

СХВАЛЕНО

Науково-методична рада при
Держпродспоживслужбі
(протокол від 26.02.2025 №9)

**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
(СОП-експорт до ЄС)**

Скорочення

DG SANTE (Directorate-General for Health and Food Safety) – Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів SANTE Європейської Комісії;

Держпродспоживслужба – Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів;

ДНДІЛДВСЕ – Державний науково-дослідний інститут із лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи;

ЄС – Європейський Союз;

КО – компетентний орган;

СОП – стандартна операційна процедура;

СОП офіційних лікарів – стандартна операційна процедура щодо уповноваження, оцінки знань офіційних та уповноважених лікарів та їх щоденної роботи на підконтрольних потужностях;

ТО – територіальний орган Держпродспоживслужби;

ЦА – центральний апарат Держпродспоживслужби.

Нормативні посилання

- Закон України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”;
- Закон України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин” (далі – Закон про контроль);
- Закон України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”;
- постанова Кабінету Міністрів України від 12.01.2024 №27 “Про затвердження Порядку видачі, відмови у видачі, анулювання, тимчасового припинення дії, переоформлення та поновлення дії експлуатаційного дозволу,

форми експлуатаційного дозволу та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України”;

- постанова Кабінет міністрів України від 31.10.2018 №896 “Деякі питання здійснення планових заходів державного контролю Державною службою з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів” (далі – Постанова КМУ №896);

- наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 15.02.2024 №431 “Про затвердження Порядку державної реєстрації потужностей та Порядку ведення державного реєстру операторів ринку та їхніх потужностей”, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 04.04.2024 №501/41846;

- наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 08.08.2019 №446 “Про затвердження форми акта, складеного за результатами проведення заходу державного контролю у формі аудиту постійно діючих процедур, заснованих на принципах НАССР”, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27.08.2019 №980/33951;

- наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 08.08.2023 №1503 “Про затвердження форм актів, складених за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного контролю (інспектування) стосовно дотримання операторами ринку вимог законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин, а також інших форм розпорядчих документів”, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08.09.2023 №1597/40653;

- наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 01.10.2012 №590 “Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)”, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.10.2012 №1704/22016;

- Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/625 від 15.03.2017 “Про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що провадиться для забезпечення застосування положень харчового та кормового права, правил щодо здоров’я і благополуччя тварин, здоров’я рослин та засобів захисту рослин” (далі – Регламент 2017/625 Про офіційний контроль);

- Виконавчий Регламент Європейської Комісії (ЄС) 2019/627 від 15.03.2019, що встановлює єдині практичні заходи щодо здійснення офіційного контролю за продуктами тваринного походження, призначеними для споживання людиною, відповідно до Регламенту ЄС 2017/625 Європейського Парламенту і Ради та вносить зміни до Регламенту Комісії ЄС №2074/2005 щодо офіційного контролю (далі – Виконавчий регламент Комісії ЄС 2019/627).

До уваги беруться норми та положення інших нормативних документів ЄС, зазначених у Додатку 5 до СОП-експорт до ЄС. Перелік законодавства ЄС не є вичерпним та може оновлюватися.

Мета та сфера застосування

Метою затвердження цієї СОП є визначення уніфікованого детального порядку дій державних ветеринарних інспекторів при проведенні оцінки відповідності потужностей, операторів ринку харчових продуктів тваринного походження (далі – оператор ринку), для експорту харчових продуктів, вироблених на таких потужностях, до країн-членів ЄС та інформування ЦА щодо здійснених заходів.

Сферою застосування цієї СОП є діяльність державних ветеринарних інспекторів ЦА та ТО Держпродспоживслужби при:

- підготовці до проведення оцінки потужностей оператора ринку на відповідність вимогам ЄС;
- проведенні оцінки потужностей оператора ринку на відповідність вимогам ЄС;
- забезпеченні контролю усунення виявлених під час оцінки невідповідностей;
- здійсненні постійних та періодичних заходів державного контролю з метою підтвердження відповідності потужності оператора ринку вимогам ЄС;
- навчанні призначених осіб (державних ветеринарних інспекторів);
- визначенні періодичності здійснення заходів державного контролю;
- оформленні відповідних документів за результатами перевірок (актів, планів вжиття корегувальних заходів тощо);
- підготовці аплікаційної форми щодо внесення змін (доповнення, виключення, модифікація) до переліку потужностей операторів ринку третіх країн, які мають право експортувати харчові продукти до країн-членів ЄС;
- постійному контролю діяльності потужності з боку державних ветеринарних інспекторів, офіційних ветеринарних лікарів та уповноважених ветеринарів, якщо це передбачено національним законодавством або законодавством ЄС;
- виявленні критичних невідповідностей, що мають ознаки системних дій щодо призупинення або виключення зі списку експортерів харчових продуктів.

Призначені особи та процедура їх навчання

Згідно з рекомендаціями DG SANTE, робота з проведення якісної та повноцінної оцінки відповідності потужностей експортерів та кандидатів у експортери до ЄС, системного обліку невідповідностей на всіх рівнях, забезпечення моніторингу коригувальних дій виконується державними ветеринарними інспекторами Держпродспоживслужби, що пройшли відповідне навчання (призначеними особами).

Призначені особи – це державні ветеринарні інспектори ЦА або ТО Держпродспоживслужби, які пройшли навчання відповідно до цієї СОП та

призначені для проведення заходів державного контролю потужностей діючих експортерів або кандидатів щодо оцінки відповідності вимогам ЄС.

Навчання (спеціальна підготовка) призначених осіб має включати:

- теоретичні курси (короткострокові навчальні програми) щодо знання базового законодавства ЄС про безпечність харчових продуктів, здоров'я та благополуччя тварин відповідно до переліку, вказаному у Додатку 5 до СОП-експорт до ЄС, офіційний та виробничий контроль у частині харчового законодавства ЄС, здоров'я та благополуччя тварин;
- теоретичні курси (короткострокові навчальні програми) щодо проведення ризик-орієнтованого інспектування операторів ринку харчових продуктів та інспектування потужностей операторів ринку харчових продуктів на відповідність вимогам ЄС;
- проходження підсумкового контролю у вигляді тестування для підтвердження належного рівня отриманих знань під час теоретичної частини навчання із результатом “не менше ніж 85% правильних відповідей”;
- практичні курси у вигляді симуляційних інспектувань потужності під контролем досвідченої призначеної особи Держпродспоживслужби із подальшою оцінкою результатів симуляційного інспектування за критеріями переліченими у Додатку 9 до СОП-експорт до ЄС.

