

**Ухвалено на засіданні Науково-методичної ради  
при Державній службі України з питань  
безпеки харчових продуктів та захисту  
споживачів (протокол від 16 грудня 2024 року)**

**Стандартна операційна процедура  
щодо підготовки плану державного моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин у живих тваринах,  
продуктах тваринного походження  
(далі – СОП)**

**Зміст**

Мета та сфера застосування СОП.

I. Вимоги законодавством Європейського Союзу та України, які враховуються при підготовці проєкту Плану моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у живих тваринах, продуктах тваринного походження (далі – План моніторингу).

II. Вимоги законодавством Європейського Союзу щодо використання бета-агоністів та будь-яких стильбенових, тиреостатичних, естрогенних, андрогенних та гістогенних речовин у сільськогосподарських тварин, які враховуються при підготовці Плану моніторингу.

III. Інформаційна складова Плану моніторингу, використання шаблонів.

IV. Ключові елементи Плану моніторингу.

V. Відступи від Плану моніторингу.

VI. Контроль наявності забруднюючих речовин та стратегія відбору зразків.

VII. Процедура оновлення Плану моніторингу.

VIII. Стратегія відбору зразків, критерії відбору конкретних комбінацій груп речовин.

IX. Максимально допустимі залишки, максимальні рівні залишків і максимальні рівні в продуктах тваринного походження, призначених для споживання людиною, які застосовуються в Плані моніторингу.

X. Референтні точки для дій (Reference Points for Action – RPA), які застосовуються до речовин, які прямо заборонені або не дозволені для використання у тварин, призначених для виробництва харчових продуктів.

XI. Вимоги до лабораторій, які здійснюють дослідження (випробування) передбачені Планом моніторингу.

XII. Звітування про виконання Плану моніторингу.

Додатки до СОП:

1. Заборонені або недозволені фармакологічно активні речовини у тварин, що виробляють харчові продукти, фармакологічно активні речовини, дозволені для використання у тварин, що виробляють харчові продукти.

2. Мінімальна частота відбору зразків для Плану моніторингу речовин з групи А і групи Б.

3. План контролю для фармакологічно активних речовин, пестицидів і забруднюючих речовин.

4. Критерії вибору конкретної комбінації груп речовин і товарних груп

5. Критерії стратегії відбору зразків.

6. Оновлений План моніторингу (обов'язкова інформація).

7. Мінімальна частота контролю забруднювачів, правила підбору конкретної комбінації забруднюючих речовин або забруднюючих груп і товарних груп.

## **Мета та сфера застосування СОП**

СОП визначає процедуру розроблення Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – компетентний орган) Плану моніторингу, що містить вимоги для включення України в додаток 1 до Імплементативного регламенту Комісії (ЄС) 2021/405 від 24 березня 2021 року, який містить списки третіх країн або їх регіонів, яким дозволено ввезення до Європейського Союзу (далі – ЄС) певних тварин і товарів, призначених для споживання людиною відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що виконується для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин (далі - Регламент (ЄС) 2017/625).

### **I. Вимоги законодавством Європейського Союзу та України, які враховуються при підготовці проєкту Плану моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у живих тваринах, продуктах тваринного походження (далі – План моніторингу)**

Регламент (ЄС) 2017/625 встановлює правила офіційного контролю та іншої офіційної діяльності компетентних органів держав-членів для перевірки дотримання законодавства ЄС, серед іншого, у сфері безпеки харчових продуктів на всіх етапах виробництва, переробки та дистрибуції. Він передбачає конкретні правила офіційного контролю щодо речовин, використання яких може призвести до залишків цих речовин у харчових продуктах та кормах.

Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2021/405 від 24 березня 2021 року встановлює списки третіх країн або їх регіонів, яким дозволено ввезення до ЄС тварин і товарів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 126(2)(а) Регламенту (ЄС) 2017/625.

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2022/2292 від 6 вересня 2022 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2017/625 замінює вимоги, що застосовуються до контролю залишків фармакологічно активних речовин (у ветеринарних лікарських засобах), пестицидів та забруднювачів у тваринах і продуктах тваринного походження для споживання людиною призначених для ринку ЄС, які раніше були викладені в (нині скасовані) Директиві Ради 96/23/ЄС.

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2022/2292 доповнює Регламент (ЄС) 2017/625 щодо вимог до ввезення до ЄС партій тварин, що виробляють харчові продукти, та певних товарів, призначених для споживання людиною з третіх країн або їх регіонів, з метою забезпечення їх відповідності застосовним вимогам, встановленим правилами, зазначеними в статті 1(2), пункт (а) Регламенту (ЄС) 2017/625 або з вимогами, визнаними принаймні еквівалентними.

