

RUSSISCHE FÖDERATION

Verordnung Nr. 817 vom 27. Mai 2023 über die Verabschiedung der Vorschriften für die Auditierung ausländischer Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen zur Bestätigung der Kompetenz dieser Laboratorien und der Testmethoden und –ergebnisse und zur Häufigkeit ihrer Durchführung

(Постановление от 27 мая 2023 г. № 817 Москва об утверждении Правил проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения)

Quelle: <https://fsvps.gov.ru/ru/fsvps/laws/218852.html>, aufgerufen am 02.06.2023

(Auszugsweise Übersetzung aus dem russischen, Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Institut für nationale und internationale Angelegenheiten der Pflanzengesundheit, 02.11.2023)

Übersetzung und Wiedergabe erfolgen ohne Gewähr.

REGIERUNG DER RUSSISCHEN FÖDERATION

VERORDNUNG

Nr. 817 vom 27. Mai 2023

Moskau

über die Verabschiedung der Vorschriften für die Auditierung ausländischer Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen zur Bestätigung der Kompetenz dieser Laboratorien und der Testmethoden und –ergebnisse und zur Häufigkeit ihrer Durchführung

Gemäß Artikel 22 Absatz 1¹ und Artikel 28 Absatz 2 Punkt 4² des Föderalen Gesetzes "Über die Saatgutwirtschaft" der Regierung der Russischen Föderation wird folgendes **beschlossen**:

1. Verabschiedung der beigefügten Vorschriften für die Auditierung ausländischer Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen zur Bestätigung der Kompetenz dieser Laboratorien und der Testmethoden und –ergebnisse und zur Häufigkeit ihrer Durchführung.
2. ...
3. Diese Verordnung tritt am 1. September 2023 in Kraft und gilt bis zum 1. September 2029.

Der Premierminister der Russischen Föderation

...

¹ Anmerkung des JKI:

Artikel 22. Einfuhr von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen in die Russische Föderation und Ausfuhr von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen aus der Russischen Föderation

1. Die Einfuhr von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen in die Russische Föderation ist unter der Voraussetzung zulässig, dass dem Saatgut Dokumente beigefügt sind, die Informationen über die Kriterien der Sorten- und Aussaatqualität des Saatguts landwirtschaftliche Kulturen enthalten, und dass das Saatgut die Anforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 dieses Föderationsgesetzes erfüllt. Bei der Einfuhr von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen in die Russische Föderation werden genetische Pässe für Sorten und Hybriden landwirtschaftlicher Kulturen sowie Dokumente mit Angaben zu den Kriterien der Sorten- und Aussaat-(Pflanz-)qualität von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen aus den Ausfuhrländern anerkannt, sofern das föderale Organ der Exekutivgewalt, das für die Durchführung der föderalen staatlichen Kontrolle (Überwachung) im Bereich der Saatguterzeugung in bezug auf Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen zuständig ist, eine Vorauditierung der Prüflaboratorien für Saatgut anderer Länder durchführt, um die Kompetenz dieser Laboratorien und die Testmethoden und -ergebnisse zu bestätigen (mit Ausnahme von Laboratorien von Mitgliedsstaaten der Eurasischen Wirtschaftsunion).

Die Häufigkeit und das Verfahren einer solchen Auditierung werden von der Regierung der Russischen Föderation festgelegt.

Artikel 13. Bestimmung der Sorten- und Aussaatqualität von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen sowie des Vorhandenseins gentechnisch veränderter Organismen in Saat- und Pflanzgut von landwirtschaftlichen Kulturen

2. Die Anforderungen an die Kriterien für die Sorten- und Aussaatqualität von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen und die Formen der Dokumente, die Informationen über die genannten Kriterien enthalten, werden von dem föderalen Exekutivorgan, das für die Entwicklung der staatlichen Politik und Regelung im Bereich der Erzeugung von landwirtschaftlichem Saatgut zuständig ist, festgelegt.

² Anmerkung des JKI:

Artikel 28. Internationale Zusammenarbeit der Russischen Föderation auf dem Gebiet der Erzeugung von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen

2. Das föderale Exekutivorgan, das für die föderale staatliche Kontrolle (Überwachung) der landwirtschaftlichen Saatguterzeugung im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit zuständig ist, hat folgende Aufgaben:

...