Призначення теоретичних і практичних курсів, а також організацію проведення підсумкового контролю здійснює ЦА через навчальний центр ДНДІЛДВСЕ.

Держпродспоживслужба за результатами проведеного навчання, яке складається з теоретичної та практичної частин, формує перелік призначених осіб, які мають право здійснювати заходи державного контролю на потужностях кандидатів щодо експорту до країн-членів ЄС та потужностях експортерів.

Перелік затверджується Головним державним ветеринарним інспектором України та містить:

- прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) інспектора;
- місце роботи та посаду;
- інформацію щодо результатів проходження підсумкового контролю після теоретичної частини навчання та оцінку, отриману під час проходження практичного навчання;
- напрям роботи потужності, де здійснювалося практичне навчання;
- зразок підпису.

При проведенні сертифікації вантажів з харчовими продуктами, призначеними для експорту до ЄС, слід використовувати матеріали та навички, отримані під час підготовки спеціалістів за програмою використання інструментів системи TRACES.

До моменту формування переліку призначених осіб – державних ветеринарних інспекторів Держпродспоживслужби, які пройшли навчання щодо знання вимог законодавства ЄС, набули навички ризик-орієнтованого інспектування та успішно пройшли теоретичні і практичні навчальні курси, оцінку відповідності та підтвердження відповідності потужностей операторів ринку здійснюють лише призначені особи ЦА.

Після затвердження переліку призначених осіб ТО Держпродспоживслужби такі призначені особи можуть здійснювати ризик-орієнтоване інспектування потужностей-кандидатів та потужностей-діючих експортерів до країн-членів ЄС.

Остаточне рішення щодо відповідності тваринницької або виробничої потужності вимогам ЄС може відбуватися без участі призначених осіб ЦА за умови затвердження відповідних висновків заходу державного контролю однією із призначених осіб. За результатами перевірки складається акт державного контролю затвердженої форми.

У разі потреби ТО Держпродспоживслужби може звернутися до ЦА щодо залучення до заходу державного контролю (нагляду) призначених осіб ЦА.

Процедура щодо оцінки стану відповідності потужностей оператора ринку вимогам ЄС

Потужність оператора ринку, діяльність якої вимагає отримання експлуатаційного дозволу, набуває права експорту не раніше отримання оператором ринку такого дозволу.

Потужність оператора ринку, яка підлягає державній реєстрації, набуває права експорту не раніше проведення такої реєстрації.

Оператор ринку, який має намір здійснювати експорт харчових продуктів до країн ЄС, повинен пройти оцінку відповідності процесу виробництва та/або обігу таких продуктів вимогам законодавства ЄС, процедуру надання права експорту заявлених потужностей.

Оператор ринку подає ТО Держпродспоживслужби за місцем розташування потужності разом з заявою на проведення позапланового заходу державного контролю запит про надання потужності права експорту до країн-членів ЄС за формою згідно з Додатком 1 до СОП-експорт до ЄС.

ТО Держпродспоживслужби після отримання відповідного запиту надсилає його з супровідним листом до ЦА Держпродспоживслужби для залучення спеціалістів ЦА або з визначеного ЦА іншого ТО Держпродспоживслужби з метою проведення інспектування зазначеної у запиті потужності.

ТО Держпродспоживслужби після отримання наказу про залучення спеціалістів ЦА або з визначеного ЦА іншого ТО Держпродспоживслужби для проведення інспектування зазначеної у запиті потужності не пізніше п'ятнадцяти робочих днів після отримання такого наказу проводить

інспектування потужності. За результатами інспектування складається акт державного контролю встановленої форми та оцінка відповідності потужності вимогам ЄС, в якій зазначається один із висновків:

- потужність відповідає вимогам законодавства країн-членів ЄС, або;
- потужність відповідає вимогам країн-членів ЄС за умови виконання перелічених в акті державного контролю невідповідностей, або;
- потужність не відповідає вимогам країн-членів ЄС.

Відповідність потужностей оператора ринку вимогам країни призначення оцінюється за напрямками:

- потужності з виробництва м'яса птиці та продуктів з нього;
- потужності з виробництва рибопродуктів;
- потужність (судно) з вилову, переробки, зберігання (транспортування) рибопродукції;
- потужності з виробництва яєць та яєчних продуктів;
- потужності з виробництва молочних продуктів;
- оператори ринку, що здійснюють первинне виробництво молока (сировинна зона);
- потужності з виробництва (переробки) равликів;
- потужність зі збору, гомогенізації, пакування та фасування меду бджолиного.

Переліки питань за зазначеними напрямками оцінки розташовані за посиланням:

Переліки питань

Відповідно до частини сьомої статті 18 Закону про контроль, якщо за результатами інспектування виявлено невідповідності, в акті державного контролю наводиться детальний опис відповідних порушень законодавства. Акт державного контролю складається у двох примірниках, один з яких вручається оператору ринку протягом трьох робочих днів з дня його складення.

У разі відповідності потужностей оператора ринку вимогам ЄС ТО Держпродспоживслужби письмово звертається до ЦА за формою згідно з Додатком 3 до СОП-експорт до ЄС.

До звернення підписаного керівником ТО Держпродспоживслужби додаються:

1) акт державного контролю, складений за результатами заходу державного контролю, завізований керівником ТО Держпродспоживслужби, призначеною особою, відповідний перелік питань, який перевірявся, та перелік наданих невідповідностей із зазначенням стану їх врахування;

2) заповнений запит для внесення поправок для третіх країн згідно з Додатком 4 до СОП-експорт до ЄС;

3) сканована копія експлуатаційного дозволу потужності оператора ринку/копія рішення (наказу) про державну реєстрації потужності оператора ринку.

У разі відповідності потужностей оператора ринку вимогам ЄС до DG SANTE надсилається відповідна аплікаційна форма, яка формується призначеною особою ЦА. Дані про визначену потужність передаються через систему TRACES до DG SANTE.

Після прийняття рішення щодо внесення потужності оператора ринку до відповідного переліку підприємств третіх країн, які мають право експортувати харчові продукти до країн-членів ЄС, DG SANTE розміщує інформацію про це на офіційному вебсайті за посиланням.

