

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation
Швейцарська Конфедерація

FiBL



ОФІС З РОЗВИТКУ
ПІДПРИЄМНИЦТВА
ТА ЕКСПОРТУ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

СКОРОЧЕННЯ

ЄС – Європейський Союз

DG SANTE – Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів
SANTE Європейської Комісії

ЦНАП – Центр надання адміністративних послуг

ДПСС – Держпродспоживслужба

ЦА – центральний апарат Держпродспоживслужби

ТО – територіальний орган Держпродспоживслужби

КО – компетентний орган

СОП – стандартна операційна процедура

ОР – оператор ринку

НАЦІОНАЛЬНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» ([ЗУ №771](#))
- Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» ([ЗУ №2042](#))
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» ([ЗУ №877-V](#))
- Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі, відмови у видачі, анулювання, тимчасового припинення дії, переоформлення та поновлення дії експлуатаційного дозволу, форми експлуатаційного дозволу» [№ 27 від 12.01.2024](#)
- Наказ Мінагрополітики України «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів» ([Наказ №118](#))
- Наказ Мінагрополітики України «Про затвердження Порядку державної реєстрації потужностей та Порядку ведення державного реєстру операторів ринку та їхніх потужностей» [№431 від 15.02.2024](#)
- Стандартна операційна процедура ([СОП-експорт до ЄС](#)) щодо оцінки стану відповідності потужностей оператора ринку вимогам ЄС та включення, призупинення або виключення з переліку експортерів харчових продуктів до країн-членів ЄС

**ВИРОБНИЦТВО****Гігієнічні вимоги, наказ №118**

Розділи II, III, IV, V, VIII

- Державний контроль стану здоров'я тварин
- Програми виявлення прихованих форм маститів
- Забезпечення гігієни виробництва сирого молока
- Процедури щодо недопущення потрапляння залишків ветеринарних препаратів та/або інших забруднюючих речовин до сирого молока
- Впроваджена процедура періодичної перевірки сирого молока на регламентовані законодавством показники
- Кориговальні заходи у разі невідповідності, документування та доступність для перевірки
- Оцінка стану відповідності потужностей з утримання ВРХ на предмет відповідності вимогам ЄС

**ТРАНСПОРТУВАННЯ****Гігієнічні вимоги, наказ №118**

Розділ VI

- Вимоги до ємностей для транспортування молока та молозива
- Вимоги до температурного режиму
- Дезінфекція ємностей

**ПЕРЕРОБКА****Гігієнічні вимоги, наказ №118**

Розділи IX, X, XI

- Запровадження процедур забезпечення безпечності молока та молочних продуктів, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках
- Наявність процедури повідомлення, відкликання у разі невідповідності критеріям
- Забезпечення процедур охолодження та термічної обробки
- Забезпечення процедур відповідності санітарним заходам
- Пакування молочних продуктів
- Маркування та нанесення ідентифікаційних позначок до того, як продукт залишає переробну потужність

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

Вимоги до виробництва, транспортування, переробки та відбору зразків

**ВІДБІР ЗРАЗКІВ**

- Відбір зразків сирого молока в межах Програми контролю сирого молока може здійснюватися фахівцем уповноваженої лабораторії, уповноваженим ветеринаром або державним інспектором
- Зразки сирого молока підлягають дослідженню (випробуванню) в уповноваженій лабораторії
- Програма контролю сирого молока ведеться із застосуванням програмного забезпечення «Молочний модуль» <https://dm.foodcontrol.gov.ua>
- Референс-методи досліджень:
 - 1) ДСТУ EN ISO 4833-1:2014 (EN ISO 4833-1:2013) «Мікробіологія харчового ланцюга. Горизонтальний метод підрахунку мікроорганізмів. Частина 1. Підрахунок колоній за температури 30 °C методом розливу по чашках»
 - 2) ДСТУ ISO 13366-1/IDF 148-1:2014 (ISO 13366-1:2008/IDF 148-1:2008, ISO 13366-1:2008/Cor 1:2009, IDT) «Молоко. Підрахування соматичних клітин. Частина 1. Мікроскопічний (контрольний) метод»



Дозволяється використовувати альтернативні аналітичні методи, якщо вони валідовані відповідно до референс-методу згідно з протоколами, прийнятими на національному або міжнародному рівні.

