



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Швейцарська Конфедерація



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ



SAFOSO

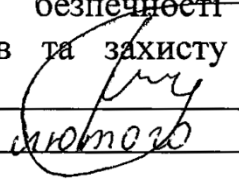
К О Н Ц Е П Ц І Я

**реалізації Пілотного проекту
із запровадження програми контролю
сирого молока у Вінницькій,
Миколаївській, Полтавській
та Харківській областях**

м. Київ - 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Голова Державної служби України з питань ~~безпеки~~ харчових продуктів та захисту споживачів


В.І. Лапа
"15" лютого 2019 р.

**Концепція реалізації Пілотного проекту
із запровадження програми контролю сирого молока у Вінницькій,
Миколаївській, Полтавській та Харківській областях**

I. Загальні положення

Відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року №228-р «Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV “Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею” Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», спеціальні гігієнічні правила для харчових продуктів тваринного походження, які встановлені Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 853/2004 від 29.04.2004, мають бути впроваджені в Україні.

Цим Регламентом визначені також критерії до сирого молока для введення його в обіг та мінімальна періодичність перевірки. Такі перевірки можуть проводитися безпосередньо чи від імені:

- оператора ринку, який здійснює первинне виробництво молока;
- оператора ринку, який здійснює збір чи переробку молока;
- групи операторів ринку;
- у контексті національної чи регіональної програми контролю, в тому числі державної.

Статтею 40 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» державний контроль сирого молока, окрім дотримання гігієнічних вимог, також передбачає контроль стану впровадження оператором ринку процедури періодичної перевірки сирого молока для визначення рівня загального бактеріологічного забруднення та кількості соматичних клітин.

Якщо за результатами такої перевірки виявляється невідповідність, оператор ринку має негайно повідомити про це компетентний орган.

Результати лабораторних досліджень сирого молока, проведених оператором ринку або на його замовлення, беруться до уваги під час державного контролю.

В рамках реалізації Швейцарсько-українського проекту «Створення системи контролю за безпечністю харчових продуктів на основі оцінки ризиків у циклі виробництва та збуту молочних продуктів в Україні», за участі представників Держпродспоживслужби і операторів ринку, проаналізовано досвід інших країн щодо виконання вимог законодавства шляхом запровадження національних програм контролю сирого молока і єдиної бази результатів лабораторних досліджень сирого молока.

За результатами проведеної роботи підготовлено аспекти технічної допомоги для визначення прийнятної моделі програми контролю сирого молока в Україні (далі – Пілотний проект), а саме:

забезпечено дооснащення лабораторій Держпродспоживслужби в пілотних областях, обладнанням та реактивами для проведення лабораторних досліджень сирого молока;

визначено та опрацьовано можливі моделі відбору та транспортування зразків;

розпочато роботу щодо розроблення та впровадження програмного забезпечення «Молочного модуля» для генерування та аналізу результатів лабораторних досліджень, а також забезпечення ефективної взаємодії між операторами ринку та державними органами.

II. Мета, способи та шляхи реалізації

1. Метою Концепції є відпрацювання Пілотного проекту, враховуючи людські ресурси, відбір зразків сирого молока та логістику (транспортування), практичне застосування, оцінку недоліків та переваги, для впровадження найбільш ефективної моделі Пілотного проекту на рівні держави.

2. Концепція визначає загальні умови реалізації Пілотного проекту із запровадження програми контролю сирого молока як системи узгодженої взаємодії між операторами ринку, що виробляють та/або зберігають сире молоко, акредитованими лабораторіями та територіальними органами Держпродспоживслужби у Вінницькій, Миколаївській, Полтавській та Харківській областях.

3. Способи та шляхи реалізації Концепції базуються на виконанні вимог законів України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» та «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

4. Участь операторів ринку (суб'єктів господарювання незалежно від форми власності, в тому числі фізичних осіб, в управлінні яких перебувають тварини і потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, зберігання, виробництво та реалізація та/або обіг молока і молочних продуктів), у Пілотному проекті є добровільною та буде здійснюватися на договірних засадах.

III. Критерії сирого молока для введення в обіг та мінімальна періодичність їх контролю

Критерії сирого молока сирого молока для цілей Пілотного проекту є:
загальне бактеріологічне забруднення (ЗБЗ) - кількість мікроорганізмів (КУО) в 1 мл за температури 30°C ;
кількість соматичних клітин (КСК) в 1 мл молока;
наявність інгібіторів (ІНГ);
точка замерзання (ТЗ).

Для цілей Пілотного проекту критерії є джерелом інформації для операторів ринку з метою систематизації та аналізу динаміки результатів лабораторних досліджень молока.

Критерії для сирого молока в місці його первинного виробництва та/або зберігання щодо ЗБЗ та КСК обраховуються як змінна середня геометрична величина і для обрахунку беруться всі результати досліджень за двомісячний період для ЗБЗ, і за трьохмісячний період – для КСК.

Результати досліджень наявності ІНГ позитивні, якщо зразок містить залишки антибіотиків чи інших інгібіторів.