У разі виявлення невідповідностей оператор ринку розробляє та впроваджує згідно з Додатком 2 до СОП-експорт до ЄС план усунення невідповідностей, виявлених під час планового/позапланового заходу державного контролю потужностей (далі – план коригувальних дій) із зазначенням термінів їх усунення та відповідальних виконавців.

Сформований оператором ринку план коригувальних дій погоджується Головним державним ветеринарним інспектором ТО Держпродспоживслужби.

Оцінка стану та ступеню виконання оператором ринку плану коригувальних дій здійснюється призначеними особами ТО Держпродспоживслужби за місцем розташування потужності, зокрема після отримання від оператора ринку відповідного звернення.

У разі невідповідності потужності оператора ринку вимогам ЄС як такої, яка не може здійснювати експорт до країн-членів ЄС, ТО листом-повідомленням інформує про це оператора ринку не пізніше 15 робочих днів з дати початку інспектування, крім випадків, коли таке рішення приймається КО країни призначення.

Постійний (щоденний)/періодичний державний контроль

Держпродспоживслужба забезпечує постійний (щоденний) контроль діяльності операторів ринку впродовж усього технологічного процесу шляхом послідовного виконання своїх обов'язків персоналом, який здійснює державний контроль на всіх рівнях, запроваджує узгоджені і задокументовані процедури контролю, створює умови для теоретичної та практичної підготовки персоналу, залученого до державного контролю.

Постійний (щоденний) державний контроль обов'язково здійснюється на потужностях відповідно до статті 29 Закону про контроль, що відповідає вимогам країни імпортера.

В інших випадках постійний (щоденний) державний контроль може здійснюватися після призначення (закріплення) офіційного лікаря ветеринарної медицини за зверненням оператора ринку.

Результати постійного державного контролю офіційного ветеринарного лікаря оформлюються у вигляді переліку питань (чек-листа) та використовуються для продовження або скасування подальшого права експорту до країн-членів ЄС.

Періодичний державний контроль здійснюють призначені особи відповідно до плану заходів державного контролю або за наявності підстав здійснення позапланових заходів державного контролю.

КО, відповідно до статті 4 Виконавчого регламенту Комісії ЄС 2019/627, має регулярно оцінювати потужності щодо питань, пов'язаних із ризиками для здоров'я людей і тварин, благополуччя тварин при забої, як і з якою продуктивністю здійснюються процеси на всіх експортних потужностях, при цьому враховувати результати попередніх перевірок за ризик-орієнтованим принципом. Порушення регулярності перевірок вважається прямим порушенням Постанови КМУ № 896 та Виконавчого регламенту Комісії ЄС 2019/627.

КО із урахуванням цієї вимоги формує планові заходи з періодичністю, що відповідає категорії ризику, до якої віднесена потужність.

У випадку обґрунтованих перепон щодо здійснення заходів державного контролю оператор ринку має самостійно ініціювати здійснення заходів державного контролю з періодичністю відповідно до вимог країни імпортера.

Типові форми переліків питань (чек-листів) постійного/періодичного контролю на потужностях:

- щодо виробництва м'яса птиці:

постійний контроль 🖐️ **перелік питань**

періодичний контроль 🖐️ **перелік питань**

- щодо виробництва риби та рибопродукції:

постійний контроль 🖐️ **перелік питань**

щоквартальний контроль 🖐️ **перелік питань**

- щодо виробництва молочних продуктів 🖐️ **перелік питань**

У випадку необхідності внесення змін, зумовлених особливостями кожної окремо взятої потужності, зміст переліку питань (чек-листа) може бути скоригований офіційним ветеринарним лікарем за погодженням із призначеною особою.

Під час заходів державного контролю перевіряється виконання вимог регламентів та директив ЄС, зазначених у Додатку 5 до СОП-експорт до ЄС.

Якщо при проведенні заходів державного контролю буде виявлено невідповідності заявленим вимогам, які не створюють безпосередню загрозу здоров'ю споживачу, державний ветеринарний інспектор обмежується винесенням попередження оператору ринку про необхідність усунення таких невідповідностей у технічно можливий термін, про що робить відповідний запис у акті державного контролю. У разі неусунення оператором ринку виявлених невідповідностей, як це зазначено в акті державного контролю, відповідно до пункту 1 статті 69 Розділу III та пункту 2 статті 73 Розділу IV Регламенту 2017/625 Про офіційний контроль, КО приймає рішення про призупинення або припинення сертифікації продукції з цієї потужності.

У випадку виявлення при проведенні заходів державного контролю, у тому числі й за результатами щоденного (постійного) контролю діяльності потужності з боку офіційних ветеринарних лікарів, невідповідностей, які не можуть бути усунені негайно та належать до критичних згідно з Додатком 6 до цієї СОП, а також спричиняють випуск харчових продуктів, що не відповідають вимогам ЄС, призначеною особою/офіційним ветеринарним лікарем вживаються заходи відповідно до компетенції, спрямовані на недопущення розміщення на ринку невідповідних продуктів, а саме:

інформування (згідно з додатком 4 до СОП офіційних лікарів) керівництва ТО щодо виявлення критичного порушення;

проведення позапланового заходу державного контролю;

направлення від ТО Держпродспоживслужби до ЦА подання щодо тимчасового призупинення сертифікації харчових продуктів до ЄС для такої потужності.

Якщо потужність з правом експорту до країн-членів ЄС за повідомленням КО країни призначення не відповідає встановленим вимогам щодо певного виду харчового продукту, який виробляється оператором ринку, Держпродспоживслужба має право припинити сертифікацію такого виду харчового продукту з цієї потужності.

Якщо в результаті інспектування потужностей із правом експорту до країн-членів ЄС для проведення перевірки виконання встановлених вимог КО країни призначення надасть висновок, що такі потужності не відповідають встановленим вимогам, КО України (Держпродспоживслужба) приймає рішення про тимчасове припинення сертифікації харчових продуктів з таких потужностей та інформує DG SANTE про їх виключення з переліку. Згідно з цим висновком, зазначене рішення КО України не може бути оскаржене.

Держпродспоживслужба інформує DG SANTE про виключення потужності оператора ринку із відповідного переліку підприємств третіх країн, які мають право експортувати харчові продукти до країн-членів ЄС у випадках:

- надходження до ТО Держпродспоживслужби від оператора ринку заяви про позбавлення потужності права експорту до ЄС (виключення із переліку), або повідомлення про зміни в діяльності оператора ринку, що мають наслідком

невідповідність потужності вимогам країни призначення;

- ліквідації оператора ринку – юридичної особи;
- припинення підприємницької діяльності оператора ринку – фізичної особи-підприємця;
- недопущення оператором ринку КО України (Держпродспоживслужби) або КО країни призначення до інспектування потужності із правом експорту до цієї країни;
- неусунення оператором ринку виявлених державним ветеринарним інспектором невідповідностей, визначених у відповідному акті державного контролю;
- виявлення призначеною особою Держпродспоживслужби або КО країни призначення критичної невідповідності потужності із правом експорту вимогам законодавства країни-члена ЄС за принципом визначення критичності таких невідповідностей відповідно до Додатка 6 до СОП-експорт до ЄС, або із прямим порушенням законодавства країни призначення;
- анулювання експлуатаційного дозволу (на потужність, діяльність якої вимагає отримання експлуатаційного дозволу).

Алгоритм (блок-схема) прийняття рішення щодо призупинення або виключення потужності з переліку експортерів харчових продуктів до країн-членів ЄС наведений у Додатку 7 до СОП-експорт до ЄС.

Держпродспоживслужба, за умови прийняття рішення про позбавлення потужності права експорту до країн-членів ЄС без відповідної заяви від оператора ринку, повідомляє оператора ринку про наміри листом, форма якого надана у Додатку 8 до СОП-експорт до ЄС.

Рішення про позбавлення потужності права експорту до країн-членів ЄС (виключення із переліку) повідомляється Держпродспоживслужбою не пізніше 5 робочих днів з дати настання однієї з обставин.

Терміни тимчасового призупинення сертифікації для потужності залежать від тривалості строків, необхідних для приведення потужності у відповідність із вимогами законодавства ЄС, зазначених у приписі призначеної особи, але не можуть перевищувати 60 календарних днів.

Не пізніше ніж через 60 календарних днів проводиться позаплановий захід державного контролю – перевірка потужності (в тому числі за участі представника ЦА), під час якої підтверджується/спростовується невідповідність потужності вимогам ЄС та приймається рішення щодо вилучення, або залишення статусу без зміни потужності зі списку підприємств, що мають право експорту продукції до країн-членів ЄС.

**Директор Департаменту
безпеки харчових продуктів
та ветеринарної медицини**

Ігор ЛОЦКІН

(найменування або прізвище, ім'я, по батькові оператора ринку)

(адреса електронної пошти та номер засобу зв'язку оператора ринку)

	GHE	Потужність з обігу мисливських трофеїв
	LEP	Потужність з виробництва рідких яйцепродуктів
	PC	Центр очистки (молюски, тощо)
	RW	Потужність по переупаковуванню
	WM	Оптовий ринок
	AN	Аукціон
	CC	Центр збору
	DC	Центр відправки

	ZV	Судно рефрижератор
	ММ	Потужність з приготування м'ясних сумішей (фаршу)

	ЕРС	Пакувальний центр
--	-----	-------------------

(назва виду харчових продуктів, які планується експортувати)

(асортиментний перелік харчових продуктів, які планується експортувати)

(перелік постачальників сировини, що використовується для виробництва харчового продукту, який планується експортувати, а також інших операторів ринку, що залучені до виробництва та/або обігу такого харчового продукту)

(назви країн призначення)

Прожу провести перевірку зазначеної потужності на відповідність вимогам Європейського Союзу

Заявник відповідальний за достовірність інформації, зазначеної в запиті про надання потужності права експорту до країн-членів ЄС.

Підпис оператора ринку
або уповноваженої ним особи _____ (підпис) _____ (ПІБ)

“ _____ ”
(дата)

Додаток 2
до СОП-експорт до ЄС

ЗАТВЕРДЖУЮ

(керівництво оператора ринку)

**План усунення невідповідностей, виявлених під час
планового/позапланового заходу державного контролю потужностей**

(найменування або прізвище, ім'я, по батькові оператора ринку)

розташованих за адресою: _____

№ п/п	Опис невідповідності	Зміст коригуючої дії	Відповідальний виконавець	Термін усунення	Виконання
1	2	3	4	5	6



(найменування компетентного органу)

№ _____

(дата)

Інформуємо, що потужності _____

(найменування потужності, фактична адреса розташування, номер експлуатаційного дозволу)

були нами проінспектовані і визнані такими, що виконують вимоги Європейського Союзу, зокрема вимоги Регламенту (ЄС) 2017/625 і Регламенту (ЄС) 853/2004, Стаття 6 + Специфічні вимоги в Доповненні III.

Порядок забезпечення державного контролю (нагляду) відповідає вимогам Регламенту (ЄС) № 2017/625 про офіційний контроль та інші заходи контролю, що проводяться для забезпечення виконання закону про харчові продукти та корми, вимог щодо здоров'я, благополуччя тварин, рослин та засоби захисту рослин.

Зважаючи на зазначене, клопочемо щодо направлення до Генерального директорату з питань охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів (DG SANTE) Європейської Комісії апікаційної форми щодо внесення потужності _____ до переліку підприємств третіх країн, що мають право експортувати харчові продукти до країн-членів Європейського Союзу.

Керівник

(підпис)

(ПІБ)

Додаток 4
до СОП-експорт до ЄС

Запит для внесення змін для третіх країн
Перелік потужностей

Доповнення:

Схвалення №	Назва потужності	Вулиця	Місто	Область	Діяльність	Різновиди	Примітка

Additions:

Approval N°	Establishment name	Street address	Town	Province/Region /State	Activities	Species	Remarks

* = please choose only one administrative level and indicate it, consistently for all establishments

Керівник територіального органу

Довідково:

діяльність (Activities): SH потужність по забою; GHE потужність з обігу мисливських трофеїв; CP потужність з обвалки (нарізки); LEP потужність з виробництва рідких яйцепродуктів; CS потужність із зберігання (холодильник); PC центр очистки (молюски, тощо); PP потужність з виробництва (готові продукти); RW потужність по переупаковуванню; MP потужність з приготування м'ясних виробів, напівфабрикатів; WM оптовий ринок; MSM потужність з приготування м'яса механічного обвалювання; AH аукціон; FFPP потужність з виробництва (вилову) риби та морепродуктів; CC центр збору; FV судно з вилову та переробки; DC центр відправки; ZV судно-рефрижератор; EPC пакувальний центр; MM потужність з приготування м'ясних сумішей (фаршу).