- 4) Auditierung von Laboratorien anderer Staaten für die Prüfung von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen (mit Ausnahme von Laboratorien der Mitgliedstaaten der Eurasischen Wirtschaftsunion) in Abstimmung mit den zuständigen Stellen anderer Staaten gemäß dem von der Regierung der Russischen Föderation genehmigten Verfahren.

VORSCHRIFTEN
für die Auditierung ausländischer Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen
zur Bestätigung der Kompetenz dieser Laboratorien und der Testmethoden und –ergebnisse
und zur Häufigkeit ihrer Durchführung

1. Diese Vorschrift legt das Verfahren für die Auditierung ausländischer Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen zur Bestätigung der Kompetenz dieser Laboratorien und der Testmethoden und –ergebnisse und zur Häufigkeit ihrer Durchführung (mit Ausnahme von Laboratorien von Mitgliedsstaaten der Eurasischen Wirtschaftsunion) (im weiteren "Auditierung" genannt) fest.
2. Als ausländische Laboratorien im Sinne dieser Vorschriften gelten Prüflaboratorien anderer Staaten für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen, die von Akkreditierungsstellen akkreditiert sind, wobei diese Stellen Unterzeichner von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Internationalen Vereinigung für Laborakkreditierung (ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation) und (oder) der Asiatisch-Pazifischen Vereinigung für die Akkreditierung (APAC Asia Pacific Accreditation Cooperation) sind, zu deren Unterzeichnern auch die Föderale Akkreditierungsstelle gehört.
3. Die Auditierung erfolgt durch Bedienstete des Föderalen Dienstes für veterinärrechtliche und pflanzengesundheitliche Überwachung (im weiteren "Überwachungsstelle" genannt) in Abstimmung mit den zuständigen Stellen der betreffenden Staaten.
4. Gründe für die Auditierung durch die Überwachungsstelle sind:
 - a) die Einreichung eines formlosen Antrags einer zuständigen Stelle anderer Staaten auf Auditierung (im weiteren "Antrag" genannt) bei der Überwachungsstelle zusammen mit Angaben in der Form der Anlage 1;
 - b) Informationen über Unregelmäßigkeiten in der Tätigkeit ausländischer Laboratorien, die die Überwachungsstelle von zuständigen Stellen anderer Staaten erhält;
 - c) Informationen über unzuverlässige Angaben in von ausländischen Laboratorien erstellten Dokumenten mit Nachweisen über die Sorten- und Saatgut(Pflanzgut)eigenschaften von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen, die die Überwachungsstelle aus dem Föderalen Informationssystem im Bereich Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen erhält;
 - d) Informationen über den Bedarf der Russischen Föderation an Lieferungen von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen aus dem Ausland, die die Überwachungsstelle vom Ministerium für Landwirtschaft der Russischen Föderation erhält;
 - e) Informationen über die Beseitigung von Unregelmäßigkeiten, die bei früheren Auditierungen in der Tätigkeit ausländischer Laboratorien festgestellt worden waren, an die Überwachungsstelle durch zuständige Stellen anderer Staaten;
 - f) das Herannahen eines regulären Auditierungstermins für ein ausländisches Laboratorium gemäß Auditierungsplan für ausländische Laboratorien, der gemäß Punkt 22 dieser Vorschriften genehmigt wurde.

5. Innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Eingang des Antrags und (oder) der Informationen gemäß Punkt 4 Buchstaben b bis e dieser Vorschriften bei der Überwachungsstelle oder im Fall von Punkt 4 Buchstabe f dieser Vorschriften schickt die Überwachungsstelle der zuständigen Stelle des betreffenden Staates eine schriftliche Mitteilung über die Durchführung der Auditierung (im weiteren "Mitteilung" genannt).

6. Die Mitteilung enthält Informationen über die Gründe für die Auditierung wie im Punkt 4 dieser Vorschriften, über die vorgeschlagene Form der Auditierung (Vor-Ort- oder Fernprüfung), Datum und Uhrzeit der Durchführung sowie über die Aufforderung, folgende Angaben und Dokumente bereitzuhalten:

- a) die Vorlage normativer Rechtsakte des anderen Staates, die für die Tätigkeit des ausländischen Laboratoriums benötigt werden;
- b) der Name des ausländischen Laboratoriums;
- c) die Eigentumsform des ausländischen Laboratoriums (staatlich oder nichtstaatlich);
- d) die postalische und tatsächliche Anschrift des ausländischen Laboratoriums und;
- e) die Akkreditierungsurkunde des ausländischen Laboratoriums (falls vorhanden);
- f) Bereich und Gültigkeitsdauer der Akkreditierung;
- g) über die Stelle des Staates, die das ausländische Labor akkreditiert hat (falls vorhanden);
- h) die Sorten- und Hybridbezeichnungen des Saatguts landwirtschaftlicher Kulturen, die aus dem anderen Staat an die Russische Föderation geliefert werden oder geliefert werden sollen;
- i) über den geplanten Umfang der Einfuhr von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen in die Russische Föderation in den 3 Jahren nach der Auditierung.