Вимога щодо наявності затверджених щорічних планів моніторингу не поширюється на:

желатин та сировину для виробництва желатину, зазначені в розділі XIV, главі I, пункту 1, додатка III до Регламенту (ЄС) № 853/2004;

колаген та сировину для виробництва колагену, зазначені в розділі XV, главі I, пункту 1, додатка III до цього Регламенту;

високо очищені продукти тваринного походження;

комахи; жаб'ячі лапки; равлики; рептилії та м'ясо рептилій.

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2022/1644 від 07 липня 2022 року, доповнює Регламент (ЄС) 2017/625 конкретними вимогами щодо здійснення офіційного контролю за використанням фармакологічно активних речовин, дозволених як ветеринарні лікарські засоби або як кормові добавки, а також заборонених або недозволених фармакологічно активних речовин та їх залишків.

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2022/1644 забезпечує безперервність правил, викладених у Директиві 96/23/ЄС щодо офіційного контролю залишків речовин, що мають фармакологічні дії, їх метаболітів та інших речовин, що передаються в продукти тваринного походження та можуть бути шкідливими для здоров'я людини. Цей Регламент встановлює правила щодо асортименту зразків та етапу виробництва, переробки та розподілу, на якому повинні відбиратись зразки.

Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2022/1646 встановлює єдині практичні механізми для проведення офіційних заходів контролю. Держави-члени ЄС, Україна повинні щорічно подавати План моніторингу до Європейської Комісії для їх оцінки.

Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2022/1646 від 23 вересня 2022 року про уніфіковані практичні заходи зі здійснення офіційного контролю щодо використання фармакологічно активних речовин, дозволених як ветеринарні лікарські засоби або як кормові добавки, а також заборонених або несанкціонованих фармакологічно активних речовин та їх залишків.

Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2021/1355 від 12 серпня 2021 року регулює питання формування багаторічних національних програм контролю за залишками пестицидів.

Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2022/932 від 09 червня 2022 року стосується єдиних практичних заходів для здійснення офіційного контролю щодо забруднюючих речовин у харчових продуктах.

Правила, викладені в Делегованому регламенті Комісії (ЄС) 2019/2090 від 19 червня 2019 року, забезпечують, в рамках Регламенту (ЄС) 2017/625, продовження вимог щодо подальшого спостереження за підозрою або встановленим недотриманням правил, що застосовуються до використання або залишків фармакологічно активних речовин, дозволених у ветеринарних лікарських засобах або як кормові добавки, або правил ЄС, що застосовуються до використання або залишків заборонених або недозволених фармакологічно активних речовин, зокрема, як зазначено в:

Регламенті (ЄС) № 470/2009 Європейського Парламенту та Ради, який встановлює правила та процедури щодо максимальної концентрації залишку фармакологічно активної речовини, яка може бути дозволена в харчових продуктах тваринного походження (максимальна межа залишку; рівня залишку фармакологічно активної речовини, встановленого з міркувань контролю у випадку окремих речовин, для яких не встановлено максимальну межу залишку (контрольна точка для дії));

Регламенті Комісії (ЄС) № 37/2010, який класифікує фармакологічно активні речовини у світлі їх заборони або максимальних меж залишків, що застосовуються до них;

Регламенті (ЄС) № 1831/2003 Європейського Парламенту та Ради, який встановлює процедури ЄС для надання дозволу на розміщення на ринку та використання кормових добавок, а також встановлення правил нагляду та маркування кормових добавок і преміксів;

Регламенті Комісії (ЄС) № 1950/2006, який встановлює список речовин, необхідних для лікування коней;

Регламенті Комісії (ЄС) № 124/2009, який встановлює максимальні рівні присутності кокцидіостатиків або гістомоностатів у харчових продуктах, що є результатом неминучого перенесення цих речовин у нецільові корми на основі Регламенту Ради (ЄЕС) № 315/93, що встановлює процедури Співтовариства щодо забруднюючих речовин у харчових продуктах;

Директиві Ради 96/22/ЄС яка забороняє використання в тваринництві певних речовин, що мають гормональну або тиреостатичну дію, а також β-агоністів.

Імплементацийний регламент Комісії (ЄС) 2023/731 від 3 квітня 2023 року щодо скоординованої багаторічної програми контролю Союзу на 2024, 2025 та 2026 роки для забезпечення дотримання максимальних рівнів залишків пестицидів та оцінки впливу споживачами залишків пестицидів у харчових продуктах рослинного та тваринного походження та на них.

Користуючись вебпорталом права ЄС, використовуються консолідовані версії регламентів та директив (з переліком усіх змін із зазначенням дати їх внесення). Сторінка пошуку EURLEX доступна за адресою: <http://surl.li/cjcfax> .

