статья 95.** В области кампаний по здравоохранению животных вспомогательные организации обязаны соблюдать следующее:

- I. Иметь достаточные и соответствующие людские, технологические и материальные ресурсы для проведения кампаний по здравоохранению животных;
- II. Использовать предназначенные для зоосанитарных кампаний государственные ресурсы в строгом соответствии с Федеральным законом о прозрачности и доступе к государственной правительственной информации;
- III. Иметь ветеринарного врача в качестве ответственного технического специалиста и достаточное количество технического и административного персонала с доказуемыми знаниями и умениями в области кампаний по здравоохранению животных;
- IV. Применять при проведении зоосанитарных кампаний соответствующие распорядительные документы по здравоохранению животных, а также установленные Министерством инструкции, методы, техники и технологии и периодически сообщать о ходе и результатах работы;
- V. Активно участвовать в деятельности по эпидемиологическому мониторингу и наблюдению, а также в чрезвычайных мероприятиях по здравоохранению животных.

**Статья 96.** Министерство осуществляет контроль за работой вспомогательных организаций напрямую или посредством найма юридических лиц, обученных для этой функции и не имеющих характера органа власти. **ГЛАВА II** 

### О КАРАНТИНАХ

**Статья 97.** Карантины применяются при подозрении и подтверждении зоосанитарных рисков или рисков заражения животных или продукции животного происхождения в связи с:

- I. Экзотические заболевания или вредители;
- **II.** Заболевания или вредители, являющиеся предметом зоосанитарных кампаний или официальных программ по контролю или ликвидации;
- **III.** Эндемические заболевания или вредители с высоким экономическим, социальным влиянием или риском для общественного здравоохранения; Заражение отходов с риском для здравоохранения животных или человека.

**Статья 98.** Применяемые карантины могут иметь различный географический охват в зависимости от риска, который является основанием для их введения. Эти меры могут охватывать:

- I. Отдельные производственные подразделения или их совокупность;
- II. Субъекты федерации, сельские или городские зоны или регионы;
- **III.** Зоны, регионы или места, где сохраняется, управляется или используется дикая природа;
- IV. Индивидуальные предприятия или компании или их совокупности;
- V. Партии животных и продукции животного происхождения в федеральных или внутренних пунктах зоосанитарного контроля и инспекции;
- VI. Продукты и сырьевые и расходные материалы для использования или потребления животными.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 99.** Карантин может быть внутренним, если являющийся его причиной возбудитель должен быть ограничен внутри страны, и должен применяться в различных разновидностях или комбинироваться в зависимости от каждого случая.

**Статья 100.** В случае внутренних карантинов зоосанитарный сертификат на перемещение будет являться подтверждением их соблюдения.

Для планирования и установления технических и оперативных аспектов осуществляемых карантинных мероприятий в соответствии с типом заболевания, его протеканием и пространством присутствия, следует выбрать, в зависимости от случая, одну из следующих разновидностей:

- а) Внутренний карантин;
- **b)** Внешний карантин;
- с) Общий карантин;
- d) Обусловленный карантин;
- е) Профилактический карантин и
- f) Окончательный карантин.

**Статья 101.** Министерство вводит карантины с характеристиками, предусмотренными статьей 64 Закона. Введение карантина проводится путем уведомления владельца или лица, ответственного за производственные подразделения или предприятия по переработке, обработке, хранению, которое должно включать сформированное в результате эпидемиологического исследования правовое и научно-техническое обоснование и результаты полевых или лабораторных испытаний или предварительно установленные требования к импорту.

**Статья 102.** Производственные подразделения, заготовительные пункты животных и любое место, где находятся животные, независимо от их зоотехнических функций и целей, в которых подозреваются эндемические и экзотические заболевания, независимо от того, находятся ли они под действием зоосанитарных кампаний или нет, должны соблюдать введенные карантины.

Зоной поражения является географическая территория, на которой обнаружен этиологический возбудитель заболевания, вредительства или заражения, включая регионы или зоны, связанные с эпидемиологической точки зрения. В каждом очаге определяются очаговые, околоочаговые и буферные зоны.

Буферная зона — это зона или регион, находящийся между зоной с заболеванием и зоной, свободной от него.

**Статья 103.** Превентивные карантины применяются в тех случаях, когда имеется подозрение на наличие заболевания или вредителя, а также любого риска для здоровья населения, зоосанитарных рисков по продукции животного происхождения и продуктам для потребления животными и иным подконтрольным товарам, при наличии одного или нескольких из следующих подтверждающих фактов:

- **I.** Клинические проявления;
- **II.** Патологоанатомические повреждения;
- **III.** Повышенный уровень смертности;
- IV. Изменение показателей продуктивности;
- **V.** Полевые испытания;
- **VI.** Лабораторные тесты с неубедительными результатами или эпидемиологической связью с заболеванием или вредителем, в наличии которых имеется подозрение; Прочие, определяемые Министерством.

**Статья 104.** Окончательный карантин вводится в случаях, когда подтверждается наличие инфекции, заболевания, инфестации или заражения. Окончательные карантины могут быть обусловленными ограничением передвижения животных и продукции животного происхождения в соответствии с

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

окончательными лабораторными результатами, техническим заключением или документированным анализом риска, определяющим продукцию животного происхождения с незначительным риском, что позволяет осуществлять её перемещение и продажу посредством принятия мер по снижению риска, позволяющих избежать распространения этиологических возбудителей заболевания или заражения. Окончательные карантины также могут быть полными и заключаться в абсолютном ограничении передвижения животных, продукции животного происхождения и иных подконтрольных товаров.

**Статья 105.** Владельцы животных и подконтрольных товаров, собственники и законные представители предприятий, на которых хранятся, перерабатываются или производятся продукты животного происхождения, связанные производственной цепочкой с теми, которые находятся под карантином, обязаны соблюдать зоосанитарные меры, указанные в статья 16 Закона.

**Статья 106.** Отмена карантина производится после проведения проверки на предмет отсутствия этиологического возбудителя заболевания или вредителя посредством эпидемиологического исследования и результатов официальных лабораторных диагностических тестов, а также выполнения зоосанитарных мер и требований, которые привели к введению карантина. Отмена карантина должна основываться на мониторинге и документально подтвержденной ликвидации очага.

Истребление или уничтожение животных или подконтрольных товаров зависит от риска, который они могут представлять для состояния здоровья людей и животных. В тех случаях, когда эпидемиологические характеристики этиологического или контаминационного возбудителя представляют собой незначительный риск, подтвержденный техническим заключением или анализом риска, имеют небольшой риск распространения, а изолирующие и карантинные мероприятия это позволяют, истребление осуществляется посредством убоя и утилизации трупов под санитарным контролем на плановой основе и, в соответствующих случаях, с предварительного согласия организованных производителей. ГЛАВА III

### О ПЕРЕМЕЩЕНИИ

**Статья 107.** Министерство осуществляет регулирование перемещения товаров по национальной территории в соответствии с требованиями и спецификациями, предусмотренными кампаниями, Национальной системой эпидемиологического надзора, карантином, благополучием животных, риском заражения и, в случае необходимости, Национальным чрезвычайным механизмом с применением в соответствующих случаях мер безопасности и зоосанитарных мер, предусмотренных распорядительными документами по здравоохранению животных.

**Статья 108.** Зарегистрированные или разрешенные продукты для использования или потребления животными, а также их образцы для исследований, поверки и регистрации или авторизации, аналитические стандарты, эталонные штаммы, антигены, а также используемый при приготовлении зарегистрированной или разрешенной продукции посевной материал вирусов и бактерий, реагенты и прочие продукты, определенные Министерством в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, освобождаются от выдачи зоосанитарного сертификата для их перемещения по национальной территории.

В распорядительных документах по здравоохранению животных определяются такие эталонные штаммы, антигены, посевной материал вирусов и бактерий, и прочее, которые в силу своих характеристик представляют риск во время их перемещения и для которых потребуется зоосанитарный сертификат на перемещение.

Статья 109. Министерство регулирует перемещение товаров с учетом следующего:

- I. Зоосанитарная фаза или состояние, в которых находятся субъекты федерации, регионы, зоны, пункты внутреннего контроля и инспекции, а также федеральные пункты зоосанитарного контроля и инспекции, которые осуществляют контроль за перемещением животных;
- **II.** Виды животных, их характеристики и идентификация, продукция животного происхождения и иные подконтрольные товары, подлежащие контролю при перемещении, и
- **III.** Зоосанитарные требования, характеристики и состояние транспортных средств и условия перевозки в целом, а также, в случае необходимости, пути перемещения.

Статья 110. Выдача зоосанитарного сертификата на перемещение осуществляется следующим образом:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- I. Пользователь должен запросить о выдаче сертификата, который заполняется в соответствии с техническими инструкциями, установленными Министерством;
- II. Определяются технические требования, содержащиеся в распорядительных документах по здравоохранению животных в части кампаний, карантина, эпидемиологического надзора, Национального чрезвычайного механизма, благополучия животных, рисков заражения или Национальной системы эпидемиологического
  - надзора, которые должны соблюдать собственники или владельцы подконтрольных товаров;
- III. После определения технических требований проводится проверка на их соответствие документу, подтверждающему, что были осуществлены тесты или вакцинации, лечения, обработки, подтверждения или проверки или другие проведенные процедуры. Указанное соответствие должно быть действующим и подписанным официальным ветеринарным врачом или уполномоченным ответственным ветеринарным врачом;
- IV. В случае подтверждения, что владельцы подконтрольных товаров соблюдают технические спецификации, содержащие в распорядительных документах по здравоохранению животных, а также установленные в Федеральном законе о пошлинах и сборах, накладывается официальная обвязка, когда это применимо, и выдаётся соответствующий зоосанитарный сертификат на перемещение:
- V. Лицо, ответственное за выдачу зоосанитарного сертификата на перемещение, проводит физическую и документальную проверку груза. При наличии уполномоченного ответственного ветеринарного врача в производственном подразделении, откуда поступают подконтрольные товары, лицо, выдающее сертификат, вправе потребовать подписанную им справку, подтверждающую проведение физической проверки груза, с наложением, в соответствующих случаях, официальной обвязки.

**Статья 111.** Для выдачи зоосанитарного сертификата на перемещение подконтрольных товаров заинтересованная сторона направляет запрос в Министерство или орган по сертификации в зависимости от перемещаемых видов, предоставляя при этом по крайней мере следующую информацию:

- I. Имя или название компании собственника или владельца;
- II. Адрес собственника или владельца;
- Имя, наименование или название производственного подразделения или предприятия происхождения и назначения, включая, в соответствующих случаях, номер предприятия, сертифицированного Федеральной инспекцией, или зарегистрированного предприятия, а также конкретное место назначения подлежащих перемещению животных и продукции животного происхождения, данные о которых должны совпадать с информацией, содержащейся на ящиках или на равнозначных средствах расфасовки, а также с любыми иными данными, позволяющими их идентификацию;
- **IV.** На предприятиях, где производится переработка продукции, следует указывать дату производства или дату убоя, дату упаковки, переработки или изготовления, срок годности и предпочтительную дату потребления;
- **V.** Причина перемещения;
- VI. Индивидуальная или групповая идентификация в зависимости от вида живых животных или подконтрольных товаров;
- VII. Номер листа или ссылка на полевые испытания, вакцинации, обработки, подтверждения, разрешения или отчет о результатах лабораторных исследований, в зависимости от обстоятельств, которые были применены или выполнены для подтверждения соответствия техническим характеристикам, содержащимся в распорядительных документах по здравоохранению животных для подлежащих сертификации подконтрольных товаров, и полученные результаты, согласно установленным требованиям;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

VIII. Используемый транспорт, марка, модель, идентификационный номер транспортного средства, регистрационные номера и иные аналогичные данные для идентификации, в зависимости от конкретного случая. В случае наземных транспортных средств, состоящих из тягача и контейнера должен быть указан регистрационный номер контейнера или контейнеров.

При несоблюдении положений настоящей статьи заявителю направляется предупреждение на условиях, установленных в Федеральном законе об административных процедурах, об исправлении недостатков. При не устранении недостатков процедура отклоняется.

**Статья 112.** Зоосанитарные сертификаты на перемещение действительны в течение пяти календарных дней с даты выдачи, что указывается в самом сертификате.

Перемещение подконтрольных товаров, осуществляемое между регионами с разным зоосанитарным статусом или по решению Министерства находящихся под карантином, осуществляется в транспортных средствах или контейнерах с обвязкой, с целью предотвращения изъятия, добавления или замены товаров и гарантирования того, что перемещаемые товары является теми, на который был выдан сертификат по месту происхождения.

**Статья 113.** Договора или соглашения, упомянутые в статье 67 Закона, касаются вопросов оказания содействия и координации для контроля и инспекции в утвержденных Министерством пунктах внутреннего контроля, и, в соответствующих случаях, в иных мероприятиях, связанных с перемещением.

**Статья 114.** Для проведения ярмарок, выставок, аукционов, передвижных рынков или любых иных мероприятий, где могут концентрироваться животные, требуется разрешение Министерства, которое выдает зоосанитарные меры для их перемещения, прибытия и нахождения на указанных мероприятиях, а в случае импорта - соответствие с применимыми распорядительными документами.

**Статья 115.** Когда зоосанитарный сертификат на перемещение выдается на животных, предназначенных для убоя, он должен производиться на бойнях, уполномоченных Министерством. В зоосанитарном сертификате на перемещение указывается название, номер предприятия и его местонахождение; перевозчик обязан осуществить доставку животных с регистрацией их убоя.

**Статья 116.** Животные, доставляемые на предприятие для их убоя, не могут его покидать и подлежат убою в сроки и на условиях, указанных Министерством.

**Статья 117.** Водители грузовых, пассажирских, туристических или частных транспортных средств, осуществляющие перевозку подконтрольных товаров, должны убедиться, что груз имеет соответствующий зоосанитарный сертификат на перемещение. Они также должны:

- I. Останавливаться в пунктах зоосанитарного контроля и инспекции, уполномоченных и указанных в зоосанитарных сертификатах, дающих разрешение на перемещение, или в пунктах, расположенных на маршруте их передвижения, и предоставлять груз для проверки;
- **II.** Следовать сигналам и указаниям, которые проводящий инспекцию персонал им дает в связи с проведением проверки.

Статья 118. В зависимости от состояния зоосанитарного риска в зоне, регионе или субъекте федерации Министерство может ввести ограничения на транзит по определенным дорогам и шоссе, которые их пересекают, с определением альтернативных маршрутов, которые перевозчики подконтрольных товаров должны в обязательном порядке использовать для того, чтобы продолжить свой путь к месту назначения, что контролируется персоналом, приписанным к пункту проверки на въезде и выезде из указанной зоны, региона или субъекта федерации. Если установленный маршрут не соблюдается, официальный персонал, зафиксировавший этот факт, применяет соответствующую карантинную меру.

**Статья 119.** Импортируемые подконтрольные товары должны иметь конкретный пункт назначения на территории страны. Когда частное лицо намеревается переместить указанный товар в любое другое место в стране, оно должно получить зоосанитарный сертификат на перемещение и, при необходимости, официальную обвязку, чтобы иметь возможность перемещаться к новому месту назначения в соответствии с зоосанитарным статусом страны. В случае продукции для использования или употребления животными необходимо учитывать положения статьи 108 настоящего Регламента.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 120.** Для перемещения подконтрольных товаров частные лица должны соблюдать следующие ограничения и условия перевозки: **I.** В случае животных:

- Перемещение трупов запрещается, за исключением случаев, когда это осуществляется по причинам перемещения или это обосновано целями исследования, диагностики, утилизации под санитарным контролем или иными целями, определенными Министерством на основании специального разрешения;
- **b)** Транспортировка больных животных запрещается, за исключением необходимости применения какого-либо медицинского лечения или их убоя на уполномоченных предприятиях под наблюдением официального ветеринарного врача или стороннего специалиста со специальным разрешением Министерства, посредством официального письма, в котором определяются условия для их транспортировки;
- **c)** Внутренности должны содержаться в пластиковых пакетах до конечного пункта назначения, если по причине смертности или другой серьезной причины во время транспортировки необходимо извлечь внутренности из животных;
- всли какое-либо животное с подозрительными инфекционными симптомами заболевает по пути следования при перемещении, перевозка должна быть остановлена до тех пор, пока компетентный орган не определит дальнейшие действия;
- **II.** В случае продукции животного происхождения:
  - а) Транспортные средства, используемые для её перевозки, должны соответствовать условиям оборудования, установленным Министерством посредством распорядительных документов по здравоохранению и безопасности животных с целью обеспечения необходимых зоосанитарных условий для их перемещения;
  - b) Не должна перевозиться теми же средствами, которые используются для перевозки неподконтрольных товаров или токсичных продуктов. Запрещается транспортировка в открытых транспортных средствах, на открытом воздухе или в багажниках;
  - Запрещается перемещение между штатами цыплячьего и куриного помета, за исключением тех, которые разрешены Министерством с предварительной химической, термической или физической обработкой;
- III. В случае транспортных средств и контейнеров, перемещающих подконтрольные товары:
  - а) Транспортные средства и грузовые контейнеры, в которых перевозятся подконтрольные Министерству товары, должны быть вымыты и продезинфицированы перед их загрузкой и перемещением, а также после их разгрузки и до их перемещения к другому месту загрузки в центрах для мойки и дезинфекции, утвержденных Министерством, и в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, изданными для этой цели.
  - Транспортировка других видов выделений и испражнений животных, отличных от цыплячьего и куриного помета, которые могут представлять зоосанитарный риск, может осуществляться только в специализированных транспортных средствах, предотвращающих утечку, грузовиках с герметичными ящиками, позволяющими их мойку и дезинфекцию до и после каждой транспортировки в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, изданными Министерством.
  - Мойка и дезинфекция, упомянутые в настоящем разделе, подтверждаются справкой о мойке и дезинфекции, выданной уполномоченными центрами по мойке и дезинфекции, в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, изданными Министерством для этой цели;
  - **b)** Центры по мойке и дезинфекции должны соответствовать спецификациям, относящимся к оборудованию, помещениям, дезинфицирующим средствам, процедурам, документальным или

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

компьютерным записям, которые подробно описываются в распорядительных документах по здравоохранению животных, изданных для этой цели Министерством.

**Статья 121.** Биологические продукты, генетический материал и корма для животных должны соответствовать следующим требованиям:

- I. При транспортировке любым способом биологические продукты и генетический материал должны быть упакованы в термостойкие или изолированные ящики, защищенные от ударов и возможного опрокидывания, с охлаждающей средой, позволяющей поддерживать требуемую температуру, должным образом промаркированными, с четким указанием содержимого;
- II. Корма для животных можно транспортировать в грузовых, легковых автомобилях или хопперных прицепах, на настиле, в соответствующих случаях, во избежание возможного заражения какимилибо химическими веществами, маслами или веществами другой природы.

**Статья 122.** Для перемещения внутренних органов, потрохов и муки животного происхождения, происходящих из или предназначенных для разрешенных национальных или международно признанных предприятий по увеличению выхода продукции животноводства, требуется зоосанитарный сертификат на перемещение.

**Статья 123.** Зоосанитарный сертификат подтверждает возможность перемещения животных, продукции животного происхождения, а также оборудования и инвентаря для животноводства, с которыми они перевозятся, на один раз и в одном транспортном средстве, контейнере или двойном прицепе.

**Статья 124.** Зоосанитарные сертификаты должны быть выданы в субъекте федерации, являющемся отправной точкой перемещения животных, продукции животного происхождения, а также оборудования и инвентаря для животноводства, с которыми они перевозятся.

**Статья 125.** В зоосанитарном сертификате на перемещение подконтрольных товаров должны быть указаны федеральные или внутренние пункты зоосанитарного контроля и инспекции, расположенные на маршруте следования от пункта отправления до пункта назначения, или только маршрут следования, если на маршруте следования между пунктом отправления и пунктом назначения такие пункты контроля отсутствуют.

**Статья 126.** В случае, если какой-либо орган при осуществлении своих полномочий снимает обвязку с груза или эта обвязка теряется во время перевозки груза, перевозчик должен явиться в федеральный пункт зоосанитарного контроля и инспекции или в ближайший на его пути следования уполномоченный внутренний пункт контроля и инспекции и указать причину, по которой произошло снятие или утеря, для проведения осмотра товара и, в соответствующих случаях, для наложения новой обвязки и получения разрешения на движение с выдачей соответствующего пояснительного акта.

Статья 127. В случае, когда распорядительные документы по здравоохранению животных устанавливают необходимость дезинфекции во время перевозки транспортных средств и контейнеров, в которых перемещаются или перемещались подконтрольные животноводческие товары, указанная дезинфекция проводится только при въезде в субъекты федерации, зоны или регионы с более высоким санитарным статусом, в связи с этим запрещается дезинфекция при транзите, осуществляемом между субъектами федерации, зонами или регионами с одинаковым статусом или при перемещении из более высокого статуса в более низкий.

Процедура дезинфекции проводится в пункте внутреннего контроля и инспекции на въезде в субъект федерации, зону или регион с более высоким статусом, путем разбрызгивания дезинфицирующего средства на внешние поверхности транспортного средства и контейнеров.

**Статья 128.** В распорядительных документах по здравоохранению животных Министерство определяет случаи, в которых после выдачи нового зоосанитарного сертификата на основе выполненных требований и информации из предыдущего зоосанитарного сертификата перемещение груза может осуществляться при отсутствии зоосанитарного риска, а также порядок его контроля.

**Статья 129.** Для перемещения подконтрольных товаров, которое Министерство определяет в распорядительных документах по здравоохранению животных как имеющее местный или туристический характер, не требуется наличия зоосанитарного сертификата на перемещение. Эти исключения не применяются к товарам, которые с технической и научной точки зрения представляют высокий риск для здравоохранения животных.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 130.** Министерство использует компьютерную системы выдачи зоосанитарных сертификатов на перемещение, однако оно может выдавать этот сертификат через свои представительства и органы по сертификации с обязательным использованием соответствующих бланков. В соответствующих случаях Министерство разрешает использование соответствующей официальной обвязки.

Органы по сертификации ежемесячно информируют Министерство в письменной форме об отправке бланков в центры по зоосанитарной сертификации субъектов федерации с указанием отправленного количества и соответствующих листов.

Выдача зоосанитарного сертификата контролируется и проверяется Министерством на предмет выявления нарушений, выдачи рекомендаций по их исправлению или применения соответствующих санкций в соответствующих случаях.