7. Der Mitteilung an die zuständige Stelle eines anderen Staates ist ein Entwurf des Auditierungsprogramms beigefügt, mit dem die technischen Möglichkeiten des ausländischen Laboratoriums, die gesetzlichen Anforderungen der Russischen Föderation im Bereich Saatgutwirtschaft bewertet werden können. Diese Bewertung beinhaltet nicht das Management des ausländischen Laboratoriums.

8. Die Mitteilung wird per Post oder auf elektronischem Weg über das Informations- und Telekommunikationsnetz "Internet" (im weiteren "Internet" genannt) oder über diplomatische Kanäle versendet.

9. Die schriftliche Zustimmung zur Auditierung und die Informationen und Dokumente gemäß Punkt 6 dieser Vorschriften werden von der zuständigen Stelle des betreffenden Staates an die Überwachungsstelle per Post, auf elektronischem Weg mit Hilfe des Internet oder über diplomatische Kanäle versendet.

10. Ist innerhalb von 30 Tagen nach dem Versenden der Mitteilung an die zuständige Stelle des betreffenden Staates keine schriftliche Zustimmung dieser Stelle zur Auditierung eingegangen bzw. keine Informationen und Dokumente gemäß Punkt 6 dieser Vorschriften oder lehnt die zuständige Stelle des betreffenden Staates schriftlich die Auditierung ab, trifft die Überwachungsstelle die Entscheidung, die Auditierung nicht durchzuführen. Die Mitteilung über die Entscheidung ist der zuständigen Stelle des betreffenden Staates innerhalb von 7 Tagen nach der Entscheidungsfindung auf einem der in Punkt 8 dieser Vorschriften genannten Weg zuzusenden.

11. Innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Erhalt der Zustimmung der zuständigen Stelle eines Staates zur Auditierung sowie der Informationen und Dokumente gemäß Punkt 6 dieser Vorschriften entscheidet die Überwachungsstelle nach Prüfung der vorgelegten Dokumente über die Durchführung der Auditierung und das Auditierungsprogramm und legt entweder die Form der Auditierung (Vor-Ort- oder Fernauditierung), das Datum und die Dauer der Auditierung fest oder beschließt, auf die Auditierung gemäß Punkt 12 dieser Vorschriften zu verzichten.

Die Entscheidung über die Durchführung der Auditierung einschließlich Auditierungsprogramm für jedes einzelne ausländische Laboratorium wird in Form einer Anordnung der Überwachungsstelle über die Durchführung der Auditierung (im weiteren "Anordnung" genannt) getroffen, die vom Leiter der Überwachungsstelle (seinem Stellvertreter) unterzeichnet ist. Eine Kopie der Anordnung wird der zuständigen Stelle des betreffenden Staates und dem ausländischen Laboratorium innerhalb von 7 Tagen nach deren Unterzeichnung auf einem der in Punkt 8 dieser Vorschriften vorgesehenen Wege zugesendet.

12. Die Überwachungsstelle entscheidet über die Ablehnung der Auditierung des ausländischen Laboratoriums auf Antrag und (oder) sofern sie auf Grund der in Punkt 4 Buchstaben b bis f dieser Vorschriften genannten Gründe erfolgen soll:

- wenn die zuständige Stelle des betreffenden Staates falsche und (oder) unvollständige Informationen und Dokumente gemäß Punkt 6 dieser Vorschriften vorgelegt hat;
- wenn im Staatsgebiet der Russischen Föderation und (oder) des betreffenden Staates Umstände höherer Gewalt wie Brände, Naturkatastrophen, Epidemien und Pandemien eintreten, die der Überwachungsstelle die Auditierung unmöglich machen, es sei denn, dass eine Fernauditierung möglich ist.

Die Entscheidung der Überwachungsstelle, die Auditierung abzulehnen, wird der zuständigen Stelle des betreffenden Staates zusammen mit der Begründung dafür auf einem der in Punkt 8 dieser Vorschriften genannten Wege zugesendet.