різновиди (Species): A (птиця); B (велика рогата худоба); C (дрібна рогата худоба - кози); L (зайцеподібні); O (дрібна рогата худоба - вівці); P (свині); S (непарнокопитні); fG (сільськогосподарські ссавці, інші домашні копитні); R (безкільові птахи); wA (дика птиця); wL (дикі зайцеподібні); wU (дикі копитні); wG (інші дикі копитні та зайцеподібні); RM (домашні кролі).

**Перелік законодавства ЄС, який використовується державними
ветеринарними інспекторами під час оцінки потужностей відповідно до
СОП-експорт до ЄС**

Посилання на законодавчий акт	Офіційна публікація	Назва
Регламент (ЄС) 2017/625	OJ L 95, 7.4.2017, с. 1-142	Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2017/625 від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що провадиться для забезпечення застосування положень харчового та кормового права, правил щодо здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин (Регламент про офіційний контроль)
Виконавчий регламент Комісії (ЄС) 2019/627	OJ L 131, 17.5.2019, с. 51-100	Виконавчий регламент Європейської Комісії (ЄС) 2019/627, що встановлює уніфіковані практичні заходи для здійснення офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною, відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Регламент Ради та Комісії про внесення змін до Регламенту (ЄС) №2074/2005 щодо офіційного контролю

Регламент (ЄС) 178/2002	OJ L 31, 1.2.2002, с. 1-24	Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №178/2002 від 28 січня 2002 р. про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів
Регламент (ЄС) 852/2004	OJ L 139, 30.4.2004, с. 1, Відкоригований та повторно опублікований в OJ L 226, 25.6.2004, с. 3	Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №852/2004 від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів
Регламент (ЄС) 853/2004	OJ L 139, 30.4.2004, с. 55, Відкоригований та повторно опублікований в OJ L 226, 25.6.2004, с. 22	Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №853/2004 від 29 квітня 2004 року про встановлення спеціальних гігієнічних правил для харчових продуктів тваринного походження
Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2022/2292	OJ L 304, 24.11.2022, с. 1-30	Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2022/2292 від 6 вересня 2022 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту і Ради щодо вимог до ввезення до Союзу партій продуктивних тварин та певних товарів, призначених для споживання людиною
Виконавчий Регламент Комісії (ЄС) 2021/405	OJ L 114, 31.3.2021, с. 118-150	Виконавчий Регламент Комісії (ЄС) 2021/405 від 24 березня 2021 року, що встановлює списки третіх країн або їхніх регіонів, яким дозволено ввезення до Союзу певних тварин і товарів, призначених для споживання людиною, відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту і Ради

Регламент Комісії (ЄС) № 37/2010	OJ L 15, 20.1.2010, с. 1-72	Регламент Комісії (ЄС) №37/2010 від 22 грудня 2009 року про фармакологічно активні речовини та їх класифікацію щодо граничних норм залишків у харчових продуктах тваринного походження
Регламент Комісії (ЄС) 2073/2005	OJ L 338, 22.12.2005, с. 1-26	Регламент Комісії (ЄС) №2073/2005 від 15 листопада 2005 року щодо мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів
Регламент Комісії (ЄС) № 2074/2005	OJ L 306M, 15.11.2008, с. 419-451 (MT)	Встановлює імплементаційні заходи для певних продуктів згідно з Регламентом (ЄС) №853/2004 Європейського Парламенту та Ради та для організації офіційного контролю згідно з Регламентом (ЄС) №854/2004 Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) №882/2004 Європейського Парламенту та Ради, що відступає від Регламенту (ЄС) №852/2004 Європейського Парламенту та Ради та внесення змін до Регламентів (ЄС) №853/2004 та (ЄС) №854/2004
Регламент (ЄС) 2016/429	OJ L 84, 31.3.2016, с. 1-208	Регламент (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2016 року про трансмісивні захворювання тварин та внесення змін і скасування деяких актів у сфері здоров'я тварин ("Закон про здоров'я тварин")
Виконавчий Регламент Комісії (ЄС) 2021/404	OJ L 114, 31.3.2021, с. 1-117	Виконавчий Регламент Комісії (ЄС) 2021/404 від 24 березня 2021 року, що встановлює переліки третіх країн, територій або їхніх зон, з яких дозволяється ввезення до Союзу тварин, зародкових продуктів та продуктів тваринного походження відповідно до Регламенту (ЄС)

		2016/429 Європейського Парламенту та Ради
Виконавчий Регламент Комісії (ЄС) 2020/2235	OJ L 442, 30.12.2020, с. 1-409	Виконавчий Регламент Комісії (ЄС) 2020/2235 від 16 грудня 2020 року, що встановлює правила застосування Регламентів (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради щодо типових ветеринарних сертифікатів, типових офіційних сертифікатів та типових ветеринарних/офіційних сертифікатів, щодо ввезення до Союзу та переміщення в межах Союзу вантажів певних категорій тварин і товарів, офіційної сертифікації щодо таких сертифікатів та скасування Регламенту (ЄС) №599/2004, Імплементативних регламентів (ЄС) №636/2014 та (ЄС) 2019/628, Директиви 98/68/ЄС та Рішень 2000/572/ЄС, 2003/779/ЄС і 2007/240/ЄС
Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2020/692	ОВ L 174 від 3.6.2020, с. 379	Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2020/692 від 30 січня 2020 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту та Ради щодо правил в'їзду до Союзу, а також переміщення та обробки після в'їзду партій певних тварин, зародкових продуктів і продуктів тваринного походження
Регламент (ЄС) 1099/2009	OJ L 303, 18.11.2009, с. 1-30	Регламент Ради (ЄС) №1099/2009 від 24 вересня 2009 щодо захисту тварин під час умиротворення
Директива Ради 2007/43/ЄС	ОВ L 182, 12.07.2007, с. 19-28	Директива Ради 2007/43/ЄС від 28.06.2007, що встановлює мінімальні правила захисту курей, які утримуються для виробництва м'яса

Директива Ради 1999/74/ЄС	ОВ L 203, 3.8.1999, с. 53-57	Директива Ради 1999/74/ЄС від 19.07.1999 року, що встановлює мінімальні стандарти захисту курей- несучок
Регламент (ЄС) 1333/2008	OJ L 354, 31.12.2008, с. 16-33	Регламент (ЄС) №1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо харчових добавок
Директива (ЄС) 2020/2184	OJ L 435, 23.12.2020, с. 1-62	Директива (ЄС) 2020/2184 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2020 року про якість води, призначеної для споживання людиною (нова редакція)
Регламент Комісії (ЄС) 2023/915	OJ L 119 5.5.2023, с. 103	Регламент Комісії (ЄС) 2023/915 від 25 квітня 2023 року про граничні норми для деяких забруднюючих речовин у харчових продуктах та скасування Регламенту (ЄС) №1881/2006
Регламент (ЄС) № 396/2005	OJ L 70, 16.3.2005, с. 1-16	Регламент (ЄС) №396/2005 Європейського Парламенту та Ради від 23 лютого 2005 року про граничні норми залишків пестицидів у харчових продуктах та кормах рослинного і тваринного походження та про внесення змін до Директиви Ради 91/414/ЄЕС

**Схема оцінки критичності виявлених під час планових та позапланових заходів невідповідностей,
ознаки їх системності**

№	Ознаки невідповідності	Критичні невідповідності	Некритичні невідповідності	Коментарі
1.	Документація	Документація не відображає реальної картини або стосується інших типів потужностей. Відсутність підтвердження походження сировини або контактуючих матеріалів, виявлення неправдивих, навмисне сфабрикованих даних. Ознаки переписаних журналів, записів щодо контрольних процесів, здоров'я персоналу.	Незначні помилки у веденні документації, незначні порушення термінів в угодах, що дотримуються в умовах надання послуг третіми особами щодо контролю за шкідниками тощо. Відсутність документації, яку повинен вести офіційний лікар (акти на утилізацію)	Для всіх типів підприємств та господарств
2.	Біобезпека	Для господарств із утримання тварин та птиці в умовах епізоотичного неблагополуччя. Для підприємств, які виготовляють готові до вживання харчові продукти без герметичного пакування при ручному виготовленні продуктів тощо.	Для підприємств, які виготовляють герметично запаковані, термічно оброблені харчові продукти із мінімальною участю персоналу. Автоматизовані підприємства із впровадженими вимогами GMP.	Для господарств із утримання тварин та птиці
3.	Водопостачання водовідведення	Візуальна невідповідність. Невідповідність національним вимогам та вимогам країн імпортерів за результатами лабораторних досліджень. Якщо вода є компонентом харчового продукту. Використовується для миття контактуючих поверхонь обладнання.	Візуальна невідповідність. Лабораторна невідповідність національним вимогам та вимогам країн імпортерів за результатами лабораторних досліджень.	Для всіх типів підприємств та господарств

4.	Вентиляція кондиціонування	У виробничих зонах підвищеного ризику щодо фізичного та мікробіологічного забруднення проміжного або кінцевого харчового продукту, які на блок-схемах показані як зони надлишкового тиску із вказаними розрядами фільтрувальних елементів, фільтрувальні елементи відсутні або режим надлишкового тиску не витримується. Особливо критичним є в зонах над відкритою харчовою продукцією. Відкриті вентиляційні шахти без належного захисту, особливо припливні. Недостатність вентиляції в тваринницьких приміщеннях із обмеженим природним рухом повітря.	У технічних та складських, де відсутні відкриті поверхні харчових продуктів або контактуючих поверхонь пакувальних матеріалів. Відсутні плани-графіки з заміни фільтрувальних елементів, відсутні плани проведення робіт, пов'язані з заміною або очищенням цих елементів. Відсутність системи сигналізації щодо порушення параметрів мікроклімату в тваринницьких приміщеннях.	Для всіх типів підприємств та господарств
5.	Загальні ветеринарно-санітарні вимоги. Гігієна процесів	Нерівні поверхні, застій та накопичення бруду, води у важкодоступних зонах, на підлогах, у стиках між стінами та підлогою в цехах із виробництва фінального продукту, особливо в зонах охолодження термічно оброблених готових до вживання продуктів. Отвори в стелі або стінах, які не закриті захисними сітками, які розміщені над продуктом, або поверхнями, які можуть контактувати із харчовим продуктом, або пакувальним матеріалом, який контактуватиме із споживчим пакуванням. Наявні порушення цілісності (а саме: іржа, злущена фарба) решіток на вентиляційних отворах. Не закриті елементи двигунів над місцями, де можлива контамінація продукції.	Нерівні стіни та підлога в технічних приміщеннях, які не мають режиму підвищеного тиску повітря під час виробництва. Сліпі отвори, які можна очистити та продезінфікувати зі спеціальним обладнанням. Незначні нерівності у виробничих зонах, які дозволяють вимити поверхні, або продезінфікувати з підтвердженою лабораторно ефективністю проведеної дезінфекції з чітко встановленими термінами врахування цих невідповідностей.	Для всіх типів підприємств та господарств

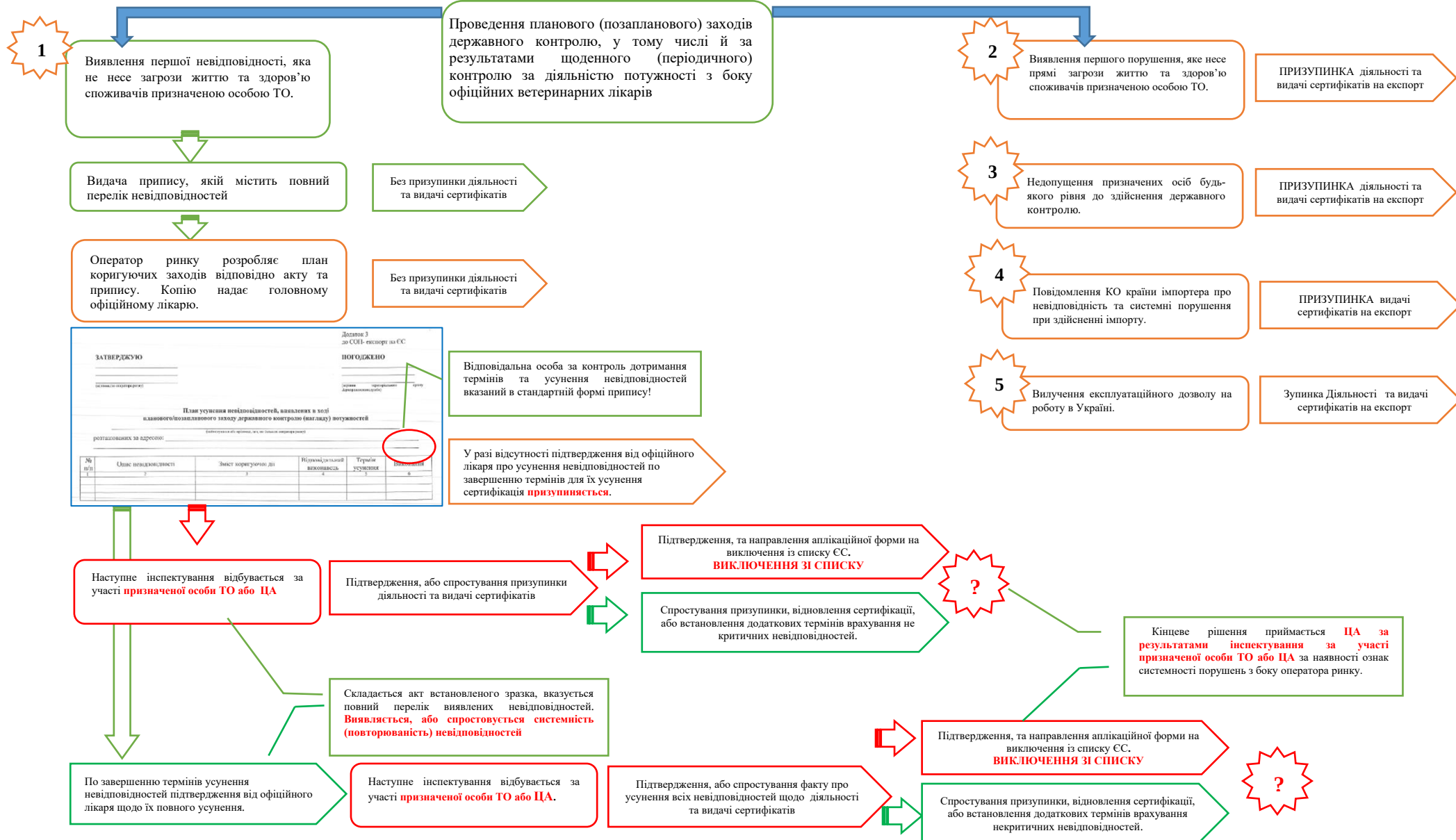
		Конденсат на стелі, на нерухомих та рухомих частинах обладнання на ділянках із розробки охолодженої продукції перед фасуванням або під час фасування, пакування, в т.ч. у герметичну упаковку. Особливо над ділянками, де розміщений харчовий продукт, не закритий від потрапляння крапель зверху.	Конденсат на стелі, на нерухомих та рухомих частинах обладнання в приміщеннях, де продукція запакована герметично. В цехах ванн охолодження, де вологість не дозволяє уникнути конденсування на більш холодних поверхнях із мікробіологічним контролем конденсату, що утворюється.	Для всіх типів підприємств та господарств
		Стікання з верхніх піддонів на нижні із продукцією, яка не закрита зверху захисним накриттям.	Стікання із продукції, яка розміщена вище, при унеможливленні потрапляння цієї вологи на продукцію, яка розміщена нижче, має деякі винятки.	У випадку некритичних невідповідностей, коли захисні пристосування спрацьовують без винятків, можна не вважати невідповідністю.
		Перехресна контамінація тушок через торкання до нерухомих частин обладнання до моменту визначення їх статусу придатності.	Перехресна контамінація тушок через торкання до нерухомих частин обладнання після моменту, коли тушка визнана придатною для споживання людьми.	Для підприємств з виробництва м'яса птиці
		Пряме або опосередковане забруднення поверхні тушки або обладнання, яке контактуватиме із поверхнею харчового продукту прямо або опосередковано вмістом кишечника тварини або птиці. Виявлення фактів змивання слідів фекального забруднення до того місця та моменту, де цей фактор контролюється офіційною уповноваженою особою. Незадовільне видалення пера або щетини із ознаками залишків бруду на поверхні тушки або туші без зняття шкіри.	Залишки незначної кількості пера, щетини, яка не може становити суттєвого забруднення після ошпарювання (птиці, свині).	Як коригуючий захід - додаткове дослідження на наявність ознак залишків фекального забруднення.
		Стояча вода на підлозі виробничих приміщень із підвищеним повітряним тиском, в	Стояча вода в приміщеннях, де немає відкритого контакту із харчовими продуктами. В технічних приміщеннях або брудних зонах	Але стояча вода все одно не дозволяється

		холодильних камерах, якщо її прибирання не організовано постійно.	виробництва, де кількість вологи не дозволяє уникати накопичення води, яка постійно стікає.	Для всіх типів підприємств
		Недотримання режимів стерилізації ножів, мусатів, касет для їх зберігання в зонах та на ділянках процесів, де ножі є засобом перехресної контамінації продуктів та можуть слугувати місцем розвитку патогенної та мікрофлори, яка має санітарне значення для гігієни процесів. Контактування ножів із нерухомими частинами обладнання.	Відсутність належного рівня стерилізації ножів у брудних зонах виробничого процесу. Інші невідповідності, не пов'язані із прямим впливом на безпечність харчового продукту, але є прямою вимогою законодавства України або країни-імпортера (режими поточності, розмежування в часі, режими оглушення тощо). Невідповідності, які враховуються оператором ринку під час проведення заходу контролю.	
6.	Особиста гігієна	Контроль здоров'я персоналу не проводиться або помічено хворих людей на виробництві (відсутні медичні книжки з відповідними записами про здоров'я та носійство на сальмонельоз, відсутній контроль за системою проведення медичних оглядів). У виробничих зонах немає можливості помити, продезінфікувати руки. У зонах, де персонал працює на межі умовної контамінації, немає можливості змити руки після контакту із твариною або тушею тварини, статус придатності якої ще не визначений. Персонал у зонах підвищеного ризику, який працює із готовим або призначеним для кінцевого споживача продуктом, не має чистого спеціального одягу, має незакрите волосся, прикраси, інші дрібні фізичні, в т.ч. неметалеві аксесуари, які можуть потрапити до харчового продукту.	У брудних зонах заходи особистої гігієни не потребують змивання рук для технічних працівників, вантажників. Але статус здоров'я повинен бути доведеним для всіх працівників, які потрапляють на територію підприємства.	Для всіх типів підприємств та господарств
7.	Запроваджена система НАССР	Запроваджена система має блок-схему процесів, яка не відповідає фактичним процесам виробництва. Дані моніторингу в критичних контрольних точках (ККТ) фальсифіковані та	Зафіксовані незначні помилки в документації, які не впливають на процеси системи, що має всі ознаки дієвості. Запроваджені коригувальні заходи потребують удосконалення та не відповідають найкращим практикам.	Для всіх типів підприємств

		відображаються із навмисними викривленнями. Система не має ознак дієвості (при виявленні невідповідностей план не змінювався, коригувальні заходи не застосовувалися, персонал не володіє необхідним рівнем знань для розуміння та запровадження програм передумов та коригувальних дій).		
8.	Побічні продукти тваринного походження	Побічні продукти II категорії та/або I категорії становлять ризик забруднення харчового продукту.	Порушуються правила утилізації, які не загрожують перехресній контамінації готового харчового продукту від побічних продуктів тваринного походження.	Для всіх типів підприємств та господарств
9.	Маркування та пакування, простежуваність	Маркування не відповідає вимогам країни імпортера. Маркування не дозволяє виконати вправу з простежуваності до партії(й) забійних тварин/ сировини. Маркування навмисне вводить споживача в оману.	Маркування містить неточності, які не впливають на можливість простежуваності або не вводять споживача в оману.	Для всіх типів підприємств
10.	Офіційний контроль	Наявний конфлікт інтересів між виробником та офіційним представником Держпродспоживслужби. Офіційний лікар, або уповноважена особа, або державний ветеринарний інспектор залишає без уваги невідповідності, які визначені критичними цим документом. Навчання уповноваженої особи не відповідає виду діяльності, щодо якої вона уповноважена (при перевірці більш високого рівня офіційний лікар не відсторонений від роботи, хоча має невідповідність за результатами перевірки знань, повторне навчання і перевірка знань відсутня).	Виявлені незначні порушення в формулюваннях, навчання не завершено або потребує додаткової оцінки знань.	Для всіх типів підприємств
11.	Поверхні контактуючі або розміщені над харчовим продуктом	Фарба, що злущується зі стелі, або стіни, або обладнання в приміщеннях, де продукція фасується або переміщується конвеєрами до моменту її герметичного пакування чи споживчого фасування. Ця вимога стосується і	Використання пофарбованих поверхонь у приміщеннях, де харчовий продукт герметично запакований, та потрапляння пилу, злущень виключено технологічним процесом.	Для всіх типів підприємств

		обладнання, яке контактує із харчовим продуктом безпосередньо. Використання в такому обладнанні скотчу, ізоляційної стрічки, масляної фарби є критичною невідповідністю.		
12.	Мікробіологічний контроль	Кінцевий продукт або сировина, або змиви із обладнання містять патогенні мікроорганізми на підприємствах, де продукт може бути направлений в обробленому, або напівобробленому, або необробленому стані кінцевому споживачу.	Кінцевий продукт, або сировина, або змиви із обладнання містять індикаторні непатогенні мікроорганізми, що свідчить про потребу вдосконалення процедур миття та дезінфекції. На виробництві, де наступні процеси нівелюють ризики забруднення термічними режимами обробки.	Для всіх типів підприємств та господарств

Алгоритм прийняття рішення щодо призупинення сертифікації/виключення потужності зі списку підприємств, що мають право експорту до ЄС



Додаток 8
до СОП-експорт до ЄС

Лист-повідомлення оператора ринку про виключення потужності з переліку експортерів до країн-членів ЄС

(назва підприємства, його адреса)

Ураховуючи те, що ваше підприємство (господарство/тваринницька потужність) підпадає під вимоги статті 16 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», статті 60 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», є експортером продукції тваринного походження до країн-членів Європейського Союзу, та зобов'язаний відповідати вимогам статей 9, 69, 73, 88 Регламенту Європейського парламенту і Ради ЄС 2017/625 від 15 березня 2017 року «Про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що провадиться для забезпечення застосування положень харчового та кормового права, правил щодо здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин», повідомляємо про те, що встановлені під час заходу державного контролю від _____ року невідповідності, відповідно до наявної у нас інформації, не були враховані та становлять ризик для здоров'я споживачів.

Цим листом повідомляємо вас, що сертифікація вантажів буде припинена. Обмеження буде застосовано до моменту підтвердження усунення невідповідностей.

Якщо усунення невідповідностей не відбудеться протягом наступних 30 днів після застосування обмежень, ми залишаємо за собою право, відповідно до статті 74 Регламенту Європейського парламенту і Ради ЄС 2017/625 від 15 березня 2017 року «Про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що провадиться для забезпечення застосування положень харчового та кормового права, правил щодо здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин», надіслати повідомлення до DG SANTE про виключення вашої потужності із переліку потужностей, яким дозволено експорт до ЄС.

Сподіваємось, що цей випадок є прикрою випадковістю і швидко буде виправлено.

Критерії, за якими оцінюється державний ветеринарний інспектор – кандидат на призначення щодо оцінки відповідності потужності оператора ринку вимогам ЄС, за результатами практичного курсу (симуляційного інспектування)

Державний ветеринарний інспектор, який проводить навчання кандидата на призначення щодо оцінки відповідності потужності оператора ринку вимогам ЄС шляхом симуляційного інспектування потужності оператора ринку, оцінює кожен із нижче зазначених критеріїв та вносить результати оцінки в таблицю.

№	Критерій	Оцінка (від 1 до 5)	Коментар
1.	Здатність використання ризик-орієнтованого підходу під час підготовки та фізичного інспектування потужності		
2.	Міра виявлення невідповідностей законодавству ЄС. Знання та вірна інтерпретація вимог ЄС		
3.	Психологічна адекватність - здатність здійснювати заходи державного контролю, стійкість до стресових ситуацій та стійкість до тиску ззовні		
4.	Здатність пріоритизувати виявлені невідповідності, надавати коментарі та роз'яснення		
5.	Продемонстровані знання та навички щодо біобезпеки відвідування потужностей		
6.	Продемонстровані знання та навички щодо оцінки впроваджених процедур виробничої системи контролю якості		

Задовільною оцінкою вважається кількість отриманих балів 27 та вище за умови, що за жодним із окремих критеріїв відсутня оцінка нижче 3.