Оригинал зоосанитарного сертификата предоставляется в федеральные пункты зоосанитарного контроля и инспекции, а также в уполномоченные Министерством пункты внутреннего контроля и инспекции при перемещении подконтрольных товаров, а также в любой компетентный орган власти, затребовавший его предоставление.

### РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ

# О НАЦИОНАЛЬНОМ ЧРЕЗВЫЧАЙНОМ МЕХАНИЗМЕ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ЖИВОТНЫХ И ОБЕСПЕЧЕНИИ КОНТРОЛЕПРИГОДНОСТИ

# ГЛАВА І О НАЦИОНАЛЬНОМ ЧРЕЗВЫЧАЙНОМ МЕХАНИЗМЕ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ЖИВОТНЫХ

Статья 131. Министерство посредством соглашения, публикуемого в Официальном вестнике Федерации, активирует, наполняет и осуществляет управление Национальным чрезвычайным механизмом по здравоохранению животных, который включает описание заболевания, вредительства или заражения, подлежащего предотвращению, контролю или искоренению, в зависимости от обстоятельств, планы и программы действий и географический охват, а также противоэпидемические и профилактические меры по зоонозам или рискам для здоровья населения. В случае риска для здоровья населения Министерство согласовывает с Министерством здравоохранения принятие и выполнение соответствующих зоосанитарных мер.

**Статья 132.** Координация, структурирование и управление Национальным чрезвычайным механизмом по здравоохранению животных относится к компетенции Министерства.

**Статья 133.** Для работы Национального чрезвычайного механизма по здравоохранению животных Министерство создаёт в субъектах федерации группы по чрезвычайным ситуациям по здравоохранению животных, которые созываются в соответствии с планами действий в чрезвычайных ситуациях, предварительно разработанными посредством распорядительных документов по здравоохранению животных.

**Статья 134.** Для целей Национального чрезвычайного механизма по здравоохранению животных национальная территория разделяется на регионы, которые включают следующие субъекты федерации и муниципалитеты:

- Регион 1: Нижняя Калифорния, Южная Нижняя Калифорния, Чиуауа, Сонора и Синалоа.
- Регион 2: Дуранго, Коауила и Нуэво-Леон.
- Регион 3: Тамаулипас, Сан-Луис-Потоси и муниципалитеты Бенито-Хуарес, Кастильо-де-Теайо, Касонес-де-Эррера, Серро-Асуль, Ситлальтепетль, Коауитлан, Коасинтла, Кокскиуи, Койутла, Чалма, Чиконамель, Чиконтепек, Чинампа-де-Горостиса, Чонтла, Чуматлан, Эспиналь, Эль-Иго, Филомено Мата, Гутьеррес Самора, Уайякокотла, Иламатлан, Икскатепек, Иксуатлан-де-Мадеро, Мекатлан, Наранхос-Аматлан, Озулуама-де-Маскареньяс, Пануко, Папантла, Платон-Санчес, Поса-Рика-де-Идальго, Пуэбло-Вьехо, Тамалин, Тамиауа, Тампико-Альто, Танкоко, Тантима, Тантоюка, Теколутла, Темапаче, Темпоал, Тепецинтла, Текскатепек, Тиуатлан, Тлачичилко, Тукспам, Сакуальпан, Сонтекоматлан-де-Лопес-и-Фуэнтес, и Сосоколко-де-Идальго штата Веракрус.

Регион 4: Агуаскальентес, Колима, Гуанахуато, Халиско, Мичоакан, Наярит и Сакатекас.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Регион 5: Пуэбла, Герреро, Тлакскала и муниципалитеты Акахете, Акатлан, Актопан, Акула, Акулцинго, Камарон-де-Техеда, Альпатлауак, Альто-Лусеро-де-Гутьеррес-Барриос, Альтотонга, Альварадо, Аматитлан, Аматлан-де-лос-Рейес, Ла-Антигуа, Апасапан, Акила, Астасинга, Атлауилко, Атояк, Ацакан, Ацалан, Аяуалулько, Бандерилья, Бока-дель-Рио, Калькауалько, Камерино С. Мендоса, Карлос А. Каррильо, Каррильо Пуэрто, Коакоацинтла, Коатепек, Коэцала, Колипа-де-Деапаут, Колипа, Комапа, Кордова, Косамалоапан-де-Карпио, Косаутлан-де-Карвахаль, Коскоматепек, Котакстла, Куичапа, Куитлауак, Чакальтиангис, Чиконкиако, Чокаман, Эмилиано Сапата, Фортин, Уатуско, Уилоапан, Игнасио-де-ла-Льяве, Исла, Иксуакан-де-лос-Рейес, Иксуатландель-Кафе, Иксуатлансильо, Иксматлауакан, Икстаксокитлан, Халасинго, Халькомулько, Хамапа, Хилотепек, Хуан Родригес Клара, Хучике де Феррер, Ландеро-и-Косс, Лердо де Техада, Магдалена, Мальтрата, Манлио Фабио Альтамирано, Мариано Эскобедо, Мартинес де ла Торре, Медельин, Миауатлан, Лас-Минас, Мисантла, Микстла-де-Альтамирано, Наолинко, Наранхал, Наутла, Ногалес, Омеалка, Орисаба, Отатитлан, Пасо-дель-Мачо, Пасо-де-Овехас, Ла-Перла, Пероте, Лас-Вигас-де-Рамирес, Национальный мост, Рафаэль Дельгадо, Рафаэль Лусио, Лос-Рейес, Рио-Бланко, Сан-Андрес-Тенехапан, Сан-Рафаэль, Сантьяго Сочиапан, Сочиапа, Соледад Ацомпа, Соледад-де-Добладо, Тататила, Теуипанго, Тенампа, Теночтитлан, Теосело, Тепатлакско, Тепетлан, Текила, Хосе Асуэта, Тексуакан, Тесонапа, Тьерра-Бланка, Тлакотепек-де-Мехия, Тлакохальпан, Тлаколулан, Тлакотальпан, Тлальнельуайокан, Тлальтетела, Тлапакойан, Тлакильпа, Тлилапан, Томатлан, Тонаян, Тотутла, Трес Валлес, Тукстилья, Урсуло Гальван, Вега-де-Алаторре, Веракрус, Вилла Альдама, Ксалапа, Ксико, Ксоксокотла, Янга, Йекуатла, Сентла и Сонголика штата Веракрус.

Регион 6: Чьяпас, Оахака, Табаско и муниципалитеты Акаюкан, Агуа Дульсе, Анхель Р. Кабада, Катемако, Чинамека, Коацакоалькос, Косолеакаке, Идальготитлан, Уэяпан-де-Окампо, Иксуатлан-дель-Суресте, Халтипан, Хесус Карранса, Лас-Чоапас, Мекаяпан, Минатитлан, Молоакан, Нанчитал-деЛасаро-Карденас-дель-Рио, Олута, Отеапан, Пахапан, Плайя-Висенте, Сальтабарранка, Сан-Андрес-Тукстла, Сан-Хуан-Евангелиста, Сантьяго-Тукстла, Саюла-де-Алеман, Соконуско, Сотеапан, Татауикапан-де-Хуарес, Тексистепек, Укспанапа и Сарагоса штата Веракрус.

Регион 7: Юкатан, Кинтана-Роо и Кампече.

Регион 8: Штат Мексика, Морелос, Идальго, Керетаро и Федеральный округ.

Мероприятия, осуществляемые в связи с чрезвычайной ситуацией по здравоохранению животных, проводятся при поддержке Комиссии Мексика-США по профилактике ящура и других экзотических болезней животных.

**Статья 135.** Зоосанитарными мерами неотложного применения, предусмотренными Национальным чрезвычайным механизмом по здравоохранению животных, являются следующие:

- I. Анализ рисков, применение мер по их снижению и их оценка;
- **II.** Эпидемиологический надзор и диагностика официальной лабораторией;
- III. Санитарное просвещение и специализированная профессиональная переподготовка;
- IV. Распространение информации о чрезвычайной ситуации в области здравоохранения животных;
- V. Установление зоосанитарных кордонов и ограничений на перемещение животных, трупов, потрохов и внутренностей, продукции животного происхождения, продуктов для использования или потребления животными, транспортных средств, бывших в употреблении машин и оборудования для животноводства, а также любых иных товаров в определенной зоне или на всей территории страны;
- **VI.** Обеспечение и, в соответствующих случаях, распоряжение о гуманном убое животных, представляющих зоосанитарный риск;
- **VII.** Обеспечить и, при необходимости, отдать распоряжение об уничтожении товаров животного происхождения, трупов животных, потрохов, продуктов для использования или потребления

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- животными, бывшего в употреблении оборудования или контейнеров и любых других товаров в определенной зоне или на всей территории страны;
- VIII. Разработка обязательных программ по вакцинации, дезинфекции, борьбе с переносчиками болезней и местами их скопления, а также других зоосанитарных мер или мер обеспечения биологической безопасности. в зависимости от обстоятельств:
- **IX.** Распоряжение о приостановке проведения выставок, ярмарок, передвижных рынков или скоплений животных любого вида в определенной зоне или на всей территории страны;
- Х. Распорядиться о приостановке охотничьей деятельности;
- **XI.** Распорядиться об изменении или ужесточении использования или назначения животных, их продуктов или субпродуктов, а также сырья для животноводства;
- **XII.** В целом, установить все меры, направленные на борьбу с распространением на территории страны экзотических заболеваний и вредителей животных;
- **XIII.** Признание усадеб, ферм, хозяйств, стад животных, стай птиц, зданий и сооружений, зон или участков свободными от соответствующих вредителей или болезней; Использование страховочных и резервных фондов; Прочие, определяемые Министерством.

**Статья 136.** Для лучшего выполнения определенных Министерством зоосанитарных мер должны создаваться координационно-консультационные механизмы с иными подразделениями федеральных административных органов, правительствами субъектов федерации, вспомогательными организациями по здравоохранению животных, организациями производителей, промышленников, продавцов, экспортеров или импортеров; а также иными физическими или юридическими лицами, связанные с затрагиваемой или подверженной риску животноводческой деятельностью.

Министерство может запросить поддержку у ветеринарных служб других стран, региональных или международных организаций на основе применимых норм законодательства в зависимости от обстоятельств.

### ГЛАВА II О КОНТРОЛЕПРИГОДНОСТИ

**Статья 137.** В целях регионализации, создания изолированных зон и участков, эпидемиологического анализа и исследования, а также международного признания зон, свободных от заболеваний и вредителей, Министерство определяет регулирование и функционирование систем обеспечения контролепригодности подконтрольных товаров, перемещаемых по национальной территории. Указанная система должна включать положения статьи 89 Закона, а также идентификацию продукции животноводства и пищевую цепочку с целью обеспечения безопасности в области здравоохранения животных, безвредности и качества продукции животного происхождения.

**Статья 138.** Министерство создает проекты по обеспечению контролепригодности в свободных от заболеваний и вредителей изолированных участках и зонах, позволяющие принимать меры по эпидемиологическому надзору, обеспечивающие раннее обнаружение и уведомление о вспышках, быстрое реагирование и применение противоэпидемических мер, контроль за перемещением подконтрольных товаров, зонирование, создание изолированных участков, а также предотвращение пищевых отравлений и немедленное лечение возникших вспышек заболевания.

**Статья 139.** Министерство в сотрудничестве с правительствами федеральных и муниципальных учреждений, а также с частным сектором, осуществляет действия, позволяющие идентифицировать подконтрольные товары и обеспечивать их контролепригодность посредством соглашений и договоренностей, включающих цели, область применения, выбор технологий для идентификации и регистрации подконтрольных товаров, обязанности сторон, конфиденциальность, доступность, процедуры обмена информацией и т. д.

**Статья 140.** Министерство проводит анализ и, в соответствующих случаях, применяет новые технологии, используемые в секторе животноводческого производства, позволяющие идентифицировать подконтрольные товары и обеспечивать их контролепригодность.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 141.** Для создания системы обеспечения контролепригодности в изолированном участке, зоне, регионе или на общенациональном уровне, основанной на идентификации и обеспечении контролепригодности подконтрольных товаров, необходимо принимать во внимание санитарное состояние, характеристики популяции животных, такие как виды, породы, зоотехническая функция, количество и географическое распределение, типы производства, каналы сбыта, доступные технологии и их стоимость, модель организации торговли подконтрольными товарами, а также иные экономические, географические, экологические и культурные соображения.

**Статья 142.** Лица, ответственные за подразделения первичного производства или предприятия, связанные с производством, переработкой, распределением и продажей подконтрольных товаров, несут ответственность за ведение базы данных, позволяющей идентифицировать физических и юридических лиц, связанных с обращением с подконтрольными товарами.

Также они должны иметь соответствующие реестры, предоставляемые Министерству по его требованию.

**Статья 143.** Система обеспечения контролепригодности должна применяться на общенациональном уровне и сопровождаться информацией, предоставляемой вспомогательными организациями по здравоохранению животных, а также физическими и юридическими лицами, связанными с производством, переработкой, распределением и продажей подконтрольных товаров, а также должна содержать, по крайней мере, следующие элементы:

- I. Официальный реестр всех производственных подразделений, осуществляющих первичную переработку продукции животноводства, или предприятий, производящих подконтрольные товары, на которых должны регистрироваться общие данные, а также техническая информация в области здравоохранения животных и санитарные программы хозяйств и ферм, где имеются на постоянной или временной основе живые животные, в случаях, когда они определены Министерством как подконтрольные товары. Регистрируемые данные, а также средства, их обработка и обслуживание должны соответствовать распорядительным документам по здравоохранению животных, установленным Министерством для этих целей;
- II. Реестр устройств индивидуальной идентификации или идентификации партии подконтрольных товаров, что определяется Министерством для каждого конкретного случая, в который вносится вся необходимая информация, позволяющая провести индивидуальную идентификацию или идентификацию партии в зависимости от конкретного случая и от ответственного за нее физического или юридического лица. Подлежащие регистрации данные, а также средства их обработки и хранения, должны соответствовать распорядительным документам по здравоохранению животных, установленным Министерством для этих целей;
- Устройства индивидуальной идентификации или идентификации партии подконтрольных товаров утверждаются согласно распорядительным документам по здравоохранению животных, установленным Министерством для этих целей;
- **III.** Реестр перемещений животных, содержащий информацию о ввозе и вывозе животных, а также их перемещения в каждом зарегистрированном производственном подразделении и между ними. Данные, а также средства их обработки и хранения, должны соответствовать распорядительным документам по здравоохранению животных, установленным Министерством для этих целей;
- IV. Регистрация транспортных средств, предназначенных для перевозки подконтрольных товаров, и, в соответствующем случае, данные, а также средства их обработки и хранения должны соответствовать распорядительным документам по здравоохранению животных, установленным Министерством для этих целей; Список поставщиков, дистрибьюторов и клиентов.

Система обеспечения контролепригодности, управляемая Министерством, объединяет реестры, упомянутые в разделах с I по V настоящей статьи, в базу данных, регулируемую в соответствии с Федеральным законом о прозрачности и доступе к публичной правительственной информации.

**Статья 144.** Лица, ответственные за подразделения первичного производства или предприятия, занимающиеся выращиванием, производством, переработкой, распределением, продажей подконтрольных

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

товаров, а также субъекты федерации, вспомогательные организации по здравоохранению животных и другие физические и юридические лица, имеющие отношение к системе обеспечения контролепригодности, несут ответственность за идентификацию и немедленное уведомление Министерства в случае получения доказательства или подтверждения, что какие-либо подконтрольные товары не соответствуют распорядительным документам по здравоохранению животных или документам, относящимся к надлежащим животноводческим практикам, а также обязаны участвовать в установлении процессов по обеспечению контролепригодности. В случае необходимости Министерство немедленно отдает распоряжение об их изъятии с рынка или назначает зоосанитарные меры, соответствующие подконтрольным товарам.

В случае изъятия с рынка, задержания или уничтожения товаров, или применения карантинных мер в производственном подразделении или предприятии по убою или переработке, Министерство сообщает потребителям или затрагиваемым лицам техническое или научное обоснование данного решения.

**Статья 145.** При наличии доказательства того, что какие-либо подконтрольные товары не соответствуют распорядительным документам по здравоохранению животных или относящимся к надлежащей животноводческой практике, и отсутствии научного обоснования представляемого ими риска, Министерство может принять зоосанитарные меры и меры безопасности по обеспечению неприкосновенности животных.

**Статья 146.** Зоосанитарные меры, применяемые к аутогенным биологическим продуктам и к продуктам биотехнологий, не должны ограничивать продажу данных подконтрольных товаров больше того, что установлено научными данными для обеспечения здравоохранения животных или безопасности пищевых продуктов.

**Статья 147.** В случае, если Министерство обладает знаниями или доказательствами какого-либо фактора риска в отношении здравоохранения животных или безопасности пищевых продуктов, оно может запросить информацию, связанную с указанным фактором риска, у лиц, ответственных за производственные подразделения или предприятия, связанные с производством, переработкой, распространением и продажей подконтрольных товаров, а они обязаны предоставлять информацию Министерству запрошенными им способами и в запрошенные им сроки.

**Статья 148.** Система обеспечения контролепригодности, используемая Министерством, должна содержать следующую информацию:

- **I.** Маркировка, этикетирование, опечатывание или обозначение ярлыком животных или продукции животного происхождения, которые должны быть перемещены и подлежат регулированию;
- **II.** Характеристики и спецификации регистрируемых переменных и методы регистрации и хранения данных, ведение системы обеспечения контролепригодности, а также обязательный и постоянный доступ Министерства к указанной информации в случае, если она управляется вспомогательной организацией;
- **III.** Характеристики и спецификации методов идентификации подконтрольных товаров на этапах производства, переработки, распределения и продажи; Зоны или участки, свободные от заболеваний и вредителей животных.

### РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ

# КОНТРОЛЬ ПРОДУКТОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЖИВОТНЫМИ, ПРЕДПРИЯТИЙ, ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И УСЛУГ

# ГЛАВА І КОНТРОЛЬ ПРОДУКТОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЖИВОТНЫМИ

**Статья 149.** Регистрация или разрешение на продукты для использования или потребления животными предоставляется физическим или юридическим лицам, которые уведомили Министерство о начале работы соответствующего предприятия и при соблюдении положений, изложенных в настоящем Регламенте. Срок действия регистраций и разрешений составляет пять лет, при условии, что характеристики, ставшие основанием для их регистрации или выдачи, остались неизменными.

Статья 150. Следующая продукция подлежит регистрации в Министерстве:

- **I.** Биологические препараты, в том числе: вакцины, бактерины, токсоиды, аутогенные, на основе простейших или полученных с помощью генной или биотехнологической инженерии:
- II. Химические вещества, в том числе: дезинфицирующие и обеззараживающие средства;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- III. Фармацевтические препараты, в том числе: антибиотики, химиотерапевтические, противогрибковые, противопаразитарные, противококцидозные, противодиарейные средства, гормоны, гормональные имплантаты, стимуляторы роста и/или производительности, противовоспалительные средства, антигистаминные препараты, анальгетики, иммуномодуляторы, анестетики, транквилизаторы, антидепрессанты, укрепляющие средства, бронхорасширяющие средства, муколитические средства, отхаркивающие средства, антибластомные средства, диуретики, миорелаксанты, заживляющие средства, средства для эвтаназии, любого способа введения, а также витамины и минералы, которые вводятся парентерально;
- **IV.** Эктопаразитициды;
- V. Лечебные пищевые продукты и премиксы, включающие добавки или активные фармацевтические и противомикробные вещества, за исключением продуктов, указанных в статьях 151 и 152 настоящего Постановления:
- **VI.** Гомеопатические;
- **VII.** Лекарственные травы;
- VIII. Диагностические комплекты, когда они представляют зоосанитарный риск;
- IX. Молочные смеси, включающие добавки или активные фармацевтические и противомикробные вещества, за исключением продуктов, указанных в статьях 151 и 152 настоящего Регламента;
- Х. Лекарства, изготавливаемые в аптеке по рецепту врача, и аптечные продукты;
- **XI.** Добавки, подлежащие регистрации, которые будут опубликованы в Официальном вестнике Федерации в виде списка добавок в области здравоохранения животных;
- XII. Другие, определенные Министерством в соответствии с техническими и научными достижениями.

Статья 151. Продукты, требующие получения разрешения в Министерстве, являются следующими:

- I. Химические вещества для гигиены и красоты животных;
- II. Премиксы любого типа, используемые для производства пищевых продуктов для потребления животными, которые включают содержащиеся в них зарегистрированные премиксы и/или добавки, и/или активные фармацевтические вещества в концентрациях, комбинациях, дозировках и времени выведения, указанных в списках, опубликованных Министерством в Официальном вестнике Федерации.
- **III.** Пищевые продукты для потребления животными, такие как готовые продукты или премиксы, которые содержат ингредиенты и муку животного происхождения и могут содержать премиксы, активные вещества или добавки, указанные в разделе II настоящей статьи;
- IV. Нутрицевтики или функциональные продукты питания;
- **V.** Молочные смеси, не содержащие активных веществ фармацевтического использования или содержащие зарегистрированные лечебные премиксы;
- VI. Немедикаментозные пищевые добавки;
- VII. Другие, определенные Министерством в соответствии с техническими и научными достижениями.

**Статья 152.** Продукты, не подлежащие регистрации и получению разрешения в Министерстве, являются следующими:

- **I.** Корма для потребления животными, такие как готовые продукты или премиксы, состоящие только из зерен и кормовых трав и их субпродуктов, или рыбной муки, витаминов, минералов или аминокислот:
- II. Другие, определенные Министерством в соответствии с техническими и научными достижениями.

**Статья 153.** До подачи заявлений на регистрацию продукта, предусмотренных статьей 150 настоящего Регламента, заинтересованное лицо осуществляет следующие действия:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- **I.** В отношении продуктов, указанных в разделах II–X, отправить образцы в уполномоченную, утвержденную или официальную лабораторию для целей поверки;
- **II.** В отношении продуктов, указанных в разделе I, запросить в Министерстве подтверждение, приложив следующую документацию:
  - **а)** Технический паспорт продукта в соответствии с формой, инструкциями и техническими руководствами, опубликованными Министерством для этой цели в Официальном вестнике Федерации;
  - **b)** Документ анализа, выданный компанией-производителем.