Допустимі рівні критеріїв для операторів ринку молока та молочних продуктів, які здійснюють експорт:

- Загальне бактеріологічне забруднення – 100 000 КУО/мл
- Кількість соматичних клітин – 400 000 клітин/мл



Стандартна операційна процедура щодо правил відбору зразків сирого молока

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

ЕТАП 1 Державна реєстрація операторів ринку та їхніх потужностей (національний рівень)

ЧЕК-ЛИСТ

- ✓ Сировина відповідає вимогам наказу №118
- ✓ Оброблені молочні продукти походять від виробників, які мають експлуатаційний дозвіл
- ✓ Наявність дієвих процедур розділення потоків сировини та виробництва (у разі неоднорідності)
- ✓ Упроваджена дієва система управління безпечністю харчових продуктів
- ✓ Виробничі приміщення та обладнання відповідають гігієнічним вимогам
- ✓ Укладено угоду про надання послуг з лікарнею ветеринарної медицини за місцем розташування потужності
- ✓ Заходи державного контролю на потужності визначено відповідно до ступеню ризику

Не пізніше ніж за **15 днів** до закінчення строку дії тимчасового експлуатаційного дозволу

1. Заява про видачу експлуатаційного дозволу (дозвіл) до ЦНАП чи відповідного ТО ДПСС. Оператор ринку відповідає за достовірність інформації, зазначеної в заяві про видачу експлуатаційного дозволу

Особисто

Уповноваж. особа

Поштою

Портал Дія



2. Реєстрація заяви ТО в день надходження. У разі невідповідності заяви або неповної інформації – рішення ТО про залишення такої заяви без руху

3. Інспектування потужностей на відповідність вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів (не пізніше **15 днів** з дня отримання заяви)

4.1. У разі відповідності вимогам лише щодо інфраструктури та обладнання – рішення ТО про видачу тимчасового експлуатаційного дозволу на 3 міс.



4.2. Повторне інспектування (**10 днів** з дня отримання заяви) – **окремі невідповідності усунути, але ще є невідповідність вимогам.** Рішення ТО про подовження тимчасового дозволу до 6 міс.

4.3. Рішення про відмову у видачі дозволу. Копія рішення надсилається невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин – не пізніше **3-х днів** з дня його прийняття. Рішення може бути оскаржено.

5. У разі відповідності вимогам – рішення ТО про видачу експлуатаційного дозволу на необмежений строк (не пізніше **30 днів** з дня отримання заяви)



6. Присвоєння реєстраційного номеру – відповідно до вимог Порядку ведення державного реєстру операторів ринку та потужностей – **див.приклад**

7. Внесення до державного реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл (не пізніше **1 дня** з дня прийняття рішення)

ПРИКЛАД
реєстраційного
номеру (до п.6)

a-UA-05-06-12-IX-PP

a або **ta** - експлуатаційний дозвіл виданий на необмежений строк / виданий тимчасово (3 міс/ 6 міс)
05 - область розташування потужності (Вінницька область)
06 - район (місто) (Жмеринський район)
12 - унікальний порядковий номер потужності
IX - секція категорії потужності (молозиво, сире молоко, молочні продукти...)
PP - категорія потужності (потужність з виробництва)



до ЕТАПУ 2

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

ЕТАП 2 Стандартна операційна процедура щодо оцінки стану відповідності потужностей оператора ринку вимогам ЄС та включення, призупинення або виключення з переліку експортерів харчових продуктів до країн-членів ЄС / міжнародний рівень

ОР

✓ Державна реєстрація потужності (Етап 1)

Перелік питань оцінювання потужності



СОП-експорт до ЄС

ТО за місцем розташування потужності (Перелік ТО)

1. **Запит** про надання потужності права експорту до країн ЄС та **заява** на проведення заходу позапланового державного контролю (Додаток 1 до СОП)

2. **Запит від ТО з супровідним листом до ЦА** для залучення спеціалістів з метою проведення інспектування потужності

ЦА Держпродспоживслужби

3. **Наказ ЦА** про залучення спеціалістів ЦА або з визначеного ЦА іншого ТО

4. **Інспектування** потужності протягом **15 днів** після отримання наказу (Перелік питань)

5. **Акт державного контролю** та оцінка відповідності потужності вимогам ЄС. Надається ОР протягом **3-х днів** з дня складення.

