



КОНЦЕПЦІЯ

реалізації Пілотного проекту
із запровадження програми контролю сирого
молока на базі програмного забезпечення
«Молочний модуль»

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 квітня 2004 року, мають бути впроваджені в Україні.

12 липня 2019 р. набрав чинності наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів» № 118 від 12 березня 2019 року, що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 червня 2019 р. за № 593/33564 (далі – Наказ №118/2019), яким встановлюються спеціальні гігієнічні правила для операторів ринку молока та молочних продуктів, що еквівалентні вимогам Європейського Союзу (ЄС), а саме секції IX, додатку III, Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 853/2004 від 29 квітня 2004 року.

Вимоги до безпечності та якості молока і молочних продуктів, затверджені Наказом №118/2019, застосовуються до операторів ринку молока та молочних продуктів, що здійснюють експорт або заявили компетентному органу про готовність до здійснення такого експорту, з дня набрання чинності цим наказом.

Для всіх інших операторів ринку молока та молочних продуктів Наказом №118/2019 передбачається перехідний період для забезпечення відповідності виключно в частині допустимих рівнів критеріїв до сирого молока, які обумовлюють його придатність для введення в обіг, а саме:

- з 1 січня 2020 року: кількості мікроорганізмів (ЗБЗ) не більше ніж 500 тис. КУО/мл і кількості соматичних клітин (КСК) не більше ніж 500 тис./мл;
- з 1 січня 2023 року: ЗБЗ – не більше ніж 300 тис. КУО/мл і КСК – не більше ніж 400 тис./мл;
- з 1 січня 2024 року: ЗБЗ – не більше ніж 100 тис. КУО/мл і КСК – не більше ніж 400 тис./мл.

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.

Згідно з Вимогами до безпечності та якості молока і молочних продуктів дотримання відповідності допустимим рівням критеріям підлягає перевірці репрезентативною кількістю зразків молока чи молозива, відібраних рандомізованим методом у місці первинного виробництва та/або зберігання. Такі перевірки можуть проводитися у межах національної чи регіональної програми контролю молока.

В рамках попередньої фази реалізації Пілотного проєкту за участі головних управлінь Держпродспоживслужби і операторів ринку у Вінницькій, Миколаївській, Полтавській та Харківській областях, проаналізовано різні моделі відбору та транспортування зразків сирого молока.

За результатами проведеної роботи та на основі оцінювання сильних сторін та обмежень відпрацьованих моделей взаємодії було переглянуто

Концепцію реалізації Пілотного проєкту із запровадження програми контролю сирого молока (далі – Пілотний проєкт) на базі програмного забезпечення «Молочний модуль».

«Молочний модуль» – це програмний додаток, який сприятиме співпраці операторів ринку з лабораторіями та компетентним органом, з метою виконання вимог нового гігієнічного законодавства через генерацію та подальший аналіз результатів лабораторних досліджень.

Вдосконалення функціоналу за результатами Пілотного проєкту та подальша інтеграція Молочного модуля до Головної інформаційної системи Держпродспоживслужби відбувається за підтримки Швейцарії в рамках швейцарсько-української програми «Розвиток торгівлі з вищою доданою вартістю в органічному та молочному секторах України», що впроваджується Дослідним інститутом органічного сільського господарства (FiBL, Швейцарія) у партнерстві із SAFOSO AG (Швейцарія).

У Концепції використовують наступні скорочення та терміни:

Господарство з виробництва молока (ГВМ) – господарство, в якому утримується одна або більше сільськогосподарських тварин для виробництва молока з метою його введення в обіг як харчового продукту;

Загальне бактеріологічне забруднення (ЗБЗ) – кількість мікроорганізмів (КУО) в 1 мл за температури 30°C;

Делегат відбору зразків – уповноважена компетентним органом на відбір зразків особа: лабораторний фахівець регіональної, міжрайонної, районної лабораторії, уповноважений ветеринар та державний інспектор;

Кількість соматичних клітин – КСК;

Молочний модуль – ММ;

Пункт збирання (закупівлі) молока (ПЗМ) – потужності, що використовуються оператором ринку з метою збирання, фільтрації, охолодження, зберігання та введення в обіг сирого молока;

Унікальний ідентифікатор замовлення на відбір зразків – УІД.

II. МЕТА, СПОСОБИ ТА ШЛЯХИ РЕАЛІЗАЦІЇ

1. Метою Концепції є відпрацювання Пілотного проєкту, враховуючи людські ресурси, відбір зразків сирого молока та логістику (транспортування), практичне застосування, оцінку недоліків та переваги, для впровадження найбільш ефективної моделі Пілотного проєкту на базі програмного забезпечення «Молочний модуль» на рівні держави.
2. Концепція визначає загальні умови реалізації Пілотного проєкту із запровадження програми контролю сирого молока, як системи узгодженої взаємодії між операторами ринку, що виробляють та/або зберігають сире молоко, уповноваженими акредитованими лабораторіями та територіальними органами Держпродспоживслужби.
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», наказів Міністерства аграрної політики та продовольства України №118 «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів» та № 141 «Про затвердження Порядку надання статусу офіційного ветеринарного лікаря, уповноваженого ветеринара, працівника бійні, уповноваженого на виконання обов'язків помічника державного ветеринарного інспектора, та здійснення їх діяльності».
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 проєкті буде здійснюватися на договірних засадах.

ІІІ. КРИТЕРІЇ СИРОГО МОЛОКА ДЛЯ ВВЕДЕННЯ В ОБІГ ТА МІНІМАЛЬНА ПЕРІОДИЧНІСТЬ ЇХ КОНТРОЛЮ

Критеріями сирого молока для цілей Пілотного проєкту є:

- загальне бактеріологічне забруднення (ЗБЗ) – кількість мікроорганізмів (КУО) в 1 мл за температури 30°C;
- кількість соматичних клітин (КСК) в 1 мл молока.

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

Значення критеріїв для сирого молока в місці його первинного виробництва та/або зберігання щодо ЗБЗ та КСК з урахуванням перехідних періодів, що застосовуються відповідно до Наказу №118/2019 і зазначені в Додатку, і обраховуються як змінна середня геометрична величина, а саме:

- за двомісячний період за зразками, які відбирають з частотою щонайменше двічі на місяць – для ЗБЗ;
- за змінною середньою геометричною величиною за тримісячний період з частотою щонайменше за одним зразком на місяць – для КСК.

IV. РЕАЛІЗАЦІЯ ПІЛОТНОГО ПРОЄКТУ

Умови договору при реалізації Програми контролю сирого молока передбачатимуть наступне:

1. Відбір зразків:

- залучені до Пілотного проєкту уповноважені лабораторії Держпродспоживслужби розробляють графіки відбору зразків з урахуванням навантаження (кількості зразків для дослідження на один день), розташування ГВМ та ПЗМ, часу (але не дати) для відбору зразків в період від закінчення надходження сировини та до відвантаження на переробку;
- Головні управління Держпродспоживслужби затверджують графіки відбору зразків;
- делегат відбору зразків здійснює відбір зразків згідно затвердженого графіка;
- делегат відбору зразків заповнює онлайн форму для реєстрації «Інформації про відбір і транспортування зразків/ Акт відбору зразків» в «Молочному модулі», у виняткових випадках вручну, та здійснює опломбування зразка.

2. Транспортування зразків:

- доставку зразків забезпечує делегат відбору зразків, уповноважена лабораторія або оператор ринку.

Відбір та транспортування зразків повинні бути проведені відповідно до затверджених Державним науково-дослідним інститутом з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи Методичних рекомендацій, а саме:

- Визначення загального бактеріального обсіменіння в сирому коров'ячому молоці, визначення середньої геометричної величини;
- Підрахунок соматичних клітин в секреті вим'я окремих корів та в збірному сирому молоці корів мікроскопічним методом, визначення середньої геометричної величини.

Делегати відбору зразків повинні пройти відповідне навчання щодо відбору зразків.

V. ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЗРАЗКІВ СИРОГО МОЛОКА

Дослідження зразків мають відбуватися в уповноважених компетентним органом акредитованих згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 лабораторіях.

1. Методи досліджень відповідно до міжнародних та національних стандартів:

ЗБЗ	Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Горизонтальний метод підрахунку мікроорганізмів. Техніка підрахунку колоній за температури 30°C (ISO 4833:2003, IDT). Мікробіологія харчового ланцюга. Горизонтальний метод підрахунку мікроорганізмів. Частина 1. Підрахунок колоній за температури 30°C методом розливу по чашках (EN ISO 4833-1:2013).	ДСТУ ISO 4833:2006 ДСТУ EN ISO 4833-1:2014
КСК	Молоко. Підрахування соматичних клітин. Частина 1. Мікроскопічний (контрольний) метод (ISO 13366-1:2008/IDF 148-1:2008, ISO 13366-1:2008/Cor 1:2009, IDT). Молоко. Підрахування соматичних клітин. Частина 2. Настанови щодо використання флуоро-опто-електронних лічильників (ISO 13366-2:2006/IDF 148-2:2006, IDT).	ДСТУ ISO 13366-1/IDF 148-1:2014 ДСТУ ISO 13366-2/IDF 148-2:2014

2. Уповноважені компетентним органом лабораторії беруть участь у порівняльному лабораторному дослідженні (випробуванні) (раунді професійного тестування) за відповідними видами досліджень (відповідно до критеріїв, що вказані у розділі III) не рідше 1 разу на рік. Організатором та координатором раундів професійного тестування виступає уповноважена компетентним органом референс-лабораторія.

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 проєкту в Молочному модулі (ММ) здійснюватиметься на безоплатній основі.

Доступ до ММ мають:

- оператори ринку, що здійснюють первинне виробництво або зберігання молока (ГВМ, ПЗМ);
- уповноважена компетентним органом на відбір зразків особа (делегат відбору зразків);
- фахівці уповноважених лабораторій, які вносять результати дослідження;
- державні інспектори (центрального, обласного та районного рівня).

Доступ до результатів лабораторних досліджень сирого молока мають:

- державні інспектори – до результатів підконтрольних їм операторів ринку;
- уповноважені особи компетентного органу на здійснення окремих заходів державного контролю;
- оператори ринку (ГВМ, ПЗМ) – тільки до власних результатів;
- оператори ринку (молокопереробні підприємства) – до результатів своїх постачальників сировини, якщо останні нададуть їм таку можливість.

ММ має такі основні функції:

1. Для операторів ринку:

- доступ до результатів досліджень сирого молока в Національній базі даних результатів лабораторних досліджень або внесених лабораторіями безпосередньо у ММ, їх генерування та систематизація;
- автоматичний розрахунок змінної середньої геометричної 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 делегата відбору зразків: заповнення форми (акта відбору зразків) щодо інформації про відбір і транспортування зразків), її друк та друк етикетки для зразка.

3. Для фахівців уповноважених лабораторій: внесення результатів дослідження.

Передача всіх даних до Національної бази даних результатів лабораторних досліджень через систему LIMS відбувається лише з використанням УІД зразку.

4. Для державних інспекторів та уповноважених осіб компетентного органу:

- 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;
- сповіщення про результати лабораторних досліджень, що перевищують граничні значення.

ДОДАТОК

до Концепції реалізації Пілотного проєкту із запровадження програми контролю сирого молока на базі програмного забезпечення «Молочний модуль»

Показник	Критерій, Регламент ЄС № 853/2004	Наказ Мінагрополітики №118/2019			Періодичність, кількість зразків/ місяць	Розрахунок значення
		3 01 січня 2020 р.	3 01 січня 2023 р.	3 01 січня 2024 р.		
ЗБЗ, КУО/мл	100 000	500 000	300 000	100 000	2	Змінна середня геометрична величина за два місяці
КСК, клітин/мл	400 000	500 000	400 000	400 000	1	Змінна середня геометрична величина за три місяці

Цю публікацію було створено за підтримки Швейцарії в рамках швейцарсько-української програми «Розвиток торгівлі з вищою доданою вартістю в органічному та молочному секторах України», що впроваджується Дослідним інститутом органічного сільського господарства (FiBL, Швейцарія) у партнерстві із SAFOSO AG (Швейцарія). Відповідальність за зміст цієї публікації несе виключно автор(и). Точка зору автора(ів) не обов'язково відображає точку зору SECO, FiBL, SAFOSO AG, www.qftp.org.