При формуванні Плану моніторингу враховуються вимоги:

Закону України «Про ветеринарну медицину»;

Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»;

Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»;

наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 16.08.2024 № 2691 «Про затвердження Переліку речовин, наявність яких у

кормах є обмеженою або забороненою», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 серпня 2024 р. за № 1326/42671;

наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 31.05.2024 № 1691 «Про затвердження Методів відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань) для визначення перфторалкільних речовин у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 липня 2024 р. за № 1000/42345;

наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 31.05.2024 № 1693 «Про затвердження Методів відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань) для визначення рівнів мікотоксинів у харчових продуктах для цілей державного контролю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 липня 2024 р. за № 1007/42352;

наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 25.06.2018 № 288 «Про затвердження Методів відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів певних забруднюючих речовин у харчових продуктах для цілей державного контролю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 вересня 2018 р. за № 1039/32491;

наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 25.06.2018 № 289 «Про затвердження Методів відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів залишків пестицидів у продуктах рослинного та тваринного походження для цілей державного контролю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 липня 2018 року за № 857/32309;

наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 31.05.2024 № 1692 «Про затвердження Методів відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань) для визначення рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів і недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 червня 2024 р. за № 975/42320;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2013 № 368 (із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я № 1238 від 22.05.2020, № 2113 від 11.12.2023) «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2013 року за № 774/23306;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03.05.2006 № 256 «Про затвердження Державних гігієнічних нормативів «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів Cs137 та Sr90 у продуктах харчування та питній воді», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 липня 2006 року за № 845/12719;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.12.2019 № 2646 «Про затвердження Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах

тваринного походження», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 року за № 42/34325;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2016 № 55 «Про затвердження Гігієнічних нормативів і регламентів безпечного застосування пестицидів і агрохімікатів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 10 лютого 2016 р. за № 207/28337;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2012 № 548 «Про затвердження мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2012 року за № 1321/21633;

інших нормативно-правових актів у визначеній сфері.

**II. Вимоги законодавством Європейського Союзу щодо використання бета-агоністів та будь-яких стильбенових, тиреостатичних, естрогенних, андрогенних та гістогенних речовин у сільськогосподарських тварин, які враховуються при підготовці Плану моніторингу.**

Стаття 6(1) [Делегованого регламенту Комісії \(ЄС\) 2022/2292](#) визначає, що тварини-виробники харчових продуктів, продукти тваринного походження та композитні продукти можуть ввозитися до ЄС лише з країни, яка має План моніторингу (контролю), що встановлює гарантії щодо дотримання:

вимог ЄС щодо застосування фармакологічно активних речовин;

максимальних рівнів залишків фармакологічно активних речовин, максимальних рівнів залишків пестицидів і максимальних рівнів забруднювачів, встановлених в ЄС;

додаткових вимог, зазначених у [статтях 9-12 цього Регламенту](#).

[Відповідно до статті 9 Делегованого регламенту Комісії \(ЄС\) 2022/2292:](#)

тварини, що виробляють харчові продукти, продукти тваринного походження та композитні продукти надходять до ЄС лише з третіх країн, які надають гарантії, що контроль за використанням фармакологічно активних речовин, зазначених у Додатку I до Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644, та щодо їх залишків принаймні еквівалентні тому, що вимагається для багаторічних національних планів контролю (моніторингу) держав-членів, зазначених у статті 4 Імплементативного регламенту (ЄС) 2022/1646;

якщо третя країна дозволяє використання у виробництві харчових продуктів фармакологічно активних речовин, які не дозволені для таких тварин у ЄС, тварини, що виробляють харчові продукти, продукти тваринного походження та композитні продукти надходять до ЄС лише за умови, що ця третя країна надає гарантії відсутності їх залишків у цих тваринах та продуктах. Методи аналізу, що використовуються для демонстрації відсутності таких залишків, повинні відповідати вимогам, викладеним у [Додатку I до Імплементативного регламенту \(ЄС\) 2021/808](#) або вимогам, еквівалентним йому.

Відповідно до статті 10 Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2022/2292:

1. Тварини, що виробляють харчові продукти, продукти тваринного походження та композитні продукти повинні надходити до ЄС лише з третіх країн, які надають гарантії дотримання заборони використання бета-агоністів та будь-яких стильбенових, тиреостатичних, естрогенних, андрогенних та гістогенних речовин у сільськогосподарських тварин, викладених у [Директиві 96/22/ЄС](#), які забороняють використання речовин, перелічених у [таблиці 2 Додатка до Регламенту \(ЄС\) № 37/2010](#).

2. Тварини, що виробляють харчові продукти, продукти тваринного походження та композитні продукти з третіх країн, які дозволяють використання речовин, зазначених у пункті 1, у тварин, що виробляють харчові продукти, або не мають правил щодо використання цих речовин, надходять до ЄС лише за умови, що ці треті країни надають гарантії того, що:

вони створили відокремлену систему виробництва для забезпечення того, щоб тварини, які виробляють харчові продукти, продукти тваринного походження та композитні вироби, призначені для ввезення до ЄС, не оброблялися речовинами, зазначеними в пункті 1;