Частное лицо может начать процесс регистрации продукта только после получения заключения о подтверждении, указанное в предыдущих разделах, и при условии, что оно удовлетворительное согласно гарантии и спецификациям продукта.

**Статья 154.** Для получения регистрации национальных и импортированных продуктов, продажу которых предполагается осуществлять на национальной территории, необходимо подать запрос в Министерство и приложить следующую документацию:

- I. Форма регистрационной карты в двух экземплярах;
- II. Проект текста этикетки и упаковки товара в двух экземплярах;
- III. Документ анализа, гарантирующий качество продукта на основе его спецификаций, за исключением случаев, когда он уже был предоставлен в случае биологических препаратов.
- Результаты должны соответствовать спецификациям готового продукта и указанному в регистрационной карточке и иметь четкое имя, должность и собственноручную подпись лица, ответственного за контроль качества на предприятии.
- В выпущенных в электронном виде аналитических документах должны быть четко указаны имя и должность лица, ответственного за контроль качества на предприятии. Это должно быть подтверждено письмом в свободной форме на фирменном бланке предприятия-заявителя с именем, должностью и собственноручной подписью лица, ответственного за контроль качества и подтверждающего электронный сертификат;
- IV. Заключение о подтверждении продукта, оформленное в соответствии с положениями предыдущей статьи;
- V. Сертификат надлежащей производственной практики, выданный Министерством или органом по сертификации на основе официальных мексиканских стандартов, руководств и технических инструкций, выпущенных Министерством, только для продуктов, произведенных в Мексике;
- VI. Технический паспорт продукта, если он ранее не был предоставлен в Министерство; Комплект документов на продукт для регистрации в соответствии со статьей 156 настоящего Регламента.

**Статья 155.** Для регистрации импортированной продукции заявитель должен предоставить, помимо требований, указанных в предыдущей статье, следующую документацию:

- I. Сертификат свободной продажи или равнозначный документ, выданный или подтвержденный компетентным органом здравоохранения страны происхождения, нотариально заверенный или, в соответствующем случае, апостилированный. Срок действия настоящего документа будет соответствовать сроку, установленному компетентным органом страны происхождения, или составлять не более 24 месяцев с даты выдачи документа;
- II. В случае, если подаваемый на регистрацию продукт не подлежит регулированию в стране происхождения и не имеет сертификата свободной продажи или равнозначного документа, заинтересованная сторона предоставляет экспортный сертификат или равнозначный документ, выданный или подтвержденный компетентным органом здравоохранения страны происхождения, нотариально заверенный или, в соответствующем случае, апостилированный. В случаях, определенных Министерством на основании зоосанитарного риска продукта, это требование может

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

быть выполнено посредством подачи простой копии законодательного акта страны происхождения, подтверждающего, что данный продукт не подлежит регулированию;

- III. Сертификат надлежащей производственной практики или равнозначный документ, выданный компетентным органом здравоохранения страны производства продукта, нотариально заверенный или апостилированный, или, в соответствующем случае, выданный международным органом по сертификации, признанным Министерством. Министерство проводит проверку предприятия в стране происхождения, если зоосанитарное состояние в стране происхождения или правила производства и продажи ветеринарных продуктов неизвестны. Возникающие расходы относятся на счет импортера или, в соответствующем случае, предприятия-производителя за рубежом;
- IV. Апостилированное или нотариально заверенное письмо, в котором иностранное предприятиепроизводитель дает разрешение на регистрацию и дистрибьюцию продукта, или нотариально 
  заверенная копия договора на офшорную переработку или дистрибьюцию, в соответствующих 
  случаях, только если лаборатория, производящая его за рубежом, не является дочерней или 
  материнской компанией предприятия, подающего заявку на регистрацию.

**Статья 156.** Содержание пакета документов на продукт для регистрации, указанного в разделе VII статьи 154 настоящего Регламента, должно включать следующую информацию и документацию с учетом соответствующего типа продукта:

- I. Спецификации готового продукта с указанием качественной и количественной формулы, а также физические, химические и биологические характеристики активного вещества (веществ) или антигенов, в зависимости от природы продукта;
- **II.** Описание первичной и вторичной упаковки;
- **III.** Протокол производства, содержащий этапы производственного процесса;
- **IV.** Аналитический метод, используемый для определения активного вещества (веществ) в готовом продукте; В случае биологических препаратов:
  - используемое иммунизирующее вещество, которое должно содержать описание штаммов, серотипов, разновидностей и иных характеристик, идентифицирующих вещество;
  - **b)** Сертификат происхождения или документация, подтверждающая происхождение иммунизирующего вещества;
  - с) Характеристики основного семенного материала;
  - **d)** Характеристики производственного семенного материала;
  - е) Тест на стерильность или чистоту;
  - f) Тест на активность и/или иммуногенность;
  - g) Тест на безопасность или безвредность для вида, для которого оно предназначено;
  - **h)** Документы, подтверждающие результаты полевых испытаний продукта;
  - физико-химические контрольные испытания продукта в процессе производства и в готовом виде;
  - Биологические контрольные испытания продукта в процессе производства и в готовом виде;
  - **k)** Должны быть четко указаны аналитические стандарты, процедуры испытаний, результаты и их интерпретации;
- **VI.** В случае фармацевтических препаратов, химикатов, ядохимикатов для использования в животноводстве, вводимых перорально или парентерально, необходимо указать аналитические стандарты, процедуры испытаний, результаты и интерпретации.
- В каждом случае необходимо четко указать источник описываемой методики. Вышеупомянутая информация представляется на фирменных бланках предприятия-производителя с приложением

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- простой копии методик, описанных в национальных или международных инструкциях или руководствах, используемых в качестве справочных, или, при их отсутствии, методик, разработанных компанией:
- **VII.** Испытания на стабильность, которые должны содержать подробное описание использованного аналитического метода, проведение, выводы и ссылки на методологию проведенных тестов.
- Под испытаниями на стабильность понимаются испытания, проводимые с химическим, фармацевтическим и биологическим продуктом для определения срока годности и условий хранения, при которых его физические, химические, микробиологические и биологические характеристики остаются в установленных пределах под воздействием различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и свет. Это испытание проводится в отношении пищевых продуктов, процент влажности которых превышает 12%;
- VIII. Техническая информация об использовании, дозах и способах введения, а также о видах, для которых рекомендован продукт. Необходимо предоставить научную информацию, подтверждающую следующее:
  - использования: Представленная информация должна соответствовать использованию, для которого предполагается рекомендовать продукт. Предприятие может распространить указание на использование продукта на другой вид при условии предоставления подтверждающей экспериментальной информации;
  - **b)** Дозировка и путь введения: Дозы должны быть указаны в мг/кг, млн<sup>-1</sup>, МЕ или других единицах, определенных Министерством, в соответствии с типом продукта:
    - i. Для химической и фармацевтической продукции: Доза должна быть указана в соответствии с рекомендациями производителя. Для фармацевтической продукции она должна иметь взаимосвязь между терапевтическим показанием и фармакокинетикой продукта, что включает данные о путях введения, частоте введения и продолжительности лечения;
    - **іі.**Для биологических продуктов доза должна быть указана в соответствии с рекомендациями производителя, с указанием возраста вакцинации и пути введения продукта;
    - ііі. Ни в коем случае нельзя экстраполировать данные с одного вида животных на другой;
- IX. Информация о токсичности продукта для вида или видов, для которого он будет предназначен, включая отчеты об испытаниях безопасности продукта, проведенных предприятием-производителем. При наличии побочных эффектов они должны указываться в предупреждениях вместе с их противоядиями на этикетке;
- X. Техническая информация о времени выведения отходов для мяса, молока, яиц и меда для потребления человеком, времени, в течение которого они могут потребляться после введения продукта, а также максимальные лимиты отходов или метаболитов в тканях животных, предназначенных для потребления человеком: печень, почки, мышцы и жир, и информация о допустимом суточном потреблении.
- Предоставляемая информация о сроках выведения активного вещества или специфической лекарственной формы должна быть подтверждена национальными или международными органами и учреждениями, имеющими отношение к данной продукции;
- **XI.** В случае продукции новых разработок дополнительно должны быть представлены аналитические методики для определения и количественной оценки активного вещества или его метаболитов в тканях животных и продуктах, предназначенных для потребления животными;
- **XII.** В случае генерических продуктов, помимо соблюдения частей I, II, III, IV, VI, VII, VIII и IX настоящей статьи, необходимо доказать их взаимозаменяемость с эталонным продуктом посредством испытаний, определенных Министерством и опубликованных в соответствующем техническом руководстве;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- XIII. В случае новых молекул, лекарственных форм, следствием которых является нарушение или изменение высвобождения и абсорбции активного вещества, смесей с двумя или более активными веществами без наличия предшествующего эталонного продукта, новых путей введения или новых видов, для которых отсутствует справочная информация, должна предоставляться информация, разработанная производителем в результате фармакокинетических исследований отходов на основе нижеследующего:
  - **а)** Исследования, которые должны быть представлены в случае регистрации любого абсорбирующего фармацевтического продукта с места применения. Исследования должны соответствовать следующим требованиям:
    - i. Выполняться с готовым продуктом, подлежащим регистрации, то есть в окончательной фармацевтической форме; Использовать ту же дозу и путь введения, что и указанные для терапевтической эффективности. Исследования должны предусматривать обнаружение активных ингредиентов и, в соответствующих случаях, их метаболитов. Отсутствие фармакологической причины не проводить исследования должно быть технически подтверждено;
  - **b)** Компания-производитель должна предоставить техническую информацию для подтверждения периода выведения;
  - с) Что касается максимальных пределов остатков, то они могут быть экстраполированы в пределах одного и того же семейства животных, от более крупных видов к более мелким, при условии, что имеются данные, подтвержденные научно признанными международными организациями;
  - **d)** Должны быть представлены исследования эффективности и безопасности продукта по каждому виду животных, для которого указывается его использование;
- **XIV.** Прочие, определяемые Министерством.

Информация, содержащаяся в настоящей статье, должна быть представлена на испанском языке или, в соответствующих случаях, на английском языке с переводом на испанский язык.

**Статья 157.** В случае аутогенных биологических продуктов, разработанных на основе местных или региональных изолятов, Министерство определяет случаи и условия, на которых оно разрешает их производство, распространение и применение, в соответствии со статьями 6, разделы XIV и LI, и 92 Закона.

**Статья 158.** Гомеопатические лекарства для ветеринарного применения, способ применения которых описан в гомеопатической фармакопее, подлежат регистрации. В случае отсутствия информации в какой-либо Фармакопее производитель должен предоставить техническую и научную информацию, подтверждающую отсутствие рисков при запрошенном пути введения. Кроме того, необходимо соответствовать следующим требованиям:

- I. Предоставить документацию, описанную в разделах I, III, IV и V статьи 154 настоящего Регламента;
- **II.** Проект упаковочного материала в соответствии с положениями статьи 154, раздел II, и в этом случае также указание «Гомеопатическое лекарственное средство для применения в ветеринарии»;
- **III.** Пакет документов на продукт для регистрации в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, опубликованными Министерством для соответствующего случая.

Требования, установленные в разделах с I по III настоящей статьи, применяются к лекарственным средствам, описанным в фармакопее, а также к тем, которые в ней не содержатся.

**Статья 159.** Для регистрации биотехнологических продуктов заявитель должен предоставить информацию, описанную в статьях 153, 154, 155 и 156 настоящего Регламента, а также в других распорядительных документах по здравоохранению животных, которые в соответствующих случаях определяет Министерство.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 160.** Только диагностические наборы, представляющие зоосанитарный риск, требуют для их производства, импорта, продажи и дистрибьюции регистрацию, предоставляемую Министерством, которое определяет в каждом случае требования к документации и информации в соответствии со статьями 6, разделы XIV и LI. и 92 Закона.

**Статья 161.** Для подачи заявки на разрешение отечественной или импортируемой продукции, предусмотренной статьей 151 настоящего Регламента, заинтересованные стороны должны представить как минимум следующую документацию:

- Форма запроса на разрешение продукта в двух экземплярах;
- **II.** Проект текста этикетки и упаковки товара в двух экземплярах;
- III. Документ анализа или контроля качества, выданный компанией-производителем;
- IV. Отчеты о результатах подтверждения продукта, составленные официальной, утвержденной или уполномоченной лабораторией. В случае, если компания-производитель имеет утвержденную или уполномоченную внутреннюю лабораторию для выполнения анализа продукта на основе проверенных методов для гарантируемых компонентов, она освобождается от необходимости выполнения данного требования;
- Сертификат надлежащей производственной практики, выданный Министерством или органом по сертификации на основании официальных мексиканских стандартов, руководств и технических инструкций, выпущенных Министерством, только в случае продукции национального производства;
- VI. Пакет документов на продукцию для получения разрешения в соответствии с разделами I, II, III и IV статьи 156 настоящего Регламента;
- VII. Информация об использовании для вида или видов, для которых оно применяется.

**Статья 162.** В случае пищевых продуктов, указанных в разделе III статьи 151 настоящего Регламента, ингредиенты и мука животного происхождения должны поступать с предприятий или заводов, уполномоченных Министерством.

**Статья 163.** Министерство проводит проверку пакетов документов на регистрацию и получение разрешения и определяет, соответствуют ли они требованиям, установленным для документации для регистрации или получения разрешения каждого типа продукта, в соответствии с настоящим Регламентом и опубликованными техническими руководствами.

- I. При проведении регистрации продукта соблюдаются следующие условия:
  - а) Министерство может предупредить заинтересованную сторону о необходимости предоставления недостающей или дополнительной документации в течение тридцати рабочих дней после подачи заявки. В течение пятнадцати рабочих дней, исчисляемых с рабочего дня, следующего за предоставлением указанной информации, или шестидесяти рабочих дней после даты поступления запроса, Министерство в письменной форме и только один раз выдаёт решение по запросу на регистрацию. В случае отклонения заявки о причинах отклонения сообщается письменно;
  - с) В случаях, когда процесс разработки и использования является инновационным или имеет место несоответствие в предыдущих решениях, Министерство отправляет пакет документов в технический комитет, упомянутый в статье 164 настоящего Регламента, который должен принять решение о продукте на условиях, предусмотренных в указанной статье;
  - d) Министерство при осуществлении регистрации продуктов для использования или потребления животными, идентифицирует их, присваивая им буквенно-цифровой код и условные сокращения, которые Министерство определяет для конкретного случая и которые лицо, на имя которого осуществлена регистрация, указывает на упаковочном материале продуктов в соответствии с положениями настоящего Регламента.
- II. При предоставлении разрешения на продукцию должны соблюдаться следующие условия:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- а) В течение десяти рабочих дней после подачи заявки Министерство может предупредить заинтересованную сторону о необходимости предоставления недостающей или дополнительной документации. У заинтересованной стороны имеется не более пятнадцати рабочих дней с момента получения уведомления о необходимости предоставления указанной информации;
- **b)** В течение пяти рабочих дней, исчисляемых с рабочего дня, следующего за выполнением предупреждения, или двадцати рабочих дней после даты поступления запроса, Министерство в письменной форме сообщает решение по запросу о выдаче разрешения. В случае отклонения заявки причины отказа сообщаются в письменной форме.

**Статья 164.** В случаях, когда речь идет об инновационном продукте с высоким зоосанитарным риском, использование и рекомендуемые дозы которого не разъясняются технической и научной информацией, в технический комитет направляется пакет документов для получения заключения в соответствии с распорядительными документами, изданными для этой цели.

Указанный комитет должен принять решение в течение шестидесяти рабочих дней с момента его формирования, соблюдая при этом следующее:

- **I.** Членами комитета будут лица, предпочтительно из академических, исследовательских или промышленных областей, имеющие опыт работы с анализируемыми продуктами и руководимые государственным служащим Министерства;
- **II.** Эксперты выбираются членами комитета, представляющими его техническую часть, которые проверили пакет документов для регистрации или получения разрешения;
- **III.** Члены комитета, не принадлежащие к Министерству, должны подписать соглашение о конфиденциальности;
- IV. Если комитет сомневается в технической информации, он может запросить ее в письменной форме у заинтересованной компании через Министерство;
- V. Эксперты предоставляют свои рекомендации или заключения в письменной форме в техническую часть комитета:
- **VI.** Если при формировании этого комитета возникают какие-либо расходы, они покрываются предприятием, представившее свой пакет документов для соответствующей регистрации или получения разрешения.

Статья 165. В случае продукции для использования или потребления животными, получившими ранее регистрацию или разрешение, заинтересованная сторона должна запросить Министерство, используя должным образом заполненную и подписанную форму, в соответствии со статьей 3 настоящего постановления, об актуализации соответствующего срока действия. В случае, если заинтересованная сторона не осуществит указанную актуализацию, то регистрация или разрешение, в зависимости от конкретного случая, на использование или потребление продукта животными будет являться недействительной.

Для актуализации регистрации или разрешения в Министерство следует предоставить следующую документацию:

- I. В случае зарегистрированных продуктов форма регистрационной карты в соответствии с положениями статьи 154, раздел I настоящего Регламента, а в случае разрешенных продуктов форма запроса на разрешение в соответствии с положениями статьи 161, раздел I настоящего Регламента;
- **II.** Предъявить документы, указанные в статье 154, разделы II, III и V настоящего Регламента, для регистрации продуктов, а также документы, предусмотренные статьей 161, разделы II, III и V статьи 161 настоящего Регламента в случае разрешенных продуктов;
- **III.** В случае импортных товаров документы, указанные в статье 155 настоящего Регламента;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

IV. Заключения по результатам контрольно-проверочных мероприятий, выданные проверяющими органами или сторонними специалистами, уполномоченными Министерством на контроль за соблюдением распорядительных документов по здравоохранению животных.

**Статья 166.** Процесс актуализации для зарегистрированных и разрешенных продуктов осуществляется на основе критериев, определенных Министерством, так, чтобы компания продемонстрировала, что не внесла изменений в гарантированную формулу, которая была первоначально зарегистрирована или разрешена, или что не устанавливались никакие запреты или ограничения на использование продукта.

**Статья 167.** Министерство проводит проверку документов, необходимых для актуализации регистрации или разрешения, в течение тридцати рабочих дней после подачи заявки. Министерство предупреждает, в соответствующих случаях, заинтересованную сторону о необходимости предоставления недостающей или дополнительной документации. Заинтересованная сторона располагает сроком в десять рабочих дней с момента получения уведомления для предоставления указанной информации;

В течение пятнадцати рабочих дней, исчисляемых с рабочего дня, следующего за выполнением предупреждения, или до шестидесяти рабочих дней после даты поступления запроса, Министерство выдаёт решение по запросу на актуализацию.

**Статья 168.** Министерство публикует в Официальном вестнике Федерации список веществ или продуктов, использование или употребление которых животными запрещено или ограничено.

Запрещенное или ограниченное активное вещество классифицируется с учетом следующего:

- **I.** В результате рассмотрения и технического анализа установлено, что оно представляет зоосанитарный риск;
- **II.** При отсутствии научно-технической базы для установления периода их выведения в продукции животного происхождения;
- **III.** Недавно разработанные активные вещества, не имеющие научно-технической базы, подтверждающей их безопасность для использования у животных;
- **IV.** Вещества, использование которых по рекомендации признанных международных организаций ограничено или запрещено по зоосанитарным причинам;
- V. Вещества, которые в силу своих характеристик использования представляют значительный риск для здравоохранения животных и человека из-за неправильного использования, отклонений в использовании и злоупотребления.

**Статья 169.** На основании статьи 94 Закона заинтересованная сторона может изменить характеристики продуктов, зарегистрированных и разрешенных для использования или потребления животными, направив письмо в Министерство с просьбой об изменении одной или нескольких характеристик указанных продуктов. Заинтересованная сторона должна представить следующее:

- I. Форма заявки в соответствии со статьей 3 настоящего Регламента, должным образом заполненная и подписанная заинтересованным лицом или его законным представителем;
- **II.** Прочая информация на основании технических руководств по изменениям регистрации и разрешения продуктов, публикуемых Министерством для этой цели.

**Статья 170.** Под процедурой изменения понимается процедура, когда в одной заявке запрашивается изменение одной или нескольких характеристик или спецификаций одного продукта, зарегистрированного или разрешенного Министерством. Согласование изменения продукта осуществляется в следующем порядке:

I. В течение тридцати рабочих дней после поступления заявки Министерство может предупредить, в соответствующих случаях, заинтересованную сторону о необходимости предоставления недостающей или дополнительной документации. Заинтересованная сторона располагает сроком в десять рабочих дней с момента получения уведомления для предоставления указанной информации;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

II. В течение пятнадцати рабочих дней, исчисляемых с рабочего дня, следующего за выполнением предупреждения, или до шестидесяти рабочих дней после даты поступления запроса, Министерство в письменной форме и только один раз выдаёт решение по запросу на изменение. В случае отклонения заявки причины отказа сообщаются в письменной форме.

Если Министерство согласовало внесение изменений в действующие вещества, которые послужили основанием для первоначальной регистрации или выдачи разрешения, процедура считается новой, а срок её действия будет отсчитываться от указанного изменения на период в пять лет.

**Статья 171.** Физические или юридические лица, производящие продукты для использования или потребления животными, должны иметь лабораторию внутреннего контроля качества, уполномоченную или утвержденную Министерством, а в случае ее отсутствия они должны заключить контракт с уполномоченной или утвержденной лабораторией. Предприятия, расположенные за границей, должны предоставить Сертификат надлежащей лабораторной практики или равнозначный документ, выданный органом здравоохранения страны происхождения или международным органом по сертификации, признанным Министерством.

**Статья 172.** Министерство определяет программы и процедуры по фармаконадзору за зарегистрированными и разрешенными продуктами с целью осуществления контроля их эффективности, безопасности и рационального использования. Расходы, вытекающие из их анализа и оценки, несет лицо, на имя которого осуществлена регистрация или разрешение.

**Статья 173.** Физические или юридические лица, обладающие регистрацией или разрешением на продукты для использования или потребления животными, должны иметь программу выявления побочных эффектов, вызванных их продуктами, о случаях которых необходимо сообщать в Министерство.