Потужність відповідає за умови виконання невідповідностей

5.1. **План коригувальних дій** – розробка та впровадження плану усунення невідповідностей (Додаток 2 до СОП).
Погодження плану з ТО.

5.2. **Оцінка ТО** стану та ступеню виконання плану після звернення ОР

або

5.3 **Повідомлення про невідповідність** потужності вимогам ЄС не пізніше **15 днів** з початку інспектування.
Експорт до ЄС не можливий.

Потужність відповідає вимогам

6.1. **Звернення ТО до ЦА** (Додаток 3 до СОП)

Додається:

- Акт державного контролю, завізований керівником ТО, перелік питань, який перевірявся, перелік невідповідностей
- Заповнений запит для внесення поправок для третіх країн (Додаток 4 до СОП)
- Копія експлуатаційного дозволу потужності або копія наказу про державну реєстрацію потужності

6.2. **Надсилання аплікаційної форми** до DG SANTE уповноваженою особою ЦА

6.3. **Передача даних** про потужність через систему TRACES до DG SANTE

6.4. DG SANTE приймає рішення та розміщує інформацію на офіційному вебсайті в розділі **"Non-EU countries – establishments lists"**



Перелік підприємств третіх країн, які мають право постачати харчові продукти до країн ЄС



Сертифікат для ввезення до ЄС молочних продуктів

MODEL DAIRY-PRODUCTS-ST

Оцінка відповідності процесу виробництва та/або обігу продуктів вимогам законодавства ЄС

ОР може експортувати

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

ЕТАП 2 (продовження) Стандартна операційна процедура щодо оцінки стану відповідності потужностей оператора ринку вимогам ЄС та включення, призупинення або виключення з переліку експортерів харчових продуктів до країн-членів ЄС / контроль

Державний контроль

Перевіряється виконання вимог регламентів та директив ЄС (Додаток 5 до СОП)

Постійний (щоденний) контроль

- Здійснюється **обов'язково** на потужностях, що відповідають вимогам країни імпортера



Перелік питань щодо виробництва молочних продуктів (чек-лист)

Періодичний контроль

- За планом заходів державного контролю або
- За наявності підстав здійснення позапланових заходів державного контролю

- Виконується офіційним лікарем ветеринарної медицини
- Результати оформлюються у вигляді переліку питань (чек-листа)
- Використовуються для продовження або скасування подальшого права експорту до країн-членів ЄС
- Періодичність планових заходів відповідає категорії ризику, до якої віднесена потужність

Дії компетентних органів (КО) при виявленні невідповідностей заявленим вимогам

НЕВІДПОВІДНОСТІ /виявлені при проведенні заходів державного контролю/

Не створюють безпосередню загрозу здоров'ю споживачу



Ветеринарний інспектор

- Попередження ОР** про необхідність усунення порушень у технічно можливий термін
- Внесення запису в **Акт державного контролю** про виявлені невідповідності



У разі неусунення невідповідностей

Рішення КО України про

- призупинення**
- або
- припинення** сертифікації продукції з потужності

- Не можуть бути усунені негайно
- Належать до критичних (Додаток 6 до СОП)
- Спричиняють випуск харчових продуктів, що не відповідають вимогам ЄС



Недопущення розміщення на ринку невідповідних продуктів через:

- Інформування** керівництва ТО щодо виявлення критичного порушення
- Позаплановий захід** державного контролю
- Направлення від ТО до ЦА **подання щодо тимчасового призупинення сертифікації** харчових продуктів

ПОВІДОМЛЕННЯ від КРАЇНИ ПРИЗНАЧЕННЯ ЄС про невідповідність вимогам щодо певного харчового продукту