13. Die Dauer der Auditierung hängt vom Umfang des Akkreditierungsbereichs des ausländischen Laboratoriums und dem Auditierungsprogramm ab, darf jedoch 15 Arbeitstage ab dem gemäß Punkt 11 dieser Vorschriften festgelegten Beginn nicht überschreiten.

14. Die Auditierung beinhaltet die Prüfung der Informationen und Dokumente gemäß Punkt 6 dieser Vorschriften, insbesondere die Einhaltung der allgemeinen Anforderungen gemäß Punkt 17 Buchstabe a dieser Vorschriften, sowie die Prüfung der Untersuchungsverfahren für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen in ausländischen Laboratorien gemäß Punkt 17 Buchstabe b dieser Vorschriften nach dem genehmigten Auditierungsprogramm. Die Vor-Ort-Auditierung erfolgt unmittelbar in dem ausländischen Laboratorium.

15. ...

16. Eine Fernauditierung erfolgt in folgenden Fällen:

- a) sofern Umstände gemäß Punkt 12 Absatz 3 dieser Vorschriften eintreten;
- b) sofern die Auditierung des ausländischen Laboratoriums höchstens ein Jahr zurückliegt und im genannten Zeitraum keine Verstöße bei der Einfuhr von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen in die Russische Föderation, dessen Prüfung durch dieses ausländische Laboratorium erfolgte, festgestellt wurden;

- c) sofern durch den betreffenden Staat oder die Russische Föderation ein Einfuhr- oder Ausfuhrverbot für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen verhängt wurde;
- d) sofern Einfuhr-, Ausfuhr- oder gesundheitliche Beschränkungen erlassen wurden.

17. Die Auditierung eines ausländischen Laboratoriums erfolgt anhand der Check-Liste gemäß Anlage 2 unter Berücksichtigung der Informationen gemäß Anlage 1 zu diesen Vorschriften und beinhaltet folgende Schritte:

- a) die Auditierung der Einhaltung der Kompetenzkriterien durch das ausländische Laboratorium, insbesondere der allgemeinen Anforderungen:
 - Einhaltung der Unparteilichkeitsanforderungen;
 - Einhaltung der Vertraulichkeitsanforderungen
 - Einhaltung der Ressourcenanforderungen
 - Einhaltung der Räumlichkeits- und Umwelanforderungen
 - Einhaltung der Ausstattungsanforderungen
 - Einhaltung der Anforderungen an die Methodenauswahl, -verifizierung und -validierung;
 - Einhaltung der Anforderungen an die Handhabung von Prüfgegenständen (Proben) und/oder Kalibrierung (Standards);
 - Einhaltung der Anforderungen an technische Aufzeichnungen;
 - Einhaltung der Anforderungen zur Gewährleistung der Vertraulichkeit von Ergebnissen;
 - Einhaltung der Anforderungen an die Berichterstattung.
- b) Auditierung der von dem ausländischen Laboratorium durchgeführten Laborverfahren zur Prüfung von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen:
 - Kontrolle der Verfahren des ausländischen Laboratoriums für die Beprobung von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen;
 - Kontrolle der Verfahren des ausländischen Laboratoriums zur Bestimmung der Saatgut(Pflanzgut)eigenschaften von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen;
 - Kontrolle der Verfahren des ausländischen Laboratoriums zur Bestimmung der Sorteneigenschaften von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen;
 - Kontrolle der Verfahren des ausländischen Laboratoriums zur Prüfung gentechnisch veränderter Organismen in Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen und Saat- bzw. Pflanzgut;
- c) Bewertung der Anwendung von Prüf-(Test)methoden für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen.

18. Bei der Fernauditierung erfolgt die Prüfung der in Punkt 6 dieser Vorschriften genannten Informationen und Dokumente, insbesondere die Einhaltung der allgemeinen Anforderungen, gemäß Punkt 17 Buchstabe a dieser Vorschriften und der Verfahren zur Prüfung von Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen in einem ausländischen Laboratorium gemäß Punkt 17 Buchstabe b dieser Vorschriften unter der Voraussetzung, dass sie der Auditierungsgruppe 15 Tage vor Beginn der Auditierung zur Verfügung gestellt wurden. Die genannten Informationen und Dokumente können elektronisch übermittelt werden. Die Vorstellung der genannten Informationen und Dokumente erfolgt

bei der Fernauditierung in Echtzeit im Rahmen einer Videokonferenz (einschließlich Fotoaufnahmen und Audio- oder Videoaufzeichnung).

19. Innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Beendigung der Auditierung erstellt die Überwachungsstelle einen Bericht über die Ergebnisse der Auditierung, die vom Leiter und den Mitgliedern der Auditierungsgruppe unterzeichnet ist und folgende Informationen enthält (im weiteren "Auditierungsbericht" genannt):

- a) die Dokumente gemäß Punkt 6 dieser Vorschriften, die bei der Prüfung vorgelegt wurden;
- b) die Objekte, die geprüft (begutachtet) wurden und deren Zustand;
- c) die Check-Liste für die Auditierung ausländischer Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen gemäß Anlage 2 zu diesen Vorschriften;
- d) das Fazit über die Bestätigung (Nichtbestätigung) der Kompetenz des ausländischen Laboratoriums, der Testmethoden und –ergebnisse.

20. Die Überwachungsstelle sendet innerhalb von 7 Tagen nach Unterzeichnung des Auditierungsberichts eine Kopie desselben per Post oder per elektronischer Post über das Internet an die zuständige Stelle des ausländischen Laboratoriums und das ausländische Laboratorium, das auditiert wurde.

21. Die Entscheidung über die Bestätigung (Nichtbestätigung) der Kompetenz eines ausländischen Laboratoriums und der Testmethoden und –ergebnisse wird innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Ausstellung des Auditierungsberichts getroffen, vom Leiter der Überwachungsstelle (seinem Stellvertreter) unterzeichnet und auf die offizielle Internetseite der Überwachungsstelle gestellt.

Im Einvernehmen zwischen der Überwachungsstelle und der zuständigen Stelle des betreffenden Staates wird der Auditierungsbericht von der zuständigen Stelle des betreffenden Staates auf deren offizieller Internetseite veröffentlicht.

22. Das ausländische Laboratorium wird 3 Jahre nach dem Datum der letzten Auditierung in den Auditierungsplan für ausländische Laboratorien aufgenommen.

Der Auditierungsplan für ausländische Laboratorien wird vom Leiter der Überwachungsstelle spätestens am 1. November des laufenden Jahres für das nachfolgende Kalenderjahr bestätigt. Spätestens 15 Arbeitstage nach dessen Bestätigung benachrichtigt die Überwachungsstelle die zuständigen Stellen der betreffenden Staaten und die ausländischen Laboratorien, die in den Auditierungsplan für ausländische Laboratorien aufgenommen sind, und veröffentlicht den Auditierungsplan für ausländische Laboratorien auf der offiziellen Internetseite der Überwachungsstelle.

23. Die Abstimmung mit der zuständigen Stelle eines anderen Staates über die Auditierung eines ausländischen Laboratoriums, das in den Auditierungsplan für ausländische Laboratorien aufgenommen ist, erfolgt nach dem Verfahren der Punkte 5 – 11 dieser Vorschriften.

24. Die Auditierung erfolgt einmal alle 3 Jahre. Die Auditierung kann öfter erfolgen, wenn dies bei der Überwachungsstelle beantragt wird und (oder) dieser Informationen gemäß Punkt 4 Buchstaben b, c und d dieser Vorschriften vorliegen.

Anlage 1...

Formular

Informationen über zuständige Stellen anderer Staaten, ausländische Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen, die von Akkreditierungsstellen akkreditiert sind, wobei diese Stellen Unterzeichner von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Internationalen Vereinigung für Laborakkreditierung (ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation) und (oder) der Asiatisch-Pazifischen Vereinigung für die Akkreditierung (APAC Asia Pacific Accreditation Cooperation) sind, zu deren Unterzeichnern auch die Föderale Akkreditierungsstelle gehört

...

Anlage 2...

Formular

Check-Liste für die Auditierung ausländischer Prüflaboratorien für Saatgut landwirtschaftlicher Kulturen, die von Akkreditierungsstellen akkreditiert sind, wobei diese Stellen Unterzeichner von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Internationalen Vereinigung für Laborakkreditierung (ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation) und (oder) der Asiatisch-Pazifischen Vereinigung für die Akkreditierung (APAC Asia Pacific Accreditation Cooperation) sind, zu deren Unterzeichnern auch die Föderale Akkreditierungsstelle gehört

...