Точка замерзання молока не повинна бути вищою за -0.52 °C при питомій вазі не менше 1028 грам на літр.

В таблиці 1 зазначена мінімальна періодичність відбору зразків для дослідження сирого молока в рамках Пілотного проекту.

IV. Моделі впровадження Програми контролю сирого молока в пілотних областях

В результаті проведеної роботи щодо опрацювання прийнятних моделей відбору та транспортування зразків сирого молока визначено два ймовірних підходи, що базуються відповідно на відповідальності за відбір зразків на лабораторіях (Модель 1 «Лабораторія») або операторах ринку (Модель 2 «Виробник молока»).

Модель 1 «Лабораторія»

Дана модель рекомендується для відпрацювання у трьох пілотних областях – в Вінницькій, Миколаївській та Полтавській областях.

Умови договору при реалізації Програми контролю сирого молока передбачатиме наступне:

1. Відбір зразків:

- залучені в пілотних областях лабораторії Держпродспоживслужби розробляють та координують графіки відбору зразків: з урахуванням навантаження (кількості зразків для дослідження на один день) та розташування ГВМ та ПЗМ, і розподіляють їх між міжрайонними/районними лабораторіями області;

- лабораторні фахівці регіональних, міжрайонних та районних лабораторій отримують графіки, у відповідності з якими здійснюють відбір зразків на території обслуговування;

- лабораторії Держпродспоживслужби узгоджують з представниками ГВМ та ПЗМ час (але не дату) для відбору зразків до моменту надходження молока на переробку;

- відповідальна особа за відбір зразків заповнює форми (акти відбору зразків): онлайн форму для реєстрації «Інформації про відбір і транспортування зразків/ Акт відбору зразків» в «Молочному модулі» або вручну;

- контейнери для зразків забезпечує лабораторія, яка проводить відбір;

- виробник надає необхідний інструмент для відбору зразків молока, а також чисту і продезінфіковану мутовку;

- термоконтанер для транспортування зразків забезпечує лабораторія.

2. Транспортування зразків:

- автотранспорт забезпечується лабораторією, яка відповідальна за відбір зразків;

- фахівці відповідальних лабораторій доставляють зразки в лабораторію для дослідження, в якій перевіряється стан та температура зразка.

Модель 2 «Виробник молока»

Дана модель рекомендується для відпрацювання у Харківській області.

Умови договору при реалізації Програми контролю сирого молока передбачатиме наступне:

1. Відбір зразків:

- виробник молока планує відбір зразків, використовуючи функцію «Календар» в «Молочному модулі»;

- виробник молока заповнює форми (акти відбору зразків): онлайн форму для реєстрації «Інформації про відбір і транспортування зразків/ Акт відбору зразків» в «Молочному модулі» або вручну;

- контейнери для зразків забезпечує виробник молока;

- виробник молока здійснює відбір зразків молока з танку-охолоджувача;

- для контролю належного відбору зразків періодично долучаються до відбору зразків фахівці лабораторії, попередньо узгодивши час з виробником молока;

- термоконтанер для транспортування зразків забезпечує виробник молока.

2. Транспортування зразків:

- доставку зразків до лабораторії забезпечує виробник молока;

- фахівці лабораторії перевіряють стан та температуру зразка.

Відбір зразків повинен бути проведений відповідно до Методичних вказівок щодо відбору зразків сирого молока та їх транспортування. Лабораторні фахівці та виробники молока, які будуть здійснювати відбір зразків, повинні пройти навчання щодо відбору зразків.

V. Лабораторні дослідження зразків сирого молока

Дослідження зразків мають відбуватися в акредитованих лабораторіях згідно ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT)».

1. Методи досліджень згідно міжнародних та національних стандартів:

ЗБЗ	<p>Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Горизонтальний метод підрахунку мікроорганізмів. Техніка підрахування колоній за температури 30° С (ISO 4833:2003, IDT)</p> <p>Мікробіологія харчового ланцюга. Горизонтальний метод підрахунку мікроорганізмів. Частина 1. Підрахунок колоній за температури 30° С методом розливу по чашках (EN ISO 4833-1:2013)</p>	<p>ДСТУ ISO 4833:2006</p> <p>ДСТУ EN ISO 4833-1:2014</p>
КСК	<p>Молоко. Підрахування соматичних клітин. Частина 2. Настанови щодо використання флуоро-опто-електронних лічильників (ISO 13366-2:2006/IDF 148-2:2006, IDT)</p>	<p>ДСТУ ISO 13366-2/IDF 148-2:2014</p>
ІНГ	<p>Мікробіологічний метод з використання тест-систем БРТ (брильянтовий-чорний редукційний тест)</p> <p>Молоко і молочні продукти. Методи якісного визначання антибіотиків, сульфаніламідів та інших інгібіторів</p> <p>Молоко та молочні продукти. Настанови щодо стандартизованого описування випробування інгібіторів мікроорганізмів (ISO 13969:2003, IDT; IDF 183:2003, IDT)</p>	<p>ДСТУ 8397:2015</p> <p>ДСТУ ISO 13969:2005 (IDF 183:2003)</p>
ТЗ	<p>Молоко. Визначення точки замерзання. Термісторний кріоскопічний метод (ГОСТ 30562-97 (ISO 5764-87), IDT)</p> <p>Milk -- Determination of freezing point - Thermistor cryoscope method (Reference method)</p>	<p>ДСТУ ГОСТ 30562-2003 (ISO 5764-87)</p> <p>ISO 5764:2009 (IDF 108:2009)</p>

2. Перелік акредитованих лабораторій, які оснащені відповідним обладнанням і здійснюватимуть дослідження в рамках Пілотного проекту в пілотних областях: Вінницька регіональна державна лабораторія Держпродспоживслужби, Миколаївська регіональна державна лабораторія Держпродспоживслужби, Харківський філіал ДНДІЛДВСЕ та Пирятинська міжрайонна державна лабораторія Держпродспоживслужби.

VI. Генерування та аналіз результатів досліджень сирого молока

Генерування та аналіз результатів лабораторних досліджень зразків сирого молока здійснюватиметься за допомогою програмного забезпечення «Молочний модуль».

Реєстрація та користування для всіх учасників Пілотного проекту в Молочному модулі (ММ) здійснюватиметься на безоплатній основі.

Доступ до ММ мають:

оператори ринку, що здійснюють первинне виробництво або зберігання молока (ГВМ, ПЗМ);

фахівці лабораторій, які здійснюватимуть відбір зразків;

фахівці лабораторій, які проводитимуть дослідження;

державні інспектори (центрального, обласного та районного рівня).

Доступ до результатів лабораторних досліджень сирого молока на ЗБЗ, КСК, ІНГ, ТЗ мають:

державні інспектори різного рівня – до результатів підконтрольних їм операторів ринку;

оператори ринку (ГВМ, ПЗМ) – тільки до власних результатів;

оператори ринку (молокопереробні підприємства) – до результатів своїх постачальників сировини, якщо останні нададуть їм таке право).

ММ має такі основні функції:

1. Для операторів ринку:

- автоматичне формування графіків відбору зразків (функція календаря) та нагадування про відбір зразків для операторів ринку (Модель 2 «Виробник молока»);

- заповнення форми (акта відбору зразків) щодо інформації про відбір і транспортування зразків, її друк та друк етикетки для зразку;

- пошук результатів досліджень сирого молока в Національній базі даних результатів лабораторних досліджень або внесених лабораторіями безпосередньо у ММ, їх генерування та систематизація;

- автоматичний розрахунок змінної геометричної середньої величини для ЗБЗ та КСК на основі результатів лабораторних досліджень відповідно до нормативних документів Держпродспоживслужби;

- можливість статистичного аналізу результатів досліджень та відображення їх у вигляді таблиць і графіків за будь-який період;

- повідомлення про нові результати лабораторних досліджень молока;

- можливість надавати результати своїх лабораторних досліджень третім особам (наприклад, молокопереробним підприємствам) шляхом надсилання результатів на електронну адресу, вказану користувачем;
- повідомлення про відхилення від графіка відбору зразків (недотримання мінімальної періодичності) відповідно до Пілотного проекту.

2. Для фахівців лабораторій (делегата відбору зразків), які здійснюватимуть відбір зразків: заповнення форми (акта відбору зразків) щодо інформації про відбір і транспортування зразків), її друк та друк етикетки для зразку.

3. Для фахівців лабораторій, які проводитимуть дослідження: внесення результатів дослідження.

4. Для інспекторів (центрального, обласного та районного рівнів):

- перегляд заповнених форм (актів відбору зразків) щодо інформації про відбір і транспортування зразків) підконтрольних операторів ринку;
- перегляд результатів лабораторних досліджень сирого молока підконтрольних операторів ринку;
- доступ до статистичного аналізу (тенденції по змінній середній геометричній величині) результатів досліджень підконтрольних операторів ринку;
- повідомлення про відхилення від графіка відбору зразків (недотримання мінімальної періодичності) операторами ринку.

Додаток
до Концепції реалізації Пілотного
проекту із запровадження програми
контролю сирого молока у Вінницькій,
Миколаївській, Полтавській та
Харківській областях

**Таблиця 1. Критерії сирого молока для введення в обіг та
мінімальна періодичність їх контролю**

Показник	Критерій, Регламент ЄС № 853/2004	Критерій, ДСТУ 3662-2018, (з 01.01.2020)	Періодичність, зразок/місяць	Розрахунок значення
ЗБЗ, КУО/мл,	100 000	500 000	2	Змінна середня геометрична величина за два місяці
КСК, клітин/мл,	400 000	500 000	1	Змінна середня геометрична величина за три місяці
ІНГ	відсутні	відсутні	1	Фактичний результат
ТЗ, °С, не вище ніж	-	-0.52	1	Фактичне значення