**Статья 174.** Ниже приводятся причины для отмены регистрации или разрешения на продукты для использования или потребления животными:

- **I.** Когда результат анализа на идентичность и качество продукта не совпадает с гарантией или информацией, содержащейся в документе анализа продукта по итогам любого случайного мониторинга, проведенного Министерством;
- **II.** Когда на основании технической информации или международных отзывов установлено, что продукт представляет риск для здоровья людей, животных или окружающей среды;
- **III.** По письменному запросу компании, являющейся собственником товара;
- IV. Когда продукт содержит активные вещества, классифицированные как запрещенные;
- V. Когда лицо, на имя которого осуществлена регистрация или разрешение, не уведомляет Министерство об изменении адреса;
- VI. Когда по результатам проверки и инспекции, как это установлено в первом абзаце статьи 94 Закона, лицо, на имя которого осуществлена регистрация или разрешение, не подтверждается, что сохраняется в силе происхождение лекарственных форм, а также рекомендации по их применению, использованию и обращению, указанные на этикетках.

**Статья 175.** Любое физическое или юридическое лицо, намеревающееся осуществлять продажу сырья для производства продуктов для использования или потребления животными на национальной территории, должно выполнить требование о направлении уведомления о начале деятельности, а также соблюдать распорядительные документы по здравоохранению животных, основанные на системах обеспечения контролепригодности, установленных Министерством.

**Статья 176.** Для импорта сырья, подпадающего под действие настоящего Регламента, физическое или юридическое лицо должно обеспечить соответствие документации, установленной Министерством в листе зоосанитарных требований.

**Статья 177.** Физические или юридические лица, которые производят, импортируют или продают на национальной территории фармацевтическое и противомикробное сырье для производства продуктов для использования или потребления животными, должны соблюдать следующее:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- I. Направить в Министерство уведомление о начале работы;
- **II.** Когда импортируемое фармацевтическое или противомикробное сырье представляет собой новую молекулу, или когда в стране не имеется предыстории его использования для животных, физическое или юридическое лицо, осуществляющее его продажу, должно иметь техническую и научную информацию по указанному сырью, обосновывающую его использование, и предоставить ее в Министерство;
- III. Учет каждой партии с подробным указанием количества, мощности и иных соответствующих данных;
- **IV.** Ежемесячно информировать Министерство о движении полного или частичного количества указанного сырья, либо для смешивания собственных продуктов, либо для продажи иным промышленным компаниям для производства подконтрольных продуктов;
- V. Ежемесячно уведомлять Министерство в письменной форме о продаже фармацевтического и противомикробного сырья, с указанием данных компании-покупателя и его номера, номера партии, количества и степени чистоты соли, приложив к этому запросу документ анализа или контроля качества или происхождения, в зависимости от конкретного случая;
- **VI.** Вести подробный и актуализированный учет всех перемещений фармацевтического и противомикробного сырья, архивировать их и актуализировать и предоставлять Министерству за период не менее четырех лет с даты производства;
- VII. Сохранять репрезентативные образцы всех произведенных, импортированных или проданных партий фармацевтического и противомикробного сырья для целей зоосанитарного контроля за период как минимум четырех лет.

**Статья 178.** Сырье, образцы для регистрации или разрешения, аналитические стандарты, эталонные штаммы, антигены, а также посевной материал вирусов и бактерий, реагенты и материалы, определенные Министерством, освобождаются от необходимости получения сертификата свободной продажи.

**Статья 179.** Лица, импортирующие, производящие или продающие фармацевтическое и противомикробное сырье на национальной территории, должны осуществлять их продажу компаниям-производителям, направившим Министерству уведомление о начале деятельности исключительно для производства продуктов для использования или потребления животными и имеющим регистрацию или разрешение Министерства, при этом они должны вести журнал по каждой партии, количеству, аналитическому документу, клиенту, месту происхождения и отправления.

**Статья 180.** Физические или юридические лица, занимающиеся первичным производством или производством для собственного потребления, не могут использовать чистое фармацевтическое или противомикробное сырье, подпадающее под действие настоящего Регламента, и ингредиенты животного происхождения. В случае необходимости использования указанного сырья они должны направить уведомление о начале деятельности и получить регистрацию или разрешение на свои продукты.

**Статья 181.** Предприятия, занимающиеся производством, импортом, экспортом, рецептурой и продажей сырья, подпадающего под действие настоящей Главы, должны иметь ответственного ветеринарного врача, уполномоченного в соответствующей области.

**Статья 182.** Классификация активных ингредиентов, используемых для приготовления ветеринарных фармацевтических продуктов, публикуется Министерством в Официальном вестнике Федерации.

**Статья 183.** Один и тот же активный ингредиент может быть классифицирован в разных группах, если уровень риска снижается в зависимости от концентрации активного ингредиента, вида животного, способа введения, физической или фармацевтической формы и терапевтических показаний готового продукта.

**Статья 184.** В целях назначения и продажи ветеринарная фармацевтическая продукция посредством распорядительных документов по здравоохранению животных классифицируется по трём группам:

I. Группа I: Продукция, продажа которой может осуществляться только по медицинскому рецепту на конкретное количество, для исключительного использования ветеринарным врачом;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**II.** Группа II: Продукция, продажа которой может осуществляться по простому медицинскому рецепту; Группа III: Продукция, отпускаемая без рецепта.

**Статья 185.** Лица, на имя которых зарегистрированы продукты, классифицированные в группу I, а также импортеры, дистрибьюторы и продавцы ежемесячно сообщают о продаже упомянутых продуктов с использованием формы, установленной Министерством.

**Статья 186.** Для получения разрешения на ввоз образцов продукции для поверки и последующей регистрации или полевых испытаний необходимо подать заявку, подписанную импортером, собственником или законным представителем.

**Статья 187.** Для выдачи сертификатов свободной продажи и сертификатов происхождения необходимо предоставить информацию с данными о продукте, доказывающую происхождение и продажу подконтрольного продукта на национальном уровне.

**Статья 188.** Срок принятия решения по сертификату свободной продажи и сертификату происхождения составляет десять рабочих дней с момента получения запроса.

**Статья 189.** Сертификаты происхождения выдаются на продукцию для использования или потребления животными, произведенную на национальной территории.

**Статья 190.** По запросу стороны Министерство может выдавать другие виды сертификатов по формам, требуемым иностранными правительствами, для экспорта зарегистрированных, разрешенных продуктов, а также продуктов, не требующих регистрации и разрешения.

**Статья 191.** Лица, заинтересованные в импорте сырья, требующего согласно листу зоосанитарных требований разрешения, должны запросить его в Министерстве.

В случае импорта активных ингредиентов в разрешении на сырье указывается список тех материалов, которые компания может импортировать.

Разрешение на сырье, упомянутое в настоящей статье, действует в течение одного года с даты проверки официальным проверяющим лицом или подразделением.

**Статья 192.** Для выдачи разрешения на импорт сырья, упомянутого в предыдущей статье, заинтересованная сторона должна соблюдать следующие требования:

- **I.** Запрос от компании, должным образом подписанный заинтересованным лицом или его законным представителем;
- **II.** Приложить список подлежащих импорту активных ингредиентов и зарегистрированных продуктов, в которых они будут использоваться;
- III. Копия действующего отчета о проверке, выданного утвержденным Министерством контрольнопроверочным подразделением для проверки соблюдения требований в области охраны здоровья животных.

Срок принятия решения о выдаче разрешения в качестве импортера сырья составляет пятнадцать рабочих дней с рабочего дня, следующего за датой поступления запроса.

**Статья 193.** Разрешение на сырье, указанное в статье 191 настоящего Регламента, может обновляться по мере импорта другого сырья с соблюдением срока действия предыдущего документа. Для его выдачи должны быть соблюдены следующие требования:

- **I.** Запрос на обновление, должным образом подписанный заинтересованным лицом или его законным представителем;
- **II.** Приложить список нового сырья для импорта; Простая копия предыдущего письма о деятельности.

**Статья 194.** Лицо, заинтересованное в получении сертификата надлежащей производственной практики, должно соблюдать как минимум следующее:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- I. Запрос от компании, должным образом подписанный заинтересованным лицом или его законным представителем;
- **II.** Копия действующего отчета о проверке, выданного утвержденным Министерством контрольнопроверочным подразделением для проверки соблюдения требований в области охраны здоровья животных.

# ГЛАВА II

# О ПРЕДПРИЯТИЯХ

**Статья 195.** Указанные в настоящей Главе предприятия должны иметь ответственного ветеринарного врача, уполномоченного Министерством в соответствии с положениями настоящего Регламента. Предприятия, единственный вид деятельности которых заключается в хранении и продаже готовых пищевых продуктов для потребления животными и химических продуктов, используемых для домашних животных в эстетических и гигиенических целях, освобождаются от этого обязательства, при условии продажи пищевых продуктов в оригинальной закрытой таре.

Уведомление о начале работы предприятий, упомянутое в предыдущем абзаце, подается с приложением, по крайней мере, следующей документации:

- I. Для юридических лиц заверенная копия учредительного договора;
- **II.** Простая копия уведомления об открытии, поданного в Министерство финансов и государственного кредитования:
- **III.** В случае необходимости, простая копия справки действующей авторизации уполномоченного ответственного ветеринарного врача, который будет способствовать и контролировать соблюдение официальных мексиканских стандартов в соответствии с типом соответствующего предприятия.

**Статья 196.** Работа предприятий, предусмотренных в разделах I, III, IV, VIII, IX, X, XII, XIII и XV статьи 105 Закона, осуществляется на основании разрешения Министерства, для получения которого владельцы указанных предприятий должны подать письменный запрос и соблюдать положения настоящего Регламента.

**Статья 197.** Предприятия, предусмотренные в разделах II, V, VI и XIV статьи 105 Закона, не требуют получения разрешения, но должны уведомить о начале деятельности, после начала которой они подлежат проверке для выдачи официального проверочного заключения.

Предприятия, предоставляющие зоосанитарные услуги, указанные в разделе VII статьи 105 Закона, должны уведомить о начале деятельности, за исключением вивариев, центров обработки спермы и эмбрионов, а также их лабораторий, которые должны получить разрешение, а также диагностико-поверочные лаборатории могут получить согласование или разрешение в соответствии с положениями статей 292 и 324 настоящего Регламента.

**Статья 198.** Владельцы или законные представители обязаны предоставлять достоверную и актуализированную информацию, затребованную Министерством, в случае изменения и расширения бизнеса, расширения производственных мощностей и процессов, разработки новых продуктов, смены законного представителя, изменения адреса, ответственного уполномоченного ветеринарного врача или учредительного акта юридического лица.

**Статья 199.** Министерство проверяет соблюдение распорядительных документов по здравоохранению животных, применимых к предприятиям, уведомившим о своей деятельности, и, в соответствующих случаях, выдаёт официальное проверочное заключение.

**Статья 200.** В случае федеральных пунктов зоосанитарного контроля и инспекции, пунктов внутреннего контроля и инспекции и пунктов зоосанитарного контроля и инспекции Министерство является единственной инстанцией, выдающей разрешение на устройство указанных учреждений на национальной территории.

**Статья 201.** На основании статьи 47 и для целей статьи 110 Закона физические или юридические лица, ответственные за предприятия, указанные в разделе XII статьи 105 вышеупомянутого постановления, могут быть уполномочены Министерством на национальной территории в качестве пунктов зоосанитарного контроля и инспекции для импорта.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 202.** Министерство определяет места, где могут быть разрешены пункты зоосанитарного контроля и инспекции для импорта, исходя из оперативных потребностей, потока подконтрольных товаров, существующей инфраструктуры и наличия официального персонала.

Для получения разрешения, упомянутого в настоящей статье, должны соблюдаться следующие требования:

- I. Являться мексиканским физическим или юридическим лицом;
- II. Документация, подтверждающая законное использование и распоряжение недвижимым имуществом;
- **III.** В случае нахождения на таможенной или подконтрольной территории должно быть предоставлено письменное согласие компетентных органов;
- IV. План или эскиз расположения объектов, на которые запрашивается разрешение;
- **V.** Перечень инфраструктуры, материалов, оборудования и базовых услуг, имеющихся для осуществления деятельности;
- VI. Установленные технические возможности для предоставления соответствующих инспекционных услуг; В соответствующих случаях подтверждение оплаты соответствующих сборов.

Министерство направляет ответ в срок, не превышающий шестьдесят рабочих дней с момента вынесения заключения по полному пакету документов, посредством соответствующего решения. Процедура осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом об административных процедурах.

После предоставления полного пакета документов с заявкой и всей необходимой информацией Министерство отдает распоряжение о проведении проверки для подтверждения соблюдения достаточных технических спецификаций на предоставление зоосанитарных услуг и отбора проб в отношении:

- **I.** Площади и территории;
- **II.** Оборудования;
- **III.** Материалов и
- IV. Холодильных и морозильных камер.

Инфраструктура, оборудование и материалы должны быть исправными и достаточными для проведения осмотра подконтрольных товаров в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, указанными в статье 105 Закона.

Заинтересованные лица должны соблюдать требования, установленные для получения разрешения, обеспечить помещения, оборудование и работу для надлежащего осмотра, обращения, отбора проб, охлаждения и замораживания подконтрольных товаров для импорта, что сводит к минимуму риск заражения.

**Статья 203.** Разрешение выдается после проверки на соответствие требованиям и характеристикам, указанным в предыдущей статье.

Вышеупомянутое разрешение не подлежит передаче третьим лицам. Министерство устанавливает условия, которые должны преобладать в инфраструктуре, для сохранения разрешения в силе.

**Статья 204.** Подконтрольные импортные товары, требующие охлаждения или замораживания и предназначенные для потребления человеком, должны проверяться в пунктах зоосанитарного контроля и инспекции для импорта.

**Статья 205.** Срок действия разрешений для предприятий составляет пять лет, за исключением следующих случаев:

- I. Для пунктов зоосанитарного контроля и инспекции для импорта два года,
- **II.** Для пунктов внутреннего контроля и инспекции срок действия зависит от неизменности условий, давших основание для их работы.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 206.** Министерство издает распорядительные документы по здравоохранению животных, касающиеся процедур, которым должны следовать предприятия в своих процессах, системах и услугах, предусмотренных Законом и настоящим Регламентом.

**Статья 207.** Предприятия, занимающиеся продажей зарегистрированной и разрешенной продукции для использования или потребления животными, а также оказанию зоосанитарных услуг, которые подают уведомление о начале деятельности, обязаны уведомить Министерство в письменной форме о прекращении своей деятельности.

Компании, которые заключают контракты на изготовление, обязаны работать только с предприятиями, уведомившими о начале своей деятельности, имеющими официальное заключение о проверке, выданное Министерством, или уполномоченными, и должны уведомлять его о таких контрактах.

**Статья 208.** Когда предприятие изменяет некоторые характеристики, послужившие основанием для уведомления о начале деятельности или получения разрешения, или прекращает свою деятельность, оно должно уведомить Министерство в срок, не превышающий тридцать рабочих дней со следующего рабочего дня, когда происходит любое изменение.

**Статья 209.** Ветеринарные аптеки, больницы, клиники и другие учреждения, занимающиеся покупкой, продажей и предоставлением зоосанитарных услуг, не могут заниматься продажей чистых солей, запрещенных продуктов, медицинских образцов или продуктов человеческого происхождения.

**Статья 210.** Ветеринарные аптеки, больницы, клиники и другие учреждения, занимающиеся покупкой и продажей продуктов для использования и потребления животными, а также оказанием зоосанитарных услуг, каждые два года должны получать отчет о проверке, выданный ветеринарным врачом, уполномоченным Министерством в качестве стороннего специалиста для оказания ему помощи в проведении проверки. Вышеупомянутый отчет должен быть передан в Министерство через его представительства в штатах или регионах.

**Статья 211.** Предприятия по увеличению выхода продукции животноводства, которые на территории страны занимаются переработкой, импортом, хранением или продажей продукции животного происхождения для использования или потребления животными, подлежат регулированию.

**Статья 212.** Независимо от соблюдения требований, изложенных в настоящей Главе, Министерство устанавливает классификацию, условия и требования, которым должны соответствовать предприятия для выполнения своих функций, посредством распорядительных документов по здравоохранению животных.

**Статья 213.** Для получения разрешения вивариев, предприятий по увеличению выхода продукции животноводства, центров обработки спермы и эмбрионов, а также их лабораторий, Министерство устанавливает требования по выдаче им разрешения в соответствующих распорядительных документах по здравоохранению животных.

# ГЛАВА III

# О СЕРТИФИКАЦИИ, ПОДТВЕРЖДЕНИИ СЕРТИФИКАЦИИ, ИНСПЕКТИРОВАНИИ И КОНТРОЛЕ ПРЕДПРИЯТИЙ, ОДОБРЕННЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ИНСПЕКЦИЕЙ (TIF)

**Статья 214.** Министерство определяет в распорядительных документах по безопасности и здравоохранению животных процедуры и критерии для получения сертификации Федеральной инспекции и ее последующего утверждения для инфраструктуры и функционирования предприятия TIF, а также ее расширения, в которых содержатся как минимум следующие требования:

- I. План технологического процесса с отметкой прохождения через зоны обработки, складирования, погрузки и разгрузки. Оценка плана основывается на наличии потока продукта и персонала, обеспечивающего правильный санитарный процесс, при этом не должно быть сбоев или пересечений, которые могли бы вызвать загрязнение продукта;
- II. Описание деятельности, которую ведет предприятие, с указанием процессов и, в соответствующих случаях, видов животных, которые перерабатываются, установленной мощности, используемой производственной мощности и складских мощностей, которыми располагает предприятие, а также дней и расписания работы;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- **III.** Описание технических условий по строительству предприятия в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных;
- IV. Список ядохимикатов, подконтрольных Министерству или Министерству здравоохранения, которые будут использоваться, с указанием коммерческого названия продукта, использования, способа применения и регистрационного номера в соответствующем органе или, в соответствующих случаях, копия контракта на оказание услуг по фумигации, включая копию аккредитации, выданную компетентным органом;
- V. Программа контроля вредоносной фауны, в которой указывается частота, с которой будут применяться ядохимикаты и иные методы для предупреждения присутствия насекомых или иных животных внутри зданий и сооружений предприятия, которые могут поставить под угрозу безопасность перерабатываемой продукции животного происхождения;
- VI. Программа стандартных операционных санитарных процедур в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных;
- **VII.** План анализа опасностей и критические контрольные точки, как установлено в распорядительных документах по здравоохранению животных;
- **VIII.** Программа по обеспечению контролепригодности и обратного получения продукции в соответствии с положениями настоящего постановления;
- **IX.** Программа контроля качества, содержащая следующую информацию:
  - процедуры и действия по обеспечению качества продукции животного происхождения, обращение с которой осуществляется на предприятии;
  - **b)** Контроль сырья или добавок, которые используются при переработке продукции животного происхождения и содержат аллергены;
  - **c)** Мониторинг в отношении поставщиков материалов или добавок, которые используются при переработке продукции животного происхождения;
  - **d)** Процедуры, выполняемые при расследовании и рассмотрении жалоб, поданных потребителями товаров животного происхождения;
  - е) Периодичность и учет выполненных мероприятий;
  - f) Должность сотрудника или сотрудников, которые их осуществляют;
  - **g)** Форматы учета результатов, корректирующих и предупреждающих действий;
  - **h)** Программа расширения базы поставщиков и калибровки оборудования;
- Технические листы упаковочных материалов, в которых научно доказано, что они безопасны и не представляют риска заражения продукции;
- **XI.** Проекты этикеток для использования на упаковочных материалах, которые должны содержать следующую информацию:
  - а) Наименование товара;
  - **b)** Надпись «Проверено и одобрено SAGARPA Мексика», условный знак TIF и место для размещения номера, присвоенного предприятию;
  - с) Ингредиенты животного происхождения, которые содержит продукт в порядке включения;
  - **d)** Название и адрес компании производителя или упаковщика, включая почтовый индекс; Идентификация партии;
  - f) Условия обращения, хранения и потребления;
  - g) В случае, если продукт произведен другой компанией, должна иметься надпись: «Произведено (название производителя) ...»

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

«Для (название заказчика)...».

- h) Дополнительная информация, отображаемая на указанных этикетках, знаках, надписях и обозначениях, должна соответствовать положениям, установленным применимыми правилами;
- **XII.** Программа по утилизации отходов или остатков, образующихся в технологических процессах, с указанием того, имеется ли предприятие по увеличению выхода продукции животноводства или печь для сжигания, или действующий контракт с предприятием по увеличению выхода продукции животноводства, зарегистрированным в Министерстве;
- **XIII.** Прочая информация, установленная Министерством в соответствии с научно-техническим прогрессом.

**Статья 215.** Министерство отвечает за мониторинг и проверку соблюдения положений, указанных для данной процедуры, а также, в зависимости от случая, за отказ в выдаче, отзыв или продление сертификации Федеральной инспекции у предприятий TIF.

**Статья 216.** Для получения или продления сертификации Федеральной инспекции Министерство через официальный персонал или органы по сертификации проводит оценку соответствия официальным мексиканским стандартам, руководящим принципам и иным применимым правовым положениям, опубликованным в этой сфере для указанных предприятий, с выдачей технического заключения и проведением проверки материальной базы, процессов и продукции.

Министерство или органы по сертификации проводят оценку технического заключения и присваивает сертификацию Федеральной инспекции или продление сертификации предприятий ТІГ, которые соблюдают применимые правовые положения. Предприятия ТІГ, получившие сертификацию или продление сертификации Федеральной инспекции через орган по сертификации, должны оформить в Министерстве разрешение на их учреждение или работу, в котором оно присвоит им их официальный условный знак или примет решение о продлении для целей инспекции, проверки и надзора.

Владельцы или законные представители предприятий ТІГ обязаны предоставлять точную и актуализированную информацию, если она относится к изменению адреса, имени или названия компании, юридическому представительству, изменениям в уставе, смене уполномоченного стороннего специалиста, расширению бизнеса, материальной базы, изменению процессов, выпуску новых продуктов или иным изменениям в соответствующей сертификации, в связи с чем указанное уведомление направляется в Министерство в течение срока, не превышающего тридцать рабочих дней. Министерство определяет, не ухудшают ли указанные изменения условия, на которых была предоставлена сертификация ТІГ и её последующее утверждение, в случае чего оно может её отозвать. Также предприятия ТІГ должны уведомлять Министерство о компаниях, с которыми они заключают контракты на переработку. Данные компании обязаны работать только с упомянутым предприятием ТІГ, имеющим соответствующий отчет о проверке.

**Статья 217.** Срок действия сертификации или продления сертификации предприятий TIF составляет пять лет с даты сертификации.

После того, как предприятия ТІF будут сертифицированы и уполномочены, Министерство осуществляет контроль за соблюдением условий, на которых была получена сертификация, посредством ежегодных программ надзора, контроля и инспекции, в ходе которых должно быть подтверждено, что материальная база, процессы и переработанная продукция животного происхождения соответствуют минимальным требованиям по безопасности, здравоохранению животных, надлежащей животноводческой и производственной практике, содержащимся в применимых правовых положениях в данной сфере. Процедуры и периоды для ежегодных программ надзора, контроля и инспекции устанавливаются в руководящих принципах и инструкциях, принимаемых Министерством для этой цели. Если в ходе упомянутых процедур подтверждается несоблюдение предприятием ТІF правовых положений в данной сфере, Министерство имеет полномочия задействовать процедуры по отзыву или аннулированию сертификации ТІF и ее последующего утверждения.

**Статья 218.** Министерство издает распорядительные документы по безопасности и здравоохранению животных, в которых определяются процедуры, условия и требования, которые должны соблюдаться предприятиями, предусмотренными в настоящей Главе, в отношении процессов получения или переработки

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

продукции животного происхождения, систем или программ снижения рисков, стандартных операционных санитарных процедур, систем анализа опасностей и контроля критических точек, а также характеристик и условий официальных услуг по санитарному надзору, которые будут предоставляться Министерством на их объектах.

**Статья 219.** Когда предприятие TIF прекращает свою деятельность более чем на шесть месяцев без разрешения в Министерстве, оно может инициировать процедуры отзыва сертификата TIF в связи с отсутствием деятельности.

**Статья 220.** Сертификация, выданная предприятию TIF, действительна только для той организации, чье наименование, адрес и вид деятельности указаны Министерством или органом по сертификации, в связи с чем упомянутая сертификация TIF не подлежит передаче.

Статья 221. Независимо от соблюдения требований, предусмотренных настоящей Главой, Министерство посредством опубликования распорядительных документов по безопасности и здравоохранению животных издает руководящие принципы, процедуры, руководства и технические инструкции, в которых устанавливает условия, при которых должны выполняться утвержденные в сертификации ТІF процессы, обращение с видами животных, характеристики и работу объектов и программ, требуемых настоящим Регламентом от предприятий ТІF, а также условия, на которых будет предоставляться официальная инспекционная услуга в указанных учреждениях.

**Статья 222.** По запросу стороны Министерство выдаёт обновление сертификата TIF в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению или безопасности животных, ранее изданными Министерством.

**Статья 223.** Министерство несет ответственность за проведение инспекций и надзора на предприятиях TIF после получения соответствующего сертификата.

**Статья 224.** Ответственные ветеринарные врачи и сторонние специалисты, уполномоченные оказывать содействие органам власти на предприятиях ТІF, несут ответственность перед Министерством за мониторинг соблюдения применимых санитарных положений.

**Статья 225.** Министерство уполномочено издавать распорядительные документы по безопасности и здравоохранению животных, руководящие принципы, руководства и технические инструкции для подтверждения сертификата TIF, а также проводить надзор, контроль и инспектирование предприятий TIF.

**Статья 226.** С целью соблюдения критериев соответствия и эквивалентности в сфере зоосанитарного контроля продукции животного происхождения предприятия TIF, уполномоченные Министерством на экспорт, могут иметь официальных ветеринарных врачей для координации деятельности по зоосанитарному надзору в пределах предприятия TIF, когда этого требует страна-импортер или когда решение об этом принимает Министерство.

**Статья 227.** Система TIF состоит из Министерства, сторонних специалистов и ответственных ветеринарных врачей, уполномоченных оказывать ему содействие в этом вопросе, а также из предприятий, получивших сертификацию TIF и его последующее утверждение.

Министерство внедряет учебную программу по системе TIF, которая регулируется на основе соглашений, заключенных Министерством для этой цели с академическими учреждениями и организациями.

**Статья 228.** По требованию Министерства владельцы или законные представители предприятий TIF обязаны предоставить уполномоченным сторонним специалистам удобства для прохождения обучения или подготовки.

**Статья 229.** Министерство определяет системы, методы, процедуры обучения и подготовки, которую официальные ветеринарные врачи, сторонние специалисты и уполномоченные ответственные ветеринарные врачи должны пройти в соответствии с потребностями системы TIF и присущими ей технологическими достижениями.

**Статья 230.** Ветеринарные врачи, которые проводят проверки на предприятиях TIF в качестве уполномоченных сторонних специалистов, должны сдать в Министерстве соответствующий экзамен для получения разрешения.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 231.** Министерство несет ответственность за выдачу сертификата уполномоченного стороннего специалиста по запросу заинтересованного лица.

**Статья 232.** Министерство уполномочено устанавливать распорядительные документы по безопасности и здравоохранению животных для процедуры получения разрешения расположенными за границей заводами на экспорт подконтрольных товаров в нашу страну. Оно также определяет равнозначность инспекционных систем других стран системе TIF.

Для получения разрешения иностранными заводами и заявления равнозначности инспекционных систем других стран Министерство выполняет следующие действия:

- **I.** Анализ документов, представленных в заявках на получение разрешения или признание равнозначности;
- **II.** Посещение заводов, требующих получения разрешения, или инспекционных систем, требующих признания равнозначности с системой TIF;
- **III.** Мониторинг и проверка выполнения руководящих принципов, которым необходимо следовать в области выдачи разрешений заводам за рубежом;
- **IV.** Принятие решения об отказе или отзыве разрешения иностранным заводам на экспорт подконтрольных товаров.

**Статья 233.** Предприятия, намеревающиеся экспортировать свои товары животного происхождения с использованием наземного транспорта, должны предоставить в Министерство следующую информацию: марку транспортного средства, модель, идентификационный номер транспортного средства, его номерные знаки и физические характеристики, подтверждающие наличие холодильного оборудования для обеспечения сохранности продукта.

**Статья 234.** Министерство разрабатывает и внедряет Ежегодную программу проверки и инспекции для предприятий ТІГ с целью подтверждения соблюдения применимых правовых положений по этому вопросу, изданных Министерством. Проверочные и инспекционные посещения проводятся в соответствии с применимыми для данных мероприятий положениями Федерального закона об административных процедурах по распоряжению SENASICA.

# ГЛАВА IV О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И УСЛУГАХ

Статья 235. Указанные в статье 112 Закона ветеринарные услуги оказываются:

- Уполномоченными ответственными ветеринарными врачами, уполномоченными специалистами и уполномоченными лабораториями, которые предоставляют услуги по оказанию содействия Министерству и несут перед ним ответственность;
- **II.** Органы по сертификации, проверяющие органы и испытательные лаборатории, которые могут привлекать сторонних специалистов.

**Статья 236.** Ветеринарные услуги, указанные в разделе I статьи 112 Закона, оказываются на следующих условиях:

- а) Консультирование: Уполномоченные ответственные ветеринарные врачи направляют и обеспечивают соблюдение распорядительных документов по здравоохранению животных или надлежащих животноводческих и производственных практик, применяемых на производственных подразделениях и на предприятиях, которые занимаются изготовлением, рецептурой, хранением, продажей или импортом продуктов для использования или потребления животными, в лабораториях или других организациях, предусмотренных применимыми правовыми положениями;
- **b)** Услуги: Уполномоченные лаборатории предоставляют услуги по диагностике и констатации производственным подразделениям, предприятиям, которые занимаются изготовлением, рецептурой, хранением, продажей или импортом продуктов для использования или потребления животными, или другим предприятиям, предусмотренным применимыми правовыми положениями.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Вышеизложенное имеет целью предотвращение, контроль или искоренение вредителей и болезней, поражающих животных, а также снижение рисков заражения при первичном производстве или при переработке товаров животного происхождения или продуктов для использования или потребления животными.

**Статья 237.** Предприятия, которые в соответствии с положениями Закона, настоящего Регламента и распорядительных документов по здравоохранению животных должны иметь уполномоченного ответственного ветеринарного врача, обязаны пользоваться услугами вышеупомянутого специалиста. Функции указанного специалиста предусмотрены применимыми распорядительными документами по здравоохранению животных.

Уполномоченный ответственный ветеринарный врач несет ответственность в соответствии со статьей 151 Закона.

**Статья 238.** Министерство утверждает уполномоченных ответственных ветеринарных врачей и уполномоченных сторонних специалистов при условии предварительного выполнения требований, изложенных в настоящем Регламенте, и формирует Справочник указанных специалистов. В целях применения Закона и настоящего Регламента лица, заинтересованные в том, чтобы иметь указанных специалистов, могут получить о них информацию в соответствующем Справочнике, выпущенном Министерством.

**Статья 239.** Предприятия, предусмотренные статьей 105 Закона, у которых имеется уполномоченный ответственный ветеринарный врач в соответствии с условиями настоящего Регламента и которые прекращают договорные отношения с указанным врачом, должны проинформировать Министерство о его увольнении, а также сообщить данные специалиста, который его заменит.

Статья 240. Министерство распространяет программу повышения квалификации, основанную на вводных курсах и курсах по актуализации касательно распорядительных документов по здравоохранению животных и надлежащим практикам для физических лиц, желающим получить разрешение. Ответственные ветеринарные врачи и уполномоченные сторонние специалисты обязаны проходить учебные курсы по повышению квалификации в академических и научных учреждениях, федерациях или профессиональных ассоциациях, институтах, организациях или ассоциациях, являющихся экспертами в этих вопросах и назначенных Министерством для получения разрешений. Данные организации выдают справки о посещении согласно соглашениям, заключенным для этого Министерством с указанными организациями.

**Статья 241.** Министерство распространяет календарный план вводных курсов и курсов по актуализации для уполномоченных ответственных врачей, уполномоченных сторонних специалистов и уполномоченных специалистов, осуществляющих проверку соблюдения Закона, настоящего Регламента и распорядительных документов по здравоохранению животных и снижению рисков заражения, а также надлежащих животноводческих и производственных практик.

**Статья 242.** Министерство может отозвать разрешение уполномоченных ответственных ветеринарных врачей и уполномоченных сторонних специалистов при невыполнении ими требований, обязанностей или оценки Министерства, или когда, оказавшись в ситуации зоосанитарного риска или риска заражения, они отказываются участвовать или не сообщают о ней. Упомянутый отзыв осуществляется в соответствии с положениями Федерального закона об административных процедурах.

Статья 243. Ответственные уполномоченные ветеринарные врачи обязаны:

- I. Обслуживать предприятия в согласованные с ними дни и часы;
- **II.** Посещать предприятие в течение периода, который будет определен по соглашению между уполномоченным ответственным ветеринаром и указанным предприятием;
- III. Соблюдать и осуществлять контроль за применением нормативных актов предприятиями, за которые они несут ответственность.

**Статья 244.** Вопросы, в которых будут выдаваться разрешения, и документы, которые могут быть выданы уполномоченными ответственными ветеринарными врачами и уполномоченными сторонними специалистами,

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

определены в Законе, в настоящем Регламенте или иных распорядительных документах по здравоохранению животных, надлежащих животноводческих и производственных практиках.

# РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ СЕРТИФИКАЦИЯ И ПРОВЕРКА ГЛАВА І О СЕРТИФИКАЦИИ

Статья 245. Объектом сертификации являются:

- I. Перемещение подконтрольных товаров в соответствии с Законом, настоящим Регламентом и распорядительными документами по здравоохранению животных;
- **II.** Предприятия, подпадающие под действие Закона, настоящего Регламента, официальных мексиканских стандартов или иных распорядительных документов по здравоохранению животных и безопасности пищевых продуктов;
- III. Системы, процессы и услуги, связанные с производством и переработкой животных, товаров животного происхождения, продуктов для использования и потребления животными, обеспечивающие здоровье животных, минимизацию рисков заражения продуктов питания и благополучие животных.

**Статья 246.** Министерство и органы по сертификации могут выдавать следующие типы зоосанитарных сертификатов:

- I. Для перемещения подконтрольных товаров на территории страны;
- **II.** О соблюдении стандартов и иных распорядительных документов по здравоохранению животных для процессов и услуг, связанных с предприятиями, животными, товарами животного происхождения и продуктами для использования или потребления животными;
- III. О соблюдении надлежащей животноводческой и производственной практики при работе с животными, товарами животного происхождения и продуктами для использования или потребления животными.

**Статья 247.** Выдача сертификатов, указанных в предыдущей статье, за исключением тех, по которым уже имеются процедура, требования и иные правила в настоящем Регламенте, регулируется распорядительными документами по здравоохранению животных и следующим:

- I. Определяются технические требования и спецификации, содержащиеся в распорядительных документах по здравоохранению животных в отношении кампаний, карантина, эпидемиологического надзора, благополучия животных, минимизации рисков заражения, надлежащих животноводческих и производственных практик или Национального чрезвычайного механизма по здравоохранению животных, которые должны соблюдать владельцы животных, товаров животного происхождения, а также продуктов для использования или потребления животными;
- II. После определения технических требований их проверка проводится в соответствии со следующим:
  - а) Результаты проведенных тестов или вакцинаций, лечений, подтверждений или испытаний или иного, которые были выполнены, в зависимости от обстоятельств, во исполнение технических спецификаций, содержащихся в распорядительных документах по здравоохранению животных, для подлежащих сертификации животных, товаров животного происхождения, продуктов для использования или потребления животными;
  - **b)** Зоосанитарный документ, подтверждающий проведение тестов или вакцинаций, лечения, обработки, подтверждения или проверки или других, должен быть действующим и подписанным официальным ветеринарным врачом или уполномоченным ответственным ветеринарным врачом;
- **III.** При подтверждении, что животные, товары животного происхождения, продукты для использования или потребления животными, процессы и предприятия соответствуют техническим спецификациям, содержащимся в распорядительных документах по здравоохранению животных, выдаётся соответствующий сертификат.

**Статья 248.** Зоосанитарный сертификат на перемещение подконтрольных товаров должен содержать сведения, установленные статьей 111 настоящего Регламента. Касательно зоосанитарных сертификатов о соответствии в отношении предприятий, процессов и услуг, связанных с животными, товарами животного происхождения, продуктами для использования или потребления животными; сертификатов соответствия надлежащей животноводческой и производственной практике при обращении с животными и выпуске товаров животного происхождения; связанных с импортом или экспортом товаров; а также расходных или сырьевых

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

материалов для использования или потребления животными, Министерство определяет в распорядительных документах по здравоохранению животных информацию, которую они должны содержать, и которая будет, по крайней мере, следующей:

- Имя или название компании:
- **II.** Адрес заинтересованного лица;
- **III.** Номер сертификата;
- IV. Дата выдачи зоосанитарного сертификата;
- V. Официальные мексиканские стандарты или распорядительные документы по здравоохранению животных или надлежащая животноводческая практика, которые исполняются.

**Статья 249.** Органы по сертификации и Министерство должны хранить копии соответствующих зоосанитарных сертификатов в течение пяти лет для имеющих отношение к делу целей.

**Статья 250.** Выдача зоосанитарного сертификата производится по запросу заинтересованной стороны при условии соблюдения требований, указанных в Законе, его Регламенте и других распорядительных документах по здравоохранению животных, изданных Министерством.

**Статья 251.** Для выдачи зоосанитарных сертификатов и их сохранения заинтересованная сторона должна выполнить следующее:

- **I.** Представить оригиналы и простые копии справок, заключений, разрешений и официальных форм, в зависимости от обстоятельств, подтверждающие соответствие зоосанитарным требованиям, установленным для этой цели в распорядительных документах по здравоохранению животных или по снижению риска заражения;
- II. Проверить, что уполномоченный сторонний специалист, приписанный к органу по сертификации, или персонал Министерства, указал в соответствующем разделе зоосанитарного сертификата количество страниц заключений, справок или разрешений, подтверждающих соблюдение положений нормативных документов.

Статья 252. Простые копии официальных справок, заключений, разрешений и форм, подтверждающих выдачу зоосанитарных сертификатов, должны сохраняться официальными ветеринарными врачами, выдавшими их в учреждениях Министерства, или уполномоченными сторонними специалистами в органах сертификации или в центрах зоосанитарной сертификации, являющихся структурными подразделениями органов по сертификации, в течение пяти лет, при этом они должны предоставляться Министерству в любое время, когда это потребуется в течение периода архивирования. ГЛАВА II

# О ПРОВЕРКЕ

**Статья 253.** Подконтрольные товары, предприятия, системы и процессы могут быть подвергнуты в любое время и в любом месте визуальной проверке или мониторингу посредством отбора проб, лабораторных испытаний, измерений и изучения документов. Вышеупомянутое проводится по запросу стороны или Министерства для обеспечения соблюдения требований и спецификаций, указанных в применимых распорядительных документах по здравоохранению животных.

Результаты, полученные в ходе проверки, признаются Министерством для целей, установленных применимыми распорядительными документами по здравоохранению животных.

Министерство или проверяющие органы могут использовать помощь уполномоченных сторонних специалистов.

# РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ ОБ ИНСПЕКЦИИ, МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ И ОФИЦИАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ЗООСАНИТАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ГЛАВА І ПУНКТЫ КОНТРОЛЯ И ИНСПЕКЦИИ

**Статья 254.** Министерство регулирует и контролирует выдачу или отмену разрешений на работу пунктов внутреннего контроля и инспекции в области здравоохранения животных. Указанные пункты должны основывать свою работу на применимых распорядительных документах по здравоохранению животных, и ни по какой причине о не должны создавать барьеры между штатами для торговли.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 255.** Контроль за перемещением транспортных средств, перевозящих подконтрольные товары по национальной территории, во время их транзита осуществляется только в пунктах федерального зоосанитарного контроля и инспекции, образующих фитозоосанитарные карантинные кордоны, а также в пунктах внутреннего контроля и инспекции, утвержденных Министерством. Установка других пунктов контроля, помимо утвержденных Министерством, запрещено.

Статья 256. Пункты федерального зоосанитарного контроля и инспекции находятся в ведении Министерства в качестве стратегической системы для кампаний, карантинов, регулирования продукции животного происхождения, снижения рисков заражения и Национального чрезвычайного механизма по здравоохранению животных, и обозначаются аббревиатурой PVIF. На этих пунктах работает официальный персонал Министерства, осуществляющий полномочия, возложенные на них распорядительными документами по здравоохранению животных в области проверки и инспекции, которому оказывает содействие персонал субъектов федерации и вспомогательных организаций.

Статья 257. Пунктами внутреннего контроля и инспекции являются такие пункты, установка которых согласовано Министерством и эксплуатация которых осуществляется правительствами субъектов федерации или, в соответствующих случаях, вспомогательными организациями, в качестве авангардной стратегической системы для защиты зоосанитарного статуса субъектов федерации или зон, или для исполнения распорядительных документов, относящихся к зоосанитарным кампаниям, карантинам и Национальному чрезвычайному механизму по здравоохранению животных, и обозначаются аббревиатурой PVI.

**Статья 258.** Когда Министерство регулирует перемещение животных или продукции животного происхождения между двумя или более субъектами федерации с одинаковым зоосанитарным статусом, оно должно предложить подписать соглашения о сотрудничестве между задействованными субъектами федерации в целях совместного введения и эксплуатации пунктов внутреннего контроля и инспекции в рамках региональной схемы защиты статуса.

**Статья 259.** Для обеспечения своей работы пункты внутреннего контроля и инспекции должны располагать официальным государственным персоналом, уполномоченным Министерством, для чего требуется подписание соглашения, предусмотренного статьей 113 настоящего Регламента между Министерством и субъектом федерации. Указанный персонал будет выступать в качестве должностных лиц и осуществлять полномочия, установленные распорядительными документами по здравоохранению животных в области проверки и инспекции при перемещениях.

**Статья 260.** Услуги по карантинной обработке и дезинфекции, предоставляемые в пунктах внутреннего контроля и инспекции, должны соответствовать техническим и административным положениям, указанным Министерством, и оплачиваться их пользователями. Запрещается оказание любых иных услуг, не предусмотренных указанными распорядительными документами по здравоохранению животных, а также осуществление любой деятельности, отличной или не свойственной их целям.

Предоставление услуги по дезинфекции разрешается в пункте внутреннего контроля и инспекции при условии, что это обосновано положениями настоящего Регламента и минимальными условиями, соблюдение которые обеспечивает надлежащее применение. В разрешении на оказание услуги указываются типы транспортных средств, по которым должна применяться дезинфекция. В случае изменения зоосанитарного статуса Министерство уведомляет поставщика услуг о соответствующих изменениях в соответствии с положениями распорядительных документов.

Лицо, ответственное за операционное управление пунктом внутреннего контроля и инспекции, должно запросить разрешение Министерства на оказание услуг по дезинфекции, для чего необходимо представить технические характеристики оборудования, помещений и дезинфицирующих средств, которые будут использоваться.

**Статья 261.** Министерство осуществляет регулирование пунктов внутреннего контроля и инспекции в отношении:

- I. Расположения и технического обоснования;
- II. Технического профиля официального операционного государственного персонала;
- III. Установки, идентификации, эксплуатации и обслуживания;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- IV. Видов проводимых проверок и действий;
- Временных рамок работы, которая может быть временной или постоянной;
- VI. Подписки соглашений и договоров;
- VII. Распространения информации об уполномоченных и ликвидированных пунктах внутреннего контроля и инспекции.

Статья 262. Для контроля за перемещением в поддержку Национального чрезвычайного механизма по здравоохранению животных Министерство запрашивает содействие у соответствующего федерального органа на условиях соглашений о сотрудничестве и на основе применимых распорядительных документов по здравоохранению животных. Правительства субъектов федерации и вспомогательные организации должны содействовать Министерству в работе временных пунктов внутреннего контроля и инспекции для применения соответствующих зоосанитарных мер, которые будут немедленно отменены после окончания чрезвычайной ситуации.

**Статья 263.** Министерство проводит работу по подписанию договоров, соглашений или основ сотрудничества с отделами и подразделениями федеральных органов государственной власти, а также с государственными учреждениями, определенными Министерством, с целью обеспечения сотрудничества в рамках их соответствующих полномочий в проведении контроля за перемещением подконтрольных товаров.

**Статья 264.** Правительства субъектов федерации или вспомогательные организации, заинтересованные в установке и эксплуатации пунктов внутреннего контроля и инспекции, направляют в Министерство запрос на получение разрешения, а также документы, указанные в статье 268 настоящего Регламента.

**Статья 265.** После получения запроса на получение разрешения с информацией и документацией, указанными в статье 268 настоящего Регламента, в течение не более пятнадцати рабочих дней Министерство отвечает заинтересованной стороне с указанием о согласовании или несогласовании его эксплуатации. В случае, если эксплуатация согласована, но требуется дополнительная информация, то предоставляется дополнительный срок в десять дней для устранения недостатков.

В течение тридцати рабочих дней после предоставления полной документации Министерство проводит проверку пункта внутреннего контроля и инспекции на соответствие требованиям и спецификациям, указанным в соответствующих распорядительных документах по здравоохранению животных, и, в надлежащем случае, выдаёт разрешение на его установку и эксплуатацию.

**Статья 266.** Разрешение на работу пунктов внутреннего контроля и инспекции остается в силе до тех пор, пока соблюдаются следующие условия:

- **а)** Сохранение без изменений зоосанитарных условий и распорядительных документов по здравоохранению животных, обосновывающих его установку и функционирование;
- **b)** Соблюдение распорядительных документов по здравоохранению животных, применимых к их деятельности.

В случае невыполнения любого из этих двух условий Министерство аннулирует соответствующее разрешение.

Министерство может проводить проверку работы утвержденного пункта внутреннего контроля и инспекции в любое время. Если какой-либо пункт внутреннего контроля и инспекции теряет свое разрешение, но требуется для осуществления контроля за перемещением, он временно управляется Министерством или назначенным им лицом.

**Статья 267.** Министерство не несет никаких финансовых затрат или обязательств перед теми, кто может быть затронут, или ответственности любого другого характера перед третьими сторонами в случае ликвидации пунктов внутреннего контроля и инспекции из-за несоблюдения распорядительных документов по здравоохранению животных.

**Статья 268.** Правительства субъектов федерации или вспомогательные организации по здравоохранению животных, заинтересованные в установке и эксплуатации внутреннего пункта контроля и инспекции, должны соблюдать положения настоящего Регламента и специальные распорядительные документы по

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

здравоохранению животных. Для выполнения формальностей по получению разрешения на работу пункта необходимо предоставить следующую документацию:

- Подписанное между правительством субъекта федерации и Министерством соглашение или договор по вопросам перемещения, посредством которого Министерство уполномочивает официальный государственный персонал на проведение инспекций и осуществление властных полномочий, а также отдавать распоряжения о применении карантинных мер в пунктах внутреннего контроля и инспекции;
- **II.** Опубликованный Министерством зоосанитарный статус субъекта федерации, зоны или региона, подлежащего защите, и техническое обоснование установки пункта внутреннего контроля и инспекции:
- **III.** Карта автомагистралей штата с указанием географического расположения пункта внутреннего контроля и инспекции в масштабе 1: 1 000 000, а также подъездных путей;
- **IV.** Список инфраструктуры, материалов, оборудования и базовых услуг, которыми пункт внутреннего контроля и инспекции располагает или будет располагать;
- **V.** Список и анкеты персонала, который будет работать в пункте, включая предлагаемый официальный государственный персонал;
- **VI.** Организационное руководство, включающее организационную схему, функции и деятельность персонала, который будет работать в получившем разрешение пункте внутреннего контроля и инспекции;
- **VII.** Список услуг, которые предполагается предоставлять в пункте внутреннего контроля и инспекции, включая эксплуатационные расходы, предполагаемый спрос на услуги и время оказания услуги, а также предлагаемые тарифы;
- VIII. Заявление под присягой о соответствии пункта распорядительным документам по здравоохранению животных.

Статья 269. Все перемещения подконтрольных товаров, за исключением продуктов для использования или потребления животными, которые не регулируются распорядительными документами по здравоохранению животных, а также транспортных средств, используемых для их перевозки, могут проверяться и инспектироваться в физической и документальной форме в уполномоченных пунктах внутреннего контроля и инспекции и федерального зоосанитарного контроля и инспекции с целью подтверждения соблюдения требований, характеристик и условий, установленных для их перемещения.

Статья 270. В пунктах внутреннего контроля и инспекции применяются следующие процедуры:

- **I.** Документальная проверка;
- **II.** Физическая проверка животных, транспортного средства, контейнера и обвязки, в зависимости от случая;
- **III.** Диагностика вредителей или болезней;
- IV. Проверка груза на соответствие документальному сопровождению;
- **V.** Выявление нарушений, мер безопасности и альтернативных способов перемещения, включая меры по снижению риска;
- **VI.** Заверение печатью зоосанитарного сертификата с указанием наименования пункта внутреннего контроля и инспекции, даты, времени и фамилии официального государственного служащего;
- **VII.** Зоосанитарные меры для транспортных средств туристического, пассажирского и частного транспорта;
- VIII. Карантинные услуги и обработка, в соответствующих случаях;
- **IX.** Центр мойки и зоосанитарной дезинфекции, а также требования и спецификации, в соответствующих случаях.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Статья 271. Если по результатам проверки официальным персоналом, из числа работников штата или федеральным, приписанным к пунктам внутреннего контроля и инспекции и пунктам федеральной зоосанитарной проверки и инспекции выявляется, что подконтрольные товары не соответствуют положениям Закона, Регламента или любому иному распорядительному документу по здравоохранению животных, персонал осуществляет задержание товара для определения его окончательного назначения, что может требовать дополнительной обработки для перевозки, карантина, карантина с содержанием под охраной, возврата или уничтожения подконтрольных товаров. Данные действия должны без изменений указываться в административном акте для контроля со стороны Министерства на условиях Федерального закона об административных процедурах.

**Статья 272.** Министерство может в любое время потребовать от управляющих, владельцев или ответственных за объекты соответствующие журналы учета с указанием проверенных грузов и их характеристик, а также, в соответствующих случаях, иных данных, которые позволят ему проверить соблюдение в полном объеме положений настоящего Регламента и иных распорядительных документов по здравоохранению животных.

**Статья 273.** Министерство может проверять на предприятиях, предоставляющих услуги по перевозке специализированных грузов животных, журналы учета транспортных операций, сравнивая информацию с соответствующими данными производственных, перерабатывающих, а также заготовительных и сбытовых подразделений.

**Статья 274.** Федеральные и муниципальные учреждения общественной безопасности и учреждения общественной безопасности штатов в рамках своей компетенции посредством соглашений о сотрудничестве оказывают содействие Министерству в действиях по контролю и инспекции с целью проверки транспортных средств, которые отказываются останавливаться в соответствующих уполномоченных пунктах внутреннего контроля и инспекции и пунктах федерального зоосанитарного контроля и инспекции.

**Статья 275.** Когда применимые распорядительные документы по здравоохранению животных требуют предъявления справки о мойке и дезинфекции, эти процедуры осуществляются в уполномоченных Министерством центрах мойки и дезинфекции или в уполномоченных пунктах внутреннего контроля и инспекции и уполномоченных пунктах федерального зоосанитарного контроля и инспекции, имеющих право на предоставление указанных услуг в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных, изданными для этой цели.

Лица, заинтересованные в получение разрешений на работу центров мойки и дезинфекции, должны предоставить следующую документацию:

- а) Заявление о предоставлении разрешения;
- **b)** Географическое расположение центра;
- с) Перечень инфраструктуры, материалов, оборудования и времени работы;
- d) Список используемых дезинфицирующих средств:
- **e)** Руководство по процедурам мойки и дезинфекции, обращению со сточными водами и отходами, а также сбору, хранению и обращению с образующимися опасными отходами;
- f) Руководство по процедурам мер безопасности для персонала и населения в целом;
- **g)** Руководство по организации, включая организационную схему, функции и виды деятельности персонала;
- h) Анкета ветеринарного врача, ответственного за центр мойки и дезинфекции.

После получения запроса с информацией и документацией SENASICA дает ответ заинтересованному лицу в течение срока, не превышающего пятнадцати рабочих дней, с точки зрения соблюдения или несоблюдения основных критериев обоснования и необходимой информации.

Если критерии для выдачи разрешения соблюдены, а представленная документация не является полной, заинтересованное лицо извещается о неполноте информации, а для исправления ситуации ему предоставляется десять рабочих дней.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

В течение тридцати рабочих дней после подачи полного комплекта документации и соблюдения всех требований SENASICA выдает предварительное разрешительное письмо, на основании которого центр мойки и дезинфекции может начать свою работу.

SENASICA может нанести соответствующий проверочный визит в любое время после получения предварительного разрешения, результат которого отражается в отчете о проверке, копия которого выдаётся заинтересованному лицу, а оригинал останется в распоряжении SENASICA.

Если в результате проведения проверки установлено, что конкретные положения распорядительных документов по здравоохранению животных, изданные для этой цели, соблюдены, SENASICA выдает окончательное разрешение центру мойки и дезинфекции. Если конкретные положения распорядительных документов по здравоохранению животных о здоровье животных не соблюдаются, заинтересованному лицу предоставляется срок в шестьдесят календарных дней для исправления обнаруженных недостатков, что, в случае их неустранения, приведет к аннулированию временного разрешения. В случае желания получить соответствующее разрешения потребуется подать новое заявление.

Если отчет о второй проверке указывает, что конкретные положения распорядительных документов по здравоохранению животных соблюдены, SENASICA выдает окончательное разрешение.

# ГЛАВА ІІ ОБ ОФИЦИАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО ЗООСАНИТАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

**Статья 276.** Министерство несёт ответственность за координацию, организацию, надзор и оценку Официальной службы по зоосанитарной безопасности на территории страны, для чего оно должно иметь необходимую организационную структуру, позволяющую осуществлять эффективный надзор, оценку и работу.

Официальная служба по зоосанитарной безопасности имеет организационную структуру и функционирует в соответствии с Руководством по организации и процедурам, установленным Министерством.

# РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ ОБ ОРГАНАХ, ОКАЗЫВАЮЩИХ СОДЕЙСТВИЕ ГЛАВА I О НАЦИОНАЛЬНОМ КОНСУЛЬТАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКОМ СОВЕТЕ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ЖИВОТНЫХ

**Статья 277.** Совет директоров Национального консультативно-технического совета по здравоохранению животных состоит из:

- А. Следующих должностных лиц:
  - **I.** Представитель Министерства, который является его председателем, далее по иерархии Генеральный директор и два других представителя, один из которых выполняет функции технического секретаря; Представитель Министерства здравоохранения;
- **В.** Представители частного и общественного сектора, которые в соответствующем случае принимают соответствующее приглашение:
  - I. Представительство организаций производителей, крестьян, сельских хозяйств, индустрии сырьевых и расходных ресурсов для производства и здравоохранения животных, а также организаций по переработке и продаже продукции животного происхождения возлагается на лиц, выбранных из числа их членов, согласно приглашению, направленному Министерством;
  - **II.** Представительство академических, научных и профсоюзных организаций национального уровня, связанных с вопросами здравоохранения животных и животноводством, возлагается на лиц, выбранных из числа их членов, согласно приглашению, направленному Министерством;
  - **III.** Два лица, одно из общественного сектора, а второе из частного сектора, с признанным авторитетом в вопросах здравоохранения животных и животноводства, определенные другими членами Совета.

Национальный консультативно-технический совет по здравоохранению животных через своего Председателя может приглашать иные учреждения и организации федеральной государственной администрации, а также представителей организаций из общественного или частного сектора, заинтересованных в вопросах здравоохранения животных и животноводства, когда их участие требуется в вопросах, обсуждаемых в Совете.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Участие учреждений и организаций федеральной государственной администрации в Совете возлагается на руководителей административных единиц, которые имеют наибольшее отношение к вопросам здравоохранения животных и чей иерархический уровень не может быть ниже Генерального директора или его эквивалента.

Все должности, занимаемые в Совете, являются почетными; члены Совета, которые представляют интересы производителей и компаний по вопросам здравоохранения животных, будут находиться в должности два года и могут быть переизбраны только один раз на тот же период.

**Статья 278.** Национальный консультативно-технический совет по здравоохранению животных выполняет функции консультативного органа Министерства, давая рекомендации относительно:

- I. Планов и программ по введению кампаний и карантинов для предотвращения, контроля и искоренения болезней и вредителей животных;
- **II.** Разработки программ обучения для полевых техников и животноводов по вопросам здравоохранения животных и производства продукции животноводства;
- **III.** Диагностики болезней и вредителей у животных на лабораторном и полевом уровне;
- IV. Содействия исследованию новых методов диагностики, предотвращения, контроля и искоренения болезней и вредителей у животных, а также при производстве продукции животноводства;
- V. Проведения информационных кампаний в области здравоохранения животных и производства продукции животноводства;
- VI. Вопросов здравоохранения животных и производства продукции животноводства в стране, выдача предложений по программам и действиям, направленным на их решение;
- **VII.** Разработки предварительных проектов конкретных мексиканских официальных норм и проектов деклараций и заявлений регулирующего воздействия, которые разрабатывают подкомитеты Национального консультативного комитета по стандартизации в сфере зоосанитарной защиты;
- **VIII.** Зоосанитарных мер и мер по биобезопасности, которым должны соответствовать подконтрольные товары, и
- **IX.** Регистрации биологических, химических, фармацевтических и пищевых продуктов, представляющих зоосанитарный риск для использования или потребления животными.

Рекомендации, предлагаемые Национальным консультативно-техническим советом по здравоохранению животных, не носят обязательный характер и доводятся до сведения Министерства, которое оценивает и определяет их обоснованность и правомерность на основе применимых правовых положений. Решение, вынесенное Министерством по этим рекомендациям, доводится до сведения Совета вместе с аргументами, которые были приняты во внимание при вынесении указанного решения.

**Статья 279.** Национальный консультативно-технический совет по здравоохранению животных состоит из следующих органов:

- **I.** Совет директоров;
- **II.** Комитеты и подкомитеты;
- III. Рабочие группы; IV. Экспертные группы
- V. Группа общей координации.

Основная функция группы общей координации Национального консультативно-технического совета по здравоохранению животных заключается в координации работы и мероприятий, выполняемых комитетами, подкомитетами, рабочими и экспертными группами Совета. Указанная группа общей координации состоит из членов Совета директоров, исполняющих свои обязанности на почетной основе.

Организация и деятельность органов Национального консультативно-технического совета по здравоохранению животных регулируется изданным Министерством внутренним рабочим регламентом, который публикуется в Официальном вестнике Федерации.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Консультативные советы штатов, определяемые Министерством, состоят из представителей в субъектах федерации, в которых имеется Министерство и Министерство здравоохранения, а также приглашенных из частного и общественного секторов, и осуществляют деятельность так же, как и Национальный консультативно-технический совет по здравоохранению животных.

# ГЛАВА ІІ О ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ЖИВОТНЫХ

**Статья 280.** Секторы, участвующие в цепочке система-продукт, о которых говорится в статье 143 Закона и которые могут быть уполномочены Министерством в качестве вспомогательных организаций по здравоохранению животных, состоят из производственных, сбытовых, перерабатывающих, учебных, научных, исследовательских, профессиональных и прочих организаций.

**Статья 281.** Министерство определяет порядок выдачи разрешений вспомогательным организациям по здравоохранению животных в соответствии со статьей 143 Закона. Для получения разрешения в качестве вспомогательной организации по здравоохранению животных необходимо подать письменный запрос с приложением следующей документации:

- **I.** Учредительный акт или протокол общего собрания Совета директоров, в зависимости от случая, подтверждающий равноправное представительство организаций производителей в предприятии;
- **II.** Годовая рабочая программа;
- **III.** Федеральный реестр налогоплательщиков;
- **IV.** Подтвердить наличие инфраструктуры, персонала, технических, операционных и административных возможностей, позволяющих осуществлять рабочие проекты.

Министерство проводит анализ и, в соответствующих случаях, выдаёт официальное регистрационное свидетельство. Срок действия разрешения - два года.

**Статья 282.** Целью требований утверждения выданного вспомогательным организациям по здравоохранению животных разрешения является обеспечение наличия во вспомогательных организациях системы планирования, организационной структуры, а также технической, операционной и административной возможности для эффективного содействия Министерству в выполнении рабочих проектов. Для сохранения его действительности вспомогательная организация обязана соблюдать положения, указанные в настоящем Регламенте, и предоставлять в Министерство следующее:

- I. Протоколы по актуализации Совета директоров, в соответствующих случаях;
- II. Ежегодная актуализация штатного состава, перечня транспортных средств и движимого имущества.

**Статья 283.** Требования к работе вспомогательных организаций по здравоохранению животных имеют целью определение мероприятий по планированию, реализации, надзору и оценке, таких как ведение реестра производственных подразделений, подготовка рабочих планов и программ, создание и управление людскими, материальными, технологическими и хозяйственными ресурсами, оценка результатов, выявление зон санитарного риска, анализ издержек и доходов по потенциальным ущербам и определение границ зон санитарного риска.

**Статья 284.** При наличии технических и административных недостатков в реализации программ и проектов по здравоохранению животных, находящихся в ведении вспомогательной организации, Министерство в рамках своих полномочий применяет необходимые меры для продолжения работы и разрешения конфликта, который мог возникнуть в этой ситуации.

**Статья 285.** В тех случаях, когда вспомогательная организация не соблюдает положения Закона, настоящий Регламент, распорядительные документы по здравоохранению животных и надлежащую животноводческую практику или любые иные правовые положения, ее разрешение аннулируется с предварительным проведением административной процедуры классификации нарушений.

Министерство уведомляет структурное подразделение в штате, правительство субъекта федерации и саму вспомогательную организацию о вышеизложенном посредством надлежащим образом обоснованного и мотивированного официального письма.

**Статья 286.** Основаниями для аннулирования разрешения вспомогательной организации по здравоохранению животных являются следующие:

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- Конфликты, возникающие между членами вспомогательной организации или с иными инстанциями, наносящие ущерб и ставящие под угрозу выполнение проектов по здравоохранению животных и надлежащей животноводческой практики;
- **II.** Постановление или исполнительный приговор компетентного судебного или административного органа;
- **III.** Нецелевое использование или присвоение государственных ресурсов;
- IV. Несоблюдение ежемесячных, квартальных отчетов и окончательных расчетов;
- V. Определение SENASICA, что отсутствуют соответствующие условия для управления и использования ресурсов, такие как несоблюдение установленных целей и изменение целей без официального разрешения со стороны SENASICA, а также невыполнение действий, относимых к обязанностям уполномоченного персонала вспомогательных организаций.

**Статья 287.** Вспомогательные организации по здравоохранению животных ни в коем случае не могут осуществлять полномочия органов власти в соответствии с положениями Закона и настоящего Регламента.

# ГЛАВА III ОБ УТВЕРЖДЕННЫХ ЛИЦАХ

**Статья 288.** Министерство утверждает на национальной территории следующие оказывающие содействие органы, аккредитованные в соответствии с Федеральным законом о метрологии и стандартизации, с целью проведения деятельности по оценке соответствия:

- I. Органы по сертификации для выдачи сертификатов на продукты, процессы, предприятия или услуги;
- II. Испытательные лаборатории для предоставления отчетов о результатах, и
- **III.** Проверяющие органы для выдачи отчетов о проверке.

**Статья 289.** Выдача сертификатов, отчетов о проверке и заключений о результатах осуществляется в соответствии с вопросами, установленными Министерством. Орган по сертификации может быть утвержден по конкретным вопросам в любой из следующих областей: жвачные животные, свиньи, птицы, лошади, пчелы и иные, определенные в настоящем Регламенте и иных распорядительных документах по здравоохранению животных, в условиях объявлений о созыве, которые для этих целей издает Министерство.

Один и тот же орган по сертификации может быть утвержден в двух или более областях, при условии, что Министерство сочтет это целесообразным.

**Статья 290.** Для получения утверждения в качестве органа по сертификации заинтересованное лицо направляет запрос и предоставляет в Министерство как минимум следующую документацию:

- I. Оригинал и копия документа об аккредитации, выданного органом по аккредитации;
- **II.** Адрес, схема расположения и часы работы с клиентами в центральных учреждениях и в центрах зоосанитарной сертификации;
- **III.** Процедура выдачи сертификата на продукты, процессы, предприятия и услуги в зависимости от обстоятельств;
- **IV.** Список полных имен и времени работы сторонних специалистов, закрепленных за органом по сертификации;
- V. Перечень и комплект документов по центрам зоосанитарной сертификации, оказывающих содействие органу по сертификации;
- VI. Описание продукта, процесса, предприятия или услуги, на которые выдаются сертификаты;
- VII. Заявление под присягой о том, что на него не налагались санкции со стороны Министерства;
- **VIII.** Документ, подтверждающий, что организация имеет возможность оказывать услуги на национальном уровне с указанием субъектов федерации, в которых она имеет представительства.

Органы по сертификации обязаны в любое время в письменной форме сообщать Министерству о любых изменениях адреса или наименования, а также об изменениях имен сторонних специалистов, оказывающих содействие указанным органам.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 291.** В соответствии с положениями предыдущей статьи после получения запроса на получение утверждения Министерство издает соответствующее решение в течение шестидесяти рабочих дней, считая с рабочего дня, следующего за днем получения запроса. Предупреждение о недостатках осуществляется в соответствии с положениями Федерального закона об административных процедурах.

Статья 292. Разрешение лабораториям предоставляется в следующих областях:

- Диагностика болезней и вредителей животных для импорта, экспорта или кампаний, определенных Министерством;
- II. Подтверждение взаимозаменяемости продуктов для использования или потребления животными;
- **III.** Подтверждение продуктов для использования или потребления животными на наличие токсичных и загрязняющих отходов в товарах для импорта, экспорта или товарах, определенных Министерством:
- IV. Другие, указанные Министерством в соответствии с положениями официальных мексиканских стандартов, международных стандартов и прочих распорядительных документов по здравоохранению животных и надлежащей животноводческой практике касательно снижения рисков заражения.

**Статья 293.** Для получения разрешения в качестве диагностической или поверочной лаборатории заинтересованное лицо подает запрос и предоставляет в Министерство как минимум следующую документацию:

- I. Оригинал и копия документа об аккредитации, выданного органом по аккредитации;
- **II.** Масштабный план лаборатории с идентификацией рабочих зон;
- **III.** Перечень оборудования и инструментов на территории, претендующей на получение разрешения;
- **IV.** Список реагентов, использованных для испытаний, на которые запрашивается разрешение; Методы тестирования, на которые запрашивается разрешение;
- VI. Список лица или лиц, ответственных за лабораторию, которые выдают отчет о результатах;
- VII. Заявление под присягой о том, что на него не налагались санкции со стороны Министерства;

В срок, не превышающий шестьдесят рабочих дней, исчисляемых со дня, следующего за днем получения соответствующего запроса, Министерство даёт на него ответ. Предупреждение о недостатках осуществляется в соответствии с положениями Федерального закона об административных процедурах.

**Статья 294.** Утвержденные лаборатории обязаны в письменной форме сообщать Министерству о любых изменениях адреса или названия, а также об изменениях в материальной базе или ответственных ветеринарных врачах или уполномоченных специалистах.

**Статья 295.** Инспекционные или контрольно-проверочные выезды, совершаемые Министерством в лаборатории, которые уже имеют разрешение, осуществляются официальным персоналом или контрольно-проверочными подразделениями в соответствии с программой проверки, предварительно подготовленной Министерством, или для рассмотрения жалоб или заявлений. Расходы, связанные с контрольно-проверочными выездами, оплачиваются лабораториями, подлежащими проверке.

**Статья 296.** Министерство определяет тесты, которых должны придерживаться анализы и диагностика, проводимые в утвержденных лабораториях.

**Статья 297.** Министерство может утверждать поверочные лаборатории на соответствие официальным мексиканским стандартам, распорядительным документам по здравоохранению животных, изданным Министерством, и международным стандартам.

**Статья 298.** Утвержденные лаборатории должны иметь уполномоченных ответственных лиц, таких как ветеринарный врач или уполномоченные специалисты с аналогичным образованием в вопросах биомедицинских исследований, биологического химического анализа, химии, биологической химии, клинической химии, биологической фармацевтической химии, фармацевтической химии или иных областях, в

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

зависимости от обстоятельств, который будет подписывать отчеты о результатах, выполненные в утвержденной лаборатории.

**Статья 299.** В случае испытательных лабораторий, утвержденных для диагностики заболеваний и вредителей животных, ответственным лицом будет являться ветеринарный врач.

**Статья 300.** Утвержденные лаборатории должны располагать необходимым оборудованием, квалифицированным техническим персоналом и соответствовать иным требованиям, установленным распорядительными документами по здравоохранению животных.

**Статья 301.** Результат диагностических и поверочных тестов, проведенных уполномоченными лабораториями, указывается в отчете о результатах, который должен быть подписан уполномоченным специалистом, право подписи которому предоставлено самой лабораторией. Министерство признает действительными результаты испытаний и анализов, проведенных в утвержденных лабораториях.

**Статья 302.** Утвержденные лаборатории должны участвовать в межлабораторных испытаниях, определенных Министерством.

**Статья 303.** Физические лица, заинтересованные в получении утверждения в качестве контрольнопроверочного подразделения, подают запрос в Министерство и, по крайней мере, следующую документацию:

- I. Оригинал и простую копию документа об аккредитации, выданного органом по аккредитации;
- **II.** Оригинал и простую копию профессионального сертификата, дающего аккредитацию в качестве ветеринарного врача или лица с соответствующим образованием, в зависимости от обстоятельств, выданного компетентным органом;
- III. Справка о прохождении подготовки, переподготовки или повышении квалификации, выданная учебными, научными или коллегиальными организациями, с которыми Министерство заключило соглашение или договор о реализации программ по подготовке, переподготовке или повышению квалификации;
- IV. В случае иностранного ветеринарного врача или специалиста с аналогичным образованием, в зависимости от ситуации, действующий документ, выданный компетентным органом, посредством которого явным образом подтверждается его законное пребывание в стране, а также что предоставленные ему статус и миграционная характеристика позволяют ему осуществлять деятельность, запрошенную для этой процедуры, и
- V. Заявление под присягой о том, что на него не налагались санкции со стороны Министерства;

**Статья 304.** Юридические лица, заинтересованные в получении утверждения в качестве контрольнопроверочного подразделения, подают запрос в Министерство и, по крайней мере, следующую документацию:

- I. Оригинал и простую копию документа об аккредитации, выданного органом по аккредитации;
- **II.** Список технического персонала контрольно-проверочного подразделения, который будет проводить оценку на соответствие;
- **III.** Оригинал и простая копия профессионального сертификата технического персонала контрольнопроверочного подразделения, подтверждающего его статус ветеринарного врача или специалиста с соответствующим образованием, выданного компетентным органом;
- **IV.** Заявление под присягой, подписанное законным представителем, что на него не налагались санкции со стороны Министерства;
- V. Справка о прохождении подготовки, переподготовки или повышении квалификации каждого из ветеринарных врачей и лиц с аналогичным образованием, оказывающих помощь контрольно-проверочному подразделению, выданная учебными, научными или коллегиальными организациями или одобренным контрольно-проверочным подразделением, являющимся юридическим лицом, с которыми Министерство заключило соглашение или договор о реализации программ по подготовке, переподготовке или повышению квалификации;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Статья 305. Физическое лицо, заинтересованное в получении утверждения в качестве контрольнопроверочного подразделения, оценивается Министерством в течение десяти рабочих дней с момента получения его запроса, а в случае контрольно-проверочных подразделений - юридических лиц оценка применяется к предлагаемым специалистам. Министерство предоставляет ответ на запрос об утверждении контрольно-проверочных подразделений, физических и юридических лиц, в течение пятидесяти рабочих дней, исчисляемых со следующего рабочего дня после дня сдачи экзамена. Предупреждение о недостатках осуществляется в соответствии с положениями Федерального закона об административных процедурах.

Утвержденные контрольно-проверочные подразделения, физические и юридические лица, обязаны письменно заявлять в Министерство о любых изменениях своего адреса, наименования или названия компании, а также о техническом персонале или уполномоченных сторонних лицах, которые будут выполнять работы для контрольно-проверочного подразделения.

**Статья 306.** Срок действия утверждения контрольно-проверочных подразделений, испытательных лабораторий и органов по сертификации будет таким же, как и срок аккредитации, предоставленной органом по аккредитации, в случае несоблюдения будут применяться нормы, касающиеся нарушений и преступлений, установленные в законодательстве.

**Статья 307.** Утвержденные лица, указанные в настоящей Главе, обязаны сообщать о фактах и действиях, угрожающих здоровью и благополучию животных или вызывающих заражение продукции животного происхождения.

**Статья 308.** Лица, на которые были наложены санкции Министерства, не могут запрашивать свое утверждение в соответствии с условиями, указанными в настоящем Регламенте, в течение пяти лет.

**Статья 309.** Утвержденные лица должны использовать компьютерные системы, установленные Министерством для выдачи зоосанитарных сертификатов, заключений о контрольно-проверочных мероприятиях или отчетов о результатах.

**Статья 310.** Министерство осуществляет координацию необходимых действий по формированию комитетов по оценке, указанных в статье 149 Закона. Указанные комитеты должны состоять из официальных сотрудников Министерства или, в соответствующих случаях, из квалифицированных специалистов, имеющих опыт работы в областях конкретных отраслей.

Комитеты по оценке осуществляют следующие функции:

- **I.** Оценка персонала, оказывающего содействие в предоставлении услуг в области здравоохранения животных, надлежащей животноводческой и производственной практики, при проведении инспекций в предприятиях ТІF, в портах, аэропортах и на границах;
- **II.** Оценка требований, экзаменов, процедур и механизмов по утверждению и одобрению физических и юридических лиц, предусмотренных в настоящем Регламенте;
- III. Оценка программ обучения, оценки и признания по сохранению присвоенных утверждений и одобрений или, в соответствующих случаях, надлежащих санкции.

Эти комитеты руководствуются руководящими принципами, изданными Министерством для этой цели, и могут заключать соглашения с институтами, университетами, колледжами и иными органами или организациями, способствующими соблюдению распорядительных документов, указанных в настоящем Регламенте.

Формируется комитет по оценке в сфере здравоохранения животных или надлежащей животноводческой практики, состоящий из представителей каждой технической области SENASICA, в зависимости от вопроса, по которому запрашивается одобрение органов, оказывающих содействие.

# ГЛАВА IV ОБ УТВЕРЖДЕННЫХ ЛИЦАХ

Статья 311. Министерство выдает разрешения в зоосанитарной области следующим лицам:

I. Ответственные ветеринарные врачи, уполномоченные Министерством предоставлять свои услуги и выпускать документы в производственных подразделениях и предприятиях, упомянутых в Законе и настоящем Регламенте, которые будут нести ответственность перед Министерством;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- II. Сторонние специалисты: Юридическое лицо или ветеринарные врачи, или специалисты в аналогичной области, уполномоченные Министерством, которые будут оказывать содействие ему или органам по сертификации, контрольно-проверочным подразделениям или испытательным лабораториям:
- III. Специалист, уполномоченный Министерством для реализации программ по расширению деятельности, подготовке, переподготовке и повышению квалификации, применения зоосанитарных мер и надлежащих животноводческих практик или оказания ветеринарных услуг в поверочных лабораториях:
- **IV.** Диагностические и поверочные лаборатории, уполномоченные Министерством на выдачу отчетов о результатах.

Уполномоченные физические и юридические лица обязаны в письменной форме сообщать Министерству о любых изменениях своего адреса, наименования или названия компании, а также, в соответствующих случаях, ответственного персонала.

Ответственные ветеринарные врачи, уполномоченные сторонние специалисты обязаны указывать в письменной форме адрес или название и наименование производственных подразделений или предприятий, которым они предоставляют или прекращают предоставлять свои услуги, или осуществляют деятельность по оценке на соответствие.

Статья 312. Ответственные ветеринарные врачи получают разрешение в следующих областях:

- I. Производственные подразделения по жвачным животным, свиньям, птице, лошадям и пчелам;
- **II.** Промышленные, торговые предприятия, предприятия по убою или переработке продукции животного происхождения;
- **III.** Другие области, определяемые Министерством в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных.

Уполномоченные специалисты осуществляют деятельность в области поверки.

Сторонние специалисты получают разрешение в следующих областях:

- I. Промышленные и торговые предприятия;
- **II.** Перемещения;
- III. Контрольно-проверочные мероприятия по импортируемой мясной продукции;
- IV. Другие области, определяемые Министерством в соответствии с распорядительными документами по здравоохранению животных и надлежащей животноводческой практики.

**Статья 313.** Для получения разрешения в качестве ответственного ветеринарного врача или стороннего специалиста заинтересованная сторона должна подать в Министерство заявку и, по крайней мере, следующую документацию:

- I. Оригинал и простую копию подтверждающего его образование профессионального сертификата, выданного компетентным органом, в случае юридического лица необходимо предоставить соответствующий учредительный акт;
- II. Справка о подготовке, переподготовке или повышении квалификации, выданная Министерством или учебными, научными учреждениями, федерациями или профессиональными ассоциациями, с которыми Министерство заключило соглашение или договор о реализации программ по подготовке, переподготовке или повышению квалификации;
- III. Заявление под присягой о том, что на него не налагались санкции со стороны Министерства;
- **IV.** В случае уполномоченного ответственного ветеринарного врача или уполномоченного специалиста рекомендательное письмо от предприятия, подписанное законным представителем, в котором он будет предоставлять свои услуги;

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

- V. В случае стороннего специалиста рекомендательное письмо от органа по сертификации или контрольно-проверочного подразделения, которому он будет оказывать содействие в проведении оценки на соответствии;
- VI. Положительно сдать соответствующий тест на знания, получив не менее восьмидесяти процентов правильных ответов от общего балла.

По запросам о выдаче разрешений, упомянутым в настоящей статье, Министерство должно принять решение в течение тридцати рабочих дней, считая со следующего рабочего дня после дня сдачи теста.

В случае уполномоченных лабораторий, занимающихся диагностикой болезней и вредителей животных, ответственным лицом должен быть уполномоченный ответственный ветеринарный врач.

Статья 314. Функции уполномоченного специалиста заключаются в проведении мероприятий по расширению деятельности и подготовке, переподготовке или повышении квалификации в области здравоохранения животных или в оказании содействия поверочным лабораториям. Им может быть ветеринарный врач или специалист с аналогичным образованием в области биомедицинских исследований, биохимического анализа, химии, биохимии, клинической химии, биологической фармацевтической химии, фармацевтической химии или иных смежных областях, предложенный Министерством, который будет ответственным лицом в области испытаний и анализа с правом подписи отчетов о результатах, а также в сфере выполнения зоосанитарных мер и надлежащих животноводческих практик при производстве продукции животного происхождения, установленных Национальным чрезвычайным механизмом по здравоохранению животных.

**Статья 315.** Продолжительность оказания услуг в качестве уполномоченного ответственного ветеринарного врача или уполномоченного специалиста согласовывается по времени и форме в письменном виде между ним и предприятием. Эти отношения могут быть прекращены по инициативе любой из сторон, при этом Министерство должно быть проинформировано о начале и конце отношений, в соответствующих случаях, в течение десяти рабочих дней.

**Статья 316.** Уполномоченный ответственный ветеринарный врач или уполномоченный специалист для работы на предприятиях должны находиться на них в дни и часы, определенные между ним и этим лицом, или в соответствии с условиями, определенными в распорядительных документах по здравоохранению животных.

Сторонние специалисты центров по зоосанитарной сертификации, в которых они работают, должны находиться в них в дни и часы, установленные между ним и органом по сертификации.

**Статья 317.** Уполномоченный ответственный ветеринарный врач или уполномоченный специалист может оказывать услуги одному или нескольким предприятиям без ущерба для его обязанностям перед другими учреждениями, а его работа обуславливается обязательствами, согласованные между ним и нанявшими его предприятиями, при условии, что часы обслуживания не совпадают и что эти графики составлены с учетом времени, в которое ведется деятельность на каждом предприятии.

**Статья 318.** Уполномоченные ответственные ветеринарные врачи, уполномоченные специалисты и уполномоченные сторонние специалисты должны отправлять отчеты о деятельности в Министерство в форматах и в сроки, установленные в конкретных распорядительных документах по здравоохранению животных.

**Статья 319.** Срок действия разрешений ответственных ветеринарных врачей и сторонних специалистов составляет два года. Для сохранения действительности разрешений должны соблюдаться требования, установленные для выдачи им разрешений.

**Статья 320.** Сторонние специалисты для проверки и выдачи заключений по вопросам здравоохранения животных и надлежащей животноводческой практики должны представить свое заключение в соответствии с условиями и сферами, установленными в статье 312 настоящего Регламента, а также в применимых распорядительных документах по здравоохранению животных.

**Статья 321.** Сторонние специалисты, оказывающие содействие органам сертификации и контрольнопроверочным подразделениям, могут выдавать сертификаты или заключения о проверке на условиях и по

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

вопросам, которые Министерство определяет в конкретных распорядительных документах по здравоохранению, и должны иметь действительное разрешение.

**Статья 322.** Продолжительность предоставления услуги в качестве стороннего специалиста будет согласована во времени и по форме в письменном виде между ним и органом по сертификации или контрольно-проверочным подразделением, в зависимости от обстоятельств, и может быть прекращена по инициативе любой из сторон. Оказывающий содействие орган должен проинформировать Министерство о причинах отстранения стороннего специалиста в течение десяти рабочих дней.

**Статья 323.** Сторонние специалисты, оказывающие помощь органам сертификации или контрольнопроверочным подразделениям, должны иметь действующие разрешения.

Статья 324. Разрешение лабораториям предоставляется в следующих областях:

- I. Диагностика заболеваний и вредителей у животных по схеме зоосанитарных кампаний;
- **II.** Подтверждение продукции для использования или потребления животными;
- **III.** Другие, установленные Министерством, в соответствии с положениями распорядительных документов по здравоохранению животных и снижению рисков заражения.

**Статья 325.** Для получения разрешения в качестве диагностической или поверочной лаборатории, заинтересованное лицо предоставляет в Министерство как минимум следующую документацию:

- Оригинал и копия учредительного документа лаборатории, предприятия или организации, к которой приписана соответствующая лаборатория, должным образом заверенные государственным нотариусом и зарегистрированные в Государственном торговом реестре. В случае научно-исследовательских и учебных учреждений или других организаций, представляющих общественный интерес, требуется указ или документ, обосновывающий их создание, а также имя их законного представителя, при этом Министерство вернет оригиналы заинтересованной стороне;
- II. Схема расположения лаборатории с адресом;
- **III.** План лаборатории с указанием участков;
- IV. Организационная схема лаборатории;
- **V.** Программа обеспечения качества, которая должна включать информацию, установленную в распорядительных документах по здравоохранению животных, выпущенных Министерством для этой цели:
- VI. Список ответственного персонала, такого как уполномоченный ответственный ветеринарный врач или уполномоченный специалист, который будет составлять отчет о результатах;
- **VII.** Руководство по методам тестирования, на которые запрашивается разрешение;
- **VIII.** Пояснительный отчет о лабораторных материалах, оборудовании и реагентах, которые имеются в наличии для методов испытаний, на которые запрашивается разрешение;
- **IX.** Пакеты документов по внутренним валидациям для каждого метода, на который запрашивается разрешение, только для поверочных лабораторий;
- Х. Заявление под присягой о том, что на него не налагались санкции со стороны Министерства;

Контрольно-проверочный выезд в лабораторию, запрашивающую получение разрешения, осуществляется в течение сорока пяти рабочих дней, считая со дня, следующего за днем получения соответствующего запроса, при условии, что она соответствует техническим требованиям, вытекающим из проверки предоставленных документов.

В течение пятнадцати рабочих дней со дня, следующего за следующим днем после контрольно-проверочного выезда, Министерство выпускает должным образом обоснованное и мотивированное решение.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Уполномоченные лаборатории по диагностике и поверке обязаны сообщать Министерству в письменной форме о любых изменениях адреса или названия и изменениях в оборудовании, а также об изменениях в составе ответственного персонала.

**Статья 326.** Срок действия разрешения лабораторий на выдачу отчетов о результатах составляет пять лет. Разрешение остается действительным, пока лицо соответствует требованиям, установленным для выдачи ему разрешения.

**Статья 327.** Лаборатории, ведущие диагностическую и поверочную деятельность, должны придерживаться того, что установлено в конкретных действующих распорядительных документах по здравоохранению животных для каждого из этапов, предусмотренных в официальных зоосанитарных кампаниях и программах.

**Статья 328.** Контрольно-проверочные выезды, совершаемые Министерством в лаборатории, уже имеющие разрешение, осуществляются официальным персоналом или контрольно-проверочными подразделениями, юридическими лицами, в соответствии с годовой программой контрольно-проверочной деятельности, предварительно подготовленной Министерством, или для рассмотрения жалоб или заявлений. Расходы, связанные с контрольно-проверочными выездами, оплачиваются лабораториями, подлежащими проверке.

**Статья 329.** Министерство определяет посредством распорядительных документов по здравоохранению животных тесты или анализы, которых должна придерживаться деятельность по диагностированию, проводимая в уполномоченных лабораториях для определения наличия или отсутствия болезни или вредителя у животных или для подтверждения пригодности продуктов для использования или потребления животными.

**Статья 330.** Министерство может выдать лабораториям разрешение на проведение диагностических или поверочных тестов в соответствии с официальными мексиканскими стандартами или другими распорядительными документами по здравоохранению животных, изданными Министерством.

**Статья 331.** Уполномоченные лаборатории должны иметь необходимое оборудование для проведения тестов, квалифицированный технический персонал и соответствовать другим требованиям, установленным распорядительными документами по здравоохранению животных для оказания указанных в Законе услуг.

**Статья 332.** Результат диагностических и поверочных тестов, проведенных уполномоченными лабораториями, указывается в отчете о результатах, который должен быть подписан ответственным ветеринарным врачом или уполномоченным специалистом, право подписи которому предоставлено самой лабораторией. Министерство признает действительными результаты тестов и анализов, проведенных в уполномоченных лабораториях.

**Статья 333.** Уполномоченные и утвержденные лаборатории должны участвовать в межлабораторных испытаниях, проводимых Министерством.

**Статья 334.** Министерство издает распорядительные документы по здравоохранению животных, которые ответственные ветеринарные врачи, специалисты, сторонние специалисты и уполномоченные диагностические или поверочные лаборатории должны соблюдать при осуществлении своей деятельности.

Министерство является инстанцией, уполномоченной налагать санкции на уполномоченных ответственных ветеринарных врачей, уполномоченных специалистов и уполномоченных сторонних специалистов в соответствии с положениями Закона и другими положениями, вытекающими из него.

Статья 335. Министерство публикует на своей странице в Интернете текущий список физических и юридических лиц, утвержденных или уполномоченных в качестве оказывающих содействие органов.

**Статья 336.** Уполномоченные лица, упомянутые в настоящей Главе, несут ответственность за своевременное сообщение о фактах и действиях, угрожающих здравоохранению животных или вызывающих заражение продукции животного происхождения.

**Статья 337.** Уполномоченные лица, на которые были наложены санкции Министерства, не могут запрашивать разрешение на их деятельность в соответствии с положениями статьи 313 настоящего Регламента в течение периода, равного сроку их разрешения.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**Статья 338.** Уполномоченные лица должны использовать компьютерные системы, которые Министерство определяет для выдачи документов в производственных подразделениях и предприятиях, а также для выдачи зоосанитарных сертификатов, заключений о контрольно-проверочных мероприятиях или отчетов о результатах.

**Статья 339.** Министерство разрабатывает, актуализирует и распространяет Справочник по здравоохранению животных, который должен содержать выдержку с основной информацией о зоосанитарных сертификатах; выданных одобрениях и разрешениях, а также уведомлениях, сделанных теми, кто осуществляет деятельность в области здравоохранения или предоставляет ветеринарные услуги, подлежащих процессам сертификации и контрольно-проверочным мероприятиям, а также о предприятиях, обязанных использовать условные обозначения и зарегистрированные товарные знаки, которые соответствуют распорядительным документам по здравоохранению животных, которые применяются согласно их типу.

# РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ О ПООЩРЕНИЯХ, МОНИТОРИНГЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ И АНАЛИЗЕ РИСКОВ ГЛАВА I О ПООЩРЕНИЯХ

**Статья 340.** Министерство ежегодно публикует объявление о созыве съезда по присуждению Национальной премии в области здравоохранения животных, Предложения кандидатов должны поступать в учреждения SENASICA до окончательного срока, указанного в объявлении о созыве.

Статья 341. Министерство создает квалификационное жюри из нечетного в количества членов с участием представителей секторов, связанных со здравоохранением животных, таких как: SENASICA, Национальный институт лесоводства, сельского хозяйства и животноводства; факультет ветеринарной медицины и зоотехники Национального автономного университета Мексики, Национальная производственная компания ветеринарных биологических препаратов, Федерации коллегий и ассоциаций ветеринарных врачей-зоотехников, Национальный консультативно-технический совета по здравоохранению животных, Мексиканская ветеринарная академия, Национальная конфедерация животноводческих организаций, Мексиканская ассоциация животноводов, Национальный союз птицеводов, Мексиканская конфедерация свиноводов, Национальная ассоциация предприятий TIF, Национальная ассоциация ветеринарной фармацевтической промышленности и другие организации, упомянутые в объявлении о созыве.

В случае равенства голосов в ходе голосования по выбору победителя премии проводится второй раунд, в это же время и с теми же членами.

Председателем квалификационного жюри должен быть руководитель Министерства или назначенное им лицо.

Члены назначаются председателем и обязательно должны быть ветеринарными врачами-зоотехниками. Счётчик голосов назначается членами жюри в присутствии жюри в день заседания.

Количество членов указывается в объявлении о созыве съезда по присуждению Национальной премии в области здравоохранения животных, опубликованном для этой цели в Официальном вестнике Федерации. Это количество будет основано на количестве задействованных секторов, таких как учреждения и организации.

**Статья 342.** Процедура отбора на эту награду проводится за одно заседание. Квалификационное жюри состоит из председателя, секретаря и членов. Указанное жюри определяет заслуги, которыми должен обладать победитель в своей работе по предотвращению, контролю и искоренению болезней и вредителей животных в Мексике. Председатель указывает, кто из кандидатов соответствует требованиям для голосования на заседании.

Каждому члену жюри предоставляется папка, содержащая копию информации о каждом из кандидатов и его анкете.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

Во время заседания назначается счетчик голосов, карточки с именами кандидатов вручаются председателю, секретарю и каждому члену, которые должны будут поставить свою подпись на карточке кандидата, за которого они отдают свой голос, которые они затем бросают в урну для голосования. Составляется протокол, в котором указываются место и дата заседания, имена председателя, секретаря, счетчика голосов и членов, представляемые организации, имя победителя, в чем состоит награда, место, дата и время вручения награды.

Каждому из секторов, представивших предложения, отправляется сообщение с информацией о решении, а также о победителе. Министерство принимает необходимые меры предосторожности для вручения медали, диплома и выдачи экономического стимула.

# ГЛАВА II О МОНИТОРИНГЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ

**Статья 343.** Министерство несёт ответственность за разработку национальной политики в области эпидемиологии и внедрение механизмов, позволяющих проводить эпидемиологический анализ, исследования и надзор, с целью выявления и прогнозирования любых изменений, которые могут произойти из-за изменений в обусловливающих или определяющих факторах, а также оценить течение болезней и вредителей наземных животных, а также болезней токсикологического характера и токсических отходов.

Эта информация также может использоваться для регионализации, разделения на изолированные участки, анализа рисков, обеспечения контролепригодности, импорта или экспорта подконтрольных товаров, а также для координации с различными участниками, которые составляют официальные ветеринарные службы, государственный, общественный и частный секторы, или любым лицом, имеющим законный интерес.

**Статья 344.** Министерство объявляет посредством Решения, опубликованного в Официальном вестнике Федерации, актуализированный список эндемичных и экзотических заболеваний и вредителей, подлежащих обязательному уведомлению на территории Мексики, который должен ежегодно пересматриваться и, в соответствующих случаях, актуализироваться до появления или искоренения заболевания или вредителя животных, представляющего санитарный, эпидемиологический интерес и зоонозы.

**Статья 345.** Национальная система эпидемиологического надзора состоит из различных подсистем активного и пассивного эпидемиологического мониторинга за эндемичными и экзотическими заболеваниями и вредителями, носящими токсикологический характер, и за токсичными отходами, и является официальным источником информации, уведомления и отчетности Министерства на местном, региональном, национальном и международном уровнях и на уровне штатов.

**Статья 346.** Министерство издает распорядительные документы по здравоохранению животных для интеграции задействованных лиц, ответственных за предоставление информации о заболеваниях и вредителях, а также о заболеваниях и вредителях, имеющих токсикологический характер, и о токсичных отходах, как государственных, так и частных, учебных и исследовательских, а также других национальных заведений и организаций, имеющих отношение к уведомлениям о заболеваниях и вредителях Всемирной организации здравоохранения животных, а также лиц, имеющих законный интерес.

Статья 347. Министерство в установленном порядке осуществляет ежегодный контроль за соблюдением применимых мер в вопросах эпидемиологии и обеспечения контролепригодности в диагностических и поверочных лабораториях, вспомогательных организациях по здравоохранению животных, на предприятиях ТІГ и по переработке подконтрольных товаров, учреждениях сельскохозяйственной санитарной инспекции, уполномоченных пунктах зоосанитарного контроля и инспекции, пунктах федерального зоосанитарного контроля и инспекции и пунктах внутреннего контроля и инспекции, заготовительно-распределительных центрах, предприятиях первичного производства.

**Статья 348.** Министерство координирует мониторинг и ликвидацию очагов заболеваний и вредителей наземных животных, подлежащих обязательному уведомлению на национальной территории и Всемирной организации здравоохранения животных, а также заболеваний и вредителей токсикологического характера и токсичных отходов путем информирования и уведомления о них в Национальную систему эпидемиологического мониторинга.

**Статья 349.** На основании признаков или подтверждения наличия инфекции, заболевания, заражения или инфестации заболеванием, вредителем, а также заболеванием, вредителем токсикологического характера и

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

токсичными отходами, подлежащими обязательному декларированию, или иными, влияющими или могущими представлять зоосанитарный риск по отношению к подконтрольным товарам на национальной территории, уведомление или сообщение о них в Национальную систему эпидемиологического мониторинга является обязательным. Данная система должна получать соответствующие эпидемиологические данные для их эпидемиологического мониторинга и исследования в соответствии с установленными формами.

**Статья 350.** Все уведомления собираются в систематизированных базах данных, которые позволяют проводить их эпидемиологический анализ и оценку; способствовать проведению анализу рисков, подготовке документов по регионализации и разделению на изолированные участки, а также предлагать и оценивать применение и введение зоосанитарных мер и, в соответствующих случаях, задействовать Национальный чрезвычайный механизм по здравоохранению животных.

**Статья 351.** Частью подсистем эпидемиологического мониторинга Национальной системы эпидемиологического надзора являются Национальный центр поверочных служб по здравоохранению животных, Национальный центр диагностических служб по здравоохранению животных и Комиссия Мексика-Соединенные Штаты по профилактике ящура и иных экзотических заболеваний животных; лаборатории, осуществляющие диагностику заболеваний и вредителей, а также заболеваний и вредителей токсикологического характера и токсичных отходов. Министерство может провести проверку диагноза, поставленного последними, посредством его подтверждения в официальных лабораториях и с помощью утвержденных диагностических методов.

**Статья 352.** Для применения программ активного эпидемиологического мониторинга Министерство продвигает, регулирует и проверяет использование таких диагностических методов, которые обладают большей достоверностью и точностью в соответствии с международными стандартами диагностики заболеваний и вредителей наземных животных, подлежащих обязательному уведомлению на национальной территории и Всемирной организации здравоохранения животных, а также заболеваний и вредителей токсикологического характера и токсичных отходов.

**Статья 353.** В области эпидемиологического мониторинга шкала оценки зоосанитарного статуса зоны, региона или изолированного участка на национальной территории, а также всей страны, основывается на установленных этапах кампании и является следующей:

- **I.** Контроль:
- **II.** Низкая

распространенность;

Искоренение; Отсутствие.

Основываясь на принципе равнозначности и взаимности, установленном Всемирной торговой организацией, указанная шкала применяется к третьим странам, когда требуется установить их зоосанитарный статус для целей признания или продажи. В случае, если в третьей стране распространенность изучаемого заболевания или вредителя неизвестна, не проводился забор образцов для их определения или они не являются окончательными с научной точки зрения, ее санитарный статус не может быть определен на основе этапов кампании, то будет считаться что она имеет неопределенный или неизвестный санитарный статус и риск.

**Статья 354.** Для признания и администрирования изолированных участков и зонам, свободных от заболеваний и вредителей, подлежащих обязательному уведомлению на национальной территории или регулируемых Всемирной организацией здравоохранения животных, Национальная система эпидемиологического надзора вводит программы активного и пассивного эпидемиологического мониторинга на предприятиях по производству животных для коммерческого использования, для выращивания в подсобных хозяйствах и диких, среди прочего, в зависимости от эпидемиологии заболевания.

**Статья 355.** Утрата или приостановление санитарного статуса или состояния изолированного участка или зоны как свободных от определенных заболеваний или вредителей, подлежит эпидемиологической оценке, проводимой Министерством, для выявления наличия инфекции или этиологического переносчика и иных эпидемиологических факторов, которые могут поставить или ставят под угрозу задействованную санитарную ситуацию, в связи с чем незамедлительно применяются противоэпидемические меры, применимые к соответствующему более низкому зоосанитарному статусу, и инициируются соответствующие технические и

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

административные процедуры для их публикации в Официальном вестнике Федерации. В то же время Министерство применяет концепцию эпидемиологической тревоги на срок до шести месяцев после применения противоэпидемических мер, дающих возможность предотвратить распространение подконтрольного заболевания или вредителя до выздоровления или отмены.

Активный эпидемиологический мониторинг на территориях, свободных от заболеваний вредителей, включает случайный отбор образцов официальным персоналом животноводческих ферм, предприятий по убою и переработке животных, а также в заготовительных центрах по сбору животных, продукции животного происхождения с целью обеспечения санитарного состояния.

**Статья 356.** Информация, генерируемая Национальной системой эпидемиологического мониторинга, должна соответствовать принципам конфиденциальности и секретности, если это оправдано ситуацией или не подтверждено официальными методами и, в соответствующих случаях, официальными лабораториями.

# ГЛАВА III ОБ АНАЛИЗЕ РИСКОВ

**Статья 357.** Министерство проводит качественный или количественный анализ рисков в соответствии с международно признанными параметрами, которые в области здравоохранения животных необходимы для разработки политики и технических руководств по диагностике, профилактике, контролю и, в соответствующих случаях, искоренению заболеваний и вредителей животных, а также для поддержки решений в области санитарии, стандартизации и коммерческого обмена, которые обеспечивают защиту здоровья животных в стране.

**Статья 358.** Анализ рисков, используемый в отношении здравоохранения животных, должен следовать руководящим принципам, установленным в Соглашении о применении зоосанитарных и фитосанитарных мер Всемирной торговой организации и Всемирной организации здравоохранения животных, которые предусматривают, среди прочего, следующие научные принципы : анализ рисков, регионализация, гармонизация, равнозначность и прозрачность.

**Статья 359.** Министерство выполняет, формализует и координирует деятельность по разработке анализа рисков в области здравоохранения животных, для чего осуществляется следующее:

- I. Создание группы по анализу рисков, состоящей из персонала, приписанного к Министерству, и экспертов по данному вопросу, которой будут оказывать поддержку специалисты по исследуемой теме из других подразделений или учреждений. В последнем случае их участие основывается на непосредственном приглашении и осуществляется на почетной основе;
- **II.** Собственники, владельцы или управляющие компаний, связанных с разведением, производством, обработкой, переработкой, импортом, экспортом, транспортировкой или продажей подконтрольных товаров, обязаны предоставлять Министерству, по его запросу, необходимую информацию для разработки анализа рисков;
- **III.** Органы здравоохранения страны, которая намеревается экспортировать подконтрольные товары в Мексику, а также заинтересованные лица должны предоставлять информацию, которая, по мнению Министерства, необходима для целей разработки анализа рисков.

**Статья 360.** Министерство, при его координации и надзоре, может, в соответствии со своими потребностями, заключать контракты на оказание услуг частного характера с физическими или юридическими лицами, или национальными и международными организациями, в качестве внешних специалистов для полной или частичной разработки анализа рисков, финансирование которого может быть государственным или частным.

По любому анализу рисков, который проводится в области здравоохранения животных организацией, отличной от Министерства, которая может иметь или имеет отношение к деятельности по планированию, диагностике, предотвращению, контролю или искоренению вредителей и заболевай животных, должен быть получен отзыв, а в соответствующих случаях, получено одобрение от группы по анализу рисков в области здравоохранения животных.

**Статья 361.** Для проведения анализа риска, необходимого для признания зон в качестве свободных от заболеваний или вредителей или для оценки мер эквивалентности зоосанитарных условий, следует осуществить на месте оценку санитарной ситуации, ветеринарной инфраструктуры, эпидемиологического

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

мониторинга, процесса регионализации или разделения на изолированные участки в зоне происхождения на национальном уровне или в запрашивающей стране, что включает в себя цепочку производства, обработки, переработки и продажи исследуемых подконтрольных товаров с целью установления зоосанитарных мер, обеспечивающих соответствующий уровень защиты в подверженной популяции.

# РАЗДЕЛ ОДИННАДЦАТЫЙ О ЖАЛОБАХ ГРАЖДАН, ХОДАТАЙСТВАХ О ПЕРЕСМОТРЕ, НАРУШЕНИЯХ И ПРЕСТУПЛЕНИЯХ ГЛАВА I О ЖАЛОБАХ ГРАЖДАН

**Статья 362.** Посредством жалоб граждан до сведения Министерства доводится о любом факте, действии или бездействии, которое причиняет или может причинить вред здравоохранению животных, или противоречит положениям Закона, настоящего Регламента или применимых распорядительных документов.

Жалоба может быть подана индивидуально любым заинтересованным лицом или от имени социальных групп, неправительственных организаций, ассоциаций и обществ или любым коллективным лицом, признанным применимым законодательством.

**Статья 363.** В случае, если являющиеся предметом жалобы граждан факты не изложены ясным или точным образом, орган власти должен предупредить об этом заявителя в соответствии с Федеральным законом об административных процедурах, с единственной целью получить дополнительные данные, которые позволят ему действовать более эффективно при их проверке и соответствующей оценке.

# ГЛАВА II О ХОДАТАЙСТВАХ О ПЕРЕСМОТРЕ

**Статья 364.** Решения, принятые в административных процедурах, вытекающих из применения Закона, настоящего Регламента и других применимых распорядительных документов, могут быть обжалованы лицами, которые сочтут себя ущемленными, в соответствии с условиями, сроками и основаниями, предусмотренными в статье 166 Закона, или в компетентных судебных инстанциях.

**Статья 365.** Санкции применяются компетентными органами Министерства после принятия содержащих их решений, если их исполнение не будет приостановлено в соответствии с положениями, предусмотренными применимыми правовыми положениями.

# ГЛАВА III О САНКЦИЯХ

Статья 366. Министерство через свои уполномоченные административные подразделения налагает санкции, которые следуют в соответствии с положениями Закона, настоящего Регламента и других применимых распорядительных документов, при этом указанное наложение не освобождает правонарушителя от выполнения обязательств или урегулирования ситуации, которые явились причиной их применения. Для этих целей другие компетентные органы власти, в рамках своих соответствующих полномочий, оказывают Министерству помощь в исполнении соответствующих санкций и мер безопасности.

Применение санкций осуществляется независимо от санкций, которые применяются в любом другом порядке и устанавливаются компетентными органами власти в дополнение к гражданской ответственности, которую несет правонарушитель.

**Статья 367.** Санкции в виде временного или окончательного закрытия, предусмотренные пунктами 1 и 2 статьи 168 Закона, могут быть применены в любое время. Однако для случая нерабочих дней и часов будут соблюдаться положения Федерального закона об административных процедурах.

Любое закрытие должно быть зафиксировано в детальном протоколе об обстоятельствах дела. При выполнении закрытия Министерство должно подготовить, разместить и закрепить отличительные предупреждающие печати или обозначения в помещениях или учреждениях, где оно проводится, а также должно уведомить компетентные федеральные, муниципальные органы и органы штата для вытекающих правовых последствий.

**Статья 368.** Без ущерба для положений предыдущей статьи, имущество и продукция, явившиеся предметом задержания или превентивного обеспечения, предоставляются вероятным правонарушителям в распоряжение для целей, которые они сочтут уместными, при условии, что они запросят об этом и предоставят гарантию в пользу Казначейства Федерации посредством залога, депозитного билета, кассового

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

чека, заверенного чека или любого другого юридически приемлемого для этой цели документа, покрывающего коммерческую стоимость указанного имущества и продукции.

Гарантия останется до окончания административной процедуры квалификации нарушений в вопросах здравоохранения животных. Если санкция остается в силе, она исполняется, а средства по гарантии поступают Министерству. Если наличие нарушения или приписываемых нарушений объявляется несоответствующим законодательству, гарантия аннулируется и возвращается заинтересованной стороне.

**Статья 369.** Министерство осуществляет немедленное уничтожение имущества, продукции или товаров, когда они непригодны для использования или потребления.

**Статья 370.** Для целей предыдущей статьи компетентное административное подразделение Министерства, в зависимости от обстоятельств, должно получить заключение санитарных органов власти, с предварительным осуществлением юридических процедур и, в соответствующих случаях, при участии других соответствующих компетентных органов, составить подробный протокол, в котором должны быть указаны данные, связанные с процессом уничтожения.

**Статья 371.** В случае санкций временной приостановки регистрации, сертификации, одобрения, утверждения, признания или разрешения, предусмотренных в пункте 3 статьи 168 Закона, подвергшееся санкциям лицо должно передать соответствующий документ в указанный компетентный орган власти, который вернет его заинтересованному лицу по окончании периода приостановки.

Период приостановки начинает исчисляться только со дня, следующего за днем передачи соответствующего документа в Министерство, а в случае, если он не будет передан, то со дня, когда заявлена указанная невозможность или закончится срок, установленный для его передачи. Заявление о приостановке лишает права утвержденное, одобренное, зарегистрированное, сертифицированное, признанное лицо или нарушившего закон обладателя разрешения осуществлять в соответствии с приостановленным документом разрешенные в нем действия по здравоохранению животных, в зависимости от обстоятельств, в течение периода приостановки.

**Статья 372.** Министерство приступает к аннулированию признания, сертификации, одобрения, утверждения, регистрации или разрешения предприятий, видов деятельности или услуг, регулируемых Законом, если будет доказано любое из следующих предположений:

- I. Зоосанитарный риск в соответствии с положениями, указанными в Законе и настоящем Регламенте;
- **II.** Когда предприятие не находится по адресу, указанному органу власти, или не уведомило об этом или любом другом изменении, касающемся компании, в соответствии со статьями 198, 208 и 219 настоящего Регламента;
- **III.** Когда при проведении инспекции или контрольно-проверочных мероприятий на предприятии на месте не присутствует персонал для участия в проверке, а официальный инспектор оставил до трех повесток для проведения контрольно-проверочных мероприятий;
- IV. Несоблюдение Закона, настоящего Регламента, официальных мексиканских стандартов или распорядительных документов по здравоохранению животных, применимых к каждому предприятию, виду деятельности или услуге.

После объявления об отзыве или аннулировании попавшие под санкции лица должны передать соответствующий документ в Министерство через его компетентное административное подразделение, которое немедленно осуществит регистрацию его аннулирования или отзыва.

**Статья 373.** В вопросах, не предусмотренных настоящим Регламентом, к административным санкциям дополнительно применяются положения Единственной главы четвертого раздела Федерального закона об административных процедурах, за исключением статьи 70-А указанного законодательного акта.

# ПЕРЕХОДНЫЕ СТАТЬИ

**ПЕРВОЕ.** Настоящий Регламент вступает в законную силу через девяносто дней после его публикации в Официальном вестнике Федерации.

Новый Регламент ОВФ 21-05-2012



Палата депутатов Конгресс Союза Генеральный Секретариат Секретариат Парламентской Службы

**BTOPOE.** Правительства субъектов федерации или вспомогательные органы, эксплуатирующие в настоящее время пункты внутренней проверки и инспекции, должны подать запрос на разрешение в течение срока, не превышающего девяноста календарных дней после публикации настоящего Регламента.

**ТРЕТЬЕ.** Министерство издает в течение ста девяноста календарных дней с даты вступления в силу настоящего Регламента предусмотренные в нем формы, которые должны быть опубликованы в Официальном вестнике Федерации. До тех пор, пока Министерство не издаст указанные формы, продолжают использоваться существующие формы.

**ЧЕТВЕРТОЕ**. В течение следующих двенадцати месяцев с момента вступления в силу настоящего Регламента Министерство издает распорядительные документы по здравоохранению животных и надлежащей животноводческой практике, содержащиеся в настоящем Регламенте.

**ПЯТОЕ.** Вспомогательные органы по здравоохранению животных и предприятия ТІF располагают сроком в двенадцать месяцев с момента вступления в силу настоящего Регламента для приведения своей деятельности в соответствие с порядком, установленным распорядительными документами по здравоохранению животных, надлежащей животноводческой практике, надлежащей производственной практике, безопасности и сертификации предприятий ТІF.

**ШЕСТОЕ.** Лаборатории в области взаимозаменяемости для использования животными располагают сроком в два года с момента вступления в силу настоящего законодательного акта для получения одобрения в соответствии со статьей 292 настоящего Регламента, тем временем они могут запросить разрешение в этой области на условиях статей 324 и 325 настоящего Регламента, срок действия которого не будет превышать указанного срока.

**СЕДЬМОЕ.** Вспомогательные организации по здравоохранению животных, которые в настоящее время признаны Министерством, располагают сроком, не превышающим двадцать четыре месяца с момента публикации настоящего Регламента, для получения разрешения на условиях, в нем предусмотренных.

**ВОСЬМОЕ.** Расходы, понесенные в результате вступления в силу настоящего Регламента, будут производиться за счет взаимозачетов, поскольку Министерство по сельскому хозяйству, животноводству, сельскому развитию, рыболовству и продовольствию должно придерживаться бюджета расходов Федерации на соответствующий финансовый год, и не увеличивать свой регулируемый бюджет.

Издано в офисе Федеральной исполнительной власти, в городе Мехико, Федеральный округ, 14 мая две тысячи двенадцатого года. **Фелипе де Хесус Кальдерон Инохоса.** Подпись.Министр сельского хозяйства, животноводства, сельского, рыболовства и продовольствия, **Франсиско Хавьер Майорга Кастаньеда**. Подпись. Министр здравоохранения, **Саломон Черторивски Гуолденберг**. Подпись.