

Референс-лабораторія по молоку

Досвід європейських країн



Національна референс-лабораторія

є провідною лабораторією в державі, яка в конкретній сфері офіційно призначена для проведення випробувань відповідно до вимог законодавства ЄС та національного законодавства

Статті 92 і 93 Регламенту (ЄС) № 2017/625 про офіційний контроль, який замінює Регламент (ЄС) № 882/2004 від 14.12.2019 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32017R0625>)

передбачає створення референс-лабораторій Європейського Союзу та процедур їх призначення.

Стаття 100 Регламенту (ЄС) № 2017/625 передбачає, що держави-члени призначають одну або більше національних референс-лабораторій для кожної референс-лабораторії ЄС, призначеної відповідно до статті 93(1). Держави-члени можуть також призначити національну референс-лабораторію, якщо немає відповідної референс-лабораторії ЄС.

7.4.2017

EN

Official Journal of the European Union

L 95/1

REGULATION (EU) 2017/625 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 15 March 2017

on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 43(2), Article 114 and Article 168(4)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions ⁽²⁾,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽³⁾,

Whereas:

(1) The Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) requires a high level of protection of human and animal health

Референс-лабораторія Європейського Союзу для молока та молочних продуктів AFSSA-LERHQA (Франція)

Відповідно до (2) і (3) РЕГЛАМЕНТУ КОМІСІЇ (ЄС) 2017/2460

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2460>),

Референс-лабораторія ЄС для молока та молочних продуктів більше не потрібна в межах Союзу, оскільки її діяльність в основному спрямована на надання аналітичних методів і забезпечення загального підходу до міжлабораторних перевірок кваліфікації, що проводяться національними референс-лабораторіями щодо маркерів якості молока, таких як кількість соматичних клітин і мікроорганізмів.

EURL for milk and milk products
ANSES — Laboratoire de sécurité
des aliments
Maisons-Alfort France



QFTP



Відповіді на запитальник (отримано в період з 05.01 по 15.01.2023)



Agri-Food and Biosciences Institute Northern Ireland (Previously UK - NRL for milk and milk products) Food Standards Agency Інститут сільськогосподарської продукції та біологічних наук Північної Ірландії (НРЛ по молоку та молочним продуктам)



Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Brescia National Reference Center for bovine milk quality (Italian Ministry of Health) Експериментальний зоотехнічний інститут Ломбардії та Емілії-Романї (НРЛ з якості коров'ячого молока) (Міністерство охорони здоров'я Італії)



Lithuania) «Лабораторія дослідження молока» (Міністерство сільського господарства Республіки Литва)



National Veterinary Research Institute Department of Hygiene of Food of Animal Origin (Національний НД ветеринарний Інститут) (Відділ гігієни харчових продуктів) (Ministry of Agriculture and Rural Development) (Міністерство розвитку сільського господарства)



STATE VETERINARY INSTITUTE (Державний ветеринарний інститут) Reference laboratory for milk and milk products (Референс лабораторія по молоку та молочним продуктам) Ministry of Agriculture (Міністерство сільського господарства)

референс-лабораторій (НРЛ) по молоку та молочним продуктам



Координація збору, обробки та управління аналітичними даними щодо якісних характеристик італійського молока зв'язок із подібними центрами інших держав ЄС та національними організаціями

Перевірка складу та якості заготівельного коров'ячого молока (для розрахунків між сторонами). Тестування сирого молока для поліпшення молочних стад. Підтримувати єдину національну систему тестування сирого молока у Литві.






Забезпечення виконання вимог статті 33 Регламенту (ЄС) 882/2004: Вимоги до офіційних референтних лабораторій

Підтримання стану діагностичної готовності в галузі гігієни сирого молока, термічної обробки молока, залишок антимікробних речовин (В1). Контрольні перевірки офіційних лабораторій. Організація перевірок кваліфікації. Організація навчання персоналу офіційних лабораторій. Консультації для Ветеринарної інспекції та лабораторій, які проводять дослідження в галузі гігієни сирого молока. Розробка та впровадження нових процедур і методів випробувань або їх змін. Ведення референтних матеріалів (штамів бактерій, референтних матеріалів). Оцінка реактивів, середовищ і діагностичних тестів, що використовуються в лабораторіях.

НРЛ покладається на поглиблення, координацію та уніфікацію лабораторної та діагностичної діяльності, професійну гарантію в даному діапазоні діяльності, впровадження та порівняння відповідних лабораторних методів, забезпечення стандартів діагностики та складання висновків та оцінок у межах своєї професійної діяльності

Текст нормативно-правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625	Показники					
Працювати відповідно до стандарту EN ISO/IEC 17025 і бути акредитованою відповідно до цього стандарту національним органом з акредитації	ЗБЗ	x	x	x	x	
	КСК		x	x	x	x
	Залишки антибіотиків	x	x	x	x	x
	Точка замерзання		x	x		
	Лужна фосфатаза	x	x		x	x
	Білок		x	x		
	Лактоза		x	x		
	Жир		x	x		
	Сечовина		x	x		
	Сухий знежирений залишок		x			
Обсяг цієї акредитації: має включати всі методи лабораторного аналізу, тестування або діагностики, які повинні використовуватися лабораторією, коли вона працює як референс-лабораторія Європейського Союзу	Жирно-кислотний склад		x	x		
	Вміст солі		x			
	Вміст молочної кислоти		x			
	Афлатоксини		x			
	Кислотність		x	x		
	Сухий залишок			x		
	рН			x		
	Вміст азоту			x		

Текст нормативно-правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625					
Інші акредитовані методи для молока та молочних продуктів Чи НРЛ проводить дослідження інших зразків (окрім молока та молочних продуктів)	Мікробіологічні дослідження (Колі форми, ентеробактерії)			Мікробіологічні дослідження (Коліформи, ентеробактерії, КМАФАнМ, стафілококи, стафілококовий ентеротоксин, сальмонели)	
	Продукти харчування, корми, побічні продукти тваринного походження, питна вода	ні	корми (силос, сушені та свіжі продукти; концентрати та інші продукти); діагностика маститів, визначення чутливості м/о до антибіотиків	харчові продукти тваринного та рослинного походження, бактеріальні ізоляти, зразки навколишнього середовища у сфері виробництва та обробки харчових продуктів	ні

Текст нормативно- правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625	Персонал розподіл обов'язків					
--	---------------------------------	---	---	---	---	---

бути неупередженим, вільним від будь-якого конфлікту інтересів, і, зокрема, не перебувати в ситуації, яка може прямо чи опосередковано вплинути на **неупередженість їхньої професійної поведінки** щодо виконання ними своїх завдань як національних референс-лабораторій

мати відповідний кваліфікований персонал або мати договірний доступ до відповідного кваліфікованого персоналу з відповідним навчанням аналітичним, тестовим і діагностичним методам у своїй сфері компетенції, а також допоміжний персонал у відповідних випадках;	адміністрація	1	1	8	персонал PIWet-PIB	
	персонал з вищою освітою (ступенем)	2	4	спеціалістів:8; лаборантів:10;	1 – д.вет.н., доцент 1 – м.наук.сп.	2
	техніки	2	1	технічне обслуговування обладнання: 2 спеціалісти (лабораторія): 8; лаборанти- оператори: 32	1; 7 (техперсонал із вищою освітою)	5
	інший			водії для відбору зразків молока: 12; обслуговування обладнання: 2	персонал PIWet-PIB (інші обслуговуючі відділи)	

володіти або мати доступ до інфраструктури, обладнання та продуктів, необхідних для виконання покладених на них завдань






Текст нормативно-правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625					
забезпечити, щоб їхній персонал і будь-який персонал, найнятий за контрактом, добре обізнані міжнародними стандартами та практикою, а також щоб у їхній роботі враховувалися останні розробки в галузі досліджень на національному рівні, рівні Союзу та міжнародному рівні;	так	Щороку внутрішні та зовнішні тренінги, у співпраці із іншими Референс-лабораторіями, фахівці із освітою повинні мати щорічну кількість тренінгових годин	Щороку внутрішні та зовнішні тренінги відповідно до затвердженого плану навчання	Один раз на рік	Якщо є доступні тренінги і фінансова ситуація дозволяє взяти в них участь

Текст нормативно-правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625	Напрямки роботи					
Розподіл за напрямками відсотковому відношенні (100%) активностей НРЛ	проведення рутинних діагностичних досліджень	98		41	30	98
	наукова робота	3	50	1	30	
	залученість до проведення навчання		15		20	1
	інша		35 (організація РТ, виготовлення стандартних зразків, управління даними)	58 (дослідження продуктивності тварин, профтести, тощо)	20	1

Текст нормативно-правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625	функція					
(а) співпрацювати з референс-лабораторіями Європейського Союзу (EURL) і брати участь у навчальних курсах і в міжлабораторних порівняльних тестах, організованих цими лабораторіями;	співпраця з референс-лабораторіями ЄС	Так	Так	Так	Так	Так
	Участь у РТ	2-3 рази/ рік	1 раз/ рік	Орієнтовно 22 РТ/ рік	1 раз/ рік	1 раз/ 2 роки
	Чи організовує ця НРЛ РТ для лабораторій країни	Ні	Так (для офіційних та для лабораторій підприємств)	Так (для лабораторій підприємств)	Так (для офіційних та для лабораторій підприємств) +міжнародні	Так (для офіційних лабораторій)
	Чи акредитована НРЛ на відповідність ISO 17043	Ні	Ні	Ні	Ні	Ні
	Як часто організовує РТ для лабораторій країни		1 раз/рік	щомісяця (жир, протейн...) щокварталу (точка замерзання) 1 раз/ 2 роки (залишки АБП)	1 раз/рік	1 раз/ 2 роки

Текст нормативно-правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625					
(b) координувати діяльність офіційних лабораторій, призначених відповідно до частини 1 статті 37, з метою гармонізації та вдосконалення методів лабораторного аналізу, тестування або діагностики та їх використання;	так (офіційних лабораторій)	ні	так	так лабораторії, внесені до реєстру головного ветеринарного лікаря	так (офіційних лабораторій)
	так	так	так	так	так
(f) у відповідних випадках валідувати реактиви та партії реактивів, створювати та підтримувати оновлені списки доступних еталонних речовин і реактивів, а також виробників і постачальників таких речовин і реактивів;	так	так + готує стандартні зразки	так + готує стандартні зразки	так	так
(g) у разі необхідності проводити навчальні курси для персоналу офіційних лабораторій, призначених згідно зі статтею 37(1); і	так (для офіційних лабораторій)	так (для офіційних лабораторій підприємств, ветеринарів, ін.)	так (для офіційних лабораторій підприємств)	так (для офіційних лабораторій підприємств)	так
у т.ч. встановлює референтні та альтернативні методи					

Текст нормативно-правового акта Регламент (ЄС) № 2017/625					
(e) надавати в межах своєї місії науково-технічну допомогу компетентним органам для впровадження довгострокових національних планів контролю, зазначених у статті 109, і скоординованих програм контролю, прийнятих відповідно до статті 112;	так	так, Міністерству охорони здоров'я	так, контроль тотожності закупівель сирого молока та відбору проб, визначення збудників мастигу та їх чутливість до АБП		так (законо- давство)

Лабораторні функції					
Чи проводить НРЛ арбітражні дослідження?		x	x		x
Чи проводить НРЛ дослідження зразків підтверджуючим методом, у разі отримання позитивного результату скринінговим методом іншою лабораторією?		x	Ідентифікація АБ субстанції у разі позитивного Delvotest		x
Чи залучений персонал лабораторії до відбору зразків сирого молока?			Так, контрольні оператори - завжди		
Чи НРЛ проводить аналіз даних щодо кількості досліджень зразків сирого молока, проведених офіційними лабораторіями країни? Чи формує звіт за результатами аналізу?	x		Так, передаються до Центральної лабораторії щодня (нацбаза)		x

Рекомендації щодо специфічних завдань для референс-лабораторії по молоку в Україні

1) Координувати аналітичні впровадження щодо критеріїв:

- загальне бактеріологічне забруднення (ЗБЗ),
- кількості соматичних клітин (КСК) у сирому молоці, на етапі збору,
- точки замерзання, ???

2) Координувати мережу національних уповноважених лабораторій:

- Тренінги (навчання)
- Професійне тестування
- Стажування

3) Розглядати аналітичні аспекти, пов'язані з відповідним законодавством про молоко

Рекомендації щодо специфічних завдань для референс-лабораторії якості по молоку в Україні

4) Проведення аналітичних розробок, удосконалення референс-методів або методів, що використовуються в рутинній роботі:

- Гігієна сирого молока
- валідації інструментальних методів для ЗБЗ& КСК...?
- Розробка сертифікованих еталонних матеріалів для КСК...? у сирому молоці

5) Забезпечити науково-технічну підтримку Держпродспоживслужби:

- За потребами
- Підтверджуючі дослідження
- Розробка/імплементация законодавства

Дякуємо за увагу!