Інспектування потужності Держпродспоживслужбою для перевірки виконання вимог

Припинення сертифікації продукції з потужності у разі виявлення невідповідностей

Висновок щодо невідповідності потужності вимогам ЄС зроблено **КО країни призначення:**

Держпродспоживслужба

- Тимчасово припиняє сертифікацію харчових продуктів з потужностей
- Інформує DG SANTE про виключення потужності з переліку

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

Перелік* законодавчих актів Європейського Союзу, які використовуються державними ветеринарними інспекторами під час оцінки потужностей відповідно до СОП-експорт до ЄС

ВИМОГИ ДО ПРОДУКТУ

- ✓ Регламент (ЄС) № [178/2002](#) – загальні принципи та вимоги харчового законодавства ЄС
- ✓ Регламент (ЄС) № [852/2004](#) – загальні гігієнічні вимоги та програми, засновані на принципах HACCP; гігієнічні вимоги до виробництва, зберігання, пакування та транспортування молока та молочних продуктів (Додаток II; Додаток III, глава II, секція IX)
- ✓ Регламент (ЄС) № [853/2004](#) – спеціальні гігієнічні вимоги щодо виробництва, збирання, охолодження, зберігання та транспортування сирого молока; критерії до сирого молока та молозива (Додаток III, Розділ IX, Глава I)
- ✓ Регламент (ЄС) № [2073/2005](#) – мікробіологічні критерії для харчових продуктів
- ✓ Регламент (ЄС) № [2074/2005](#) – детальні правила впровадження базового законодавства щодо санітарних умов для продуктів тваринного походження
- ✓ Регламент (ЄС) № [37/2010](#) – допустимі рівні залишків антибактеріальних ветеринарних препаратів
- ✓ Регламент (ЄС) № [396/2005](#) – максимально допустимі рівні залишків пестицидів в харчових продуктах і кормах рослинного та тваринного походження
- ✓ Регламент (ЄС) № [2023/915](#) – максимально допустимі рівні залишків певних забруднювачів навколишнього середовища
- ✓ Регламент (ЄС) № [1333/2008](#) щодо харчових добавок
- ✓ Директива (ЄС) № [2020/2184](#) про якість води, призначеної для споживання людиною (перероблена)

КОНТРОЛЬ

- ✓ Виконавчий Регламент (ЄС) № [2019/627](#) – уніфіковані практичні заходи для здійснення офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною
- ✓ Виконавчий Регламент (ЄС) № [2021/405](#) – перелік країн із затвердженими планами контролю залишків
- ✓ Виконавчий Регламент (ЄС) № [2021/404](#) – перелік країн, які мають дозвіл на ввезення до ЄС молока, молозива, молочних продуктів та продуктів на основі молозива
- ✓ Регламент (ЄС) № [2017/625](#) – принципи, що регулюють організацію офіційного контролю, що здійснюється для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та благополуччя тварин, у тому числі які надходять до ЄС з-за меж ЄС, на прикордонних інспекційних постах
- ✓ Виконавчий Регламент (ЄС) № [2020/2235](#) – заповнення офіційних сертифікатів для ввезення товарів до ЄС
- ✓ Делегований регламент (ЄС) № [2022/2292](#) – вимоги до офіційного контролю продуктів, що імпортуються до ЄС з третіх країн
- ✓ Делегований регламент (ЄС) № [2020/692](#) – щодо правил в'їзду до Союзу, а також переміщення та обробки після в'їзду партій певних тварин, зародкових продуктів і продуктів тваринного походження

Вимоги до заповнення міжнародних сертифікатів для імпорту до ЄС (гайд)



* Перелік законодавства ЄС не є вичерпним та може оновлюватися

Цю публікацію було створено за підтримки Швейцарії в межах 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.

**Фінансова
підтримка:**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation
Швейцарська Конфедерація

**Виконавець
програми:**

FiBL

**Партнер
програми:**



**ОФІС З РОЗВИТКУ
ПІДПРИЄМНИЦТВА
ТА ЕКСПОРТУ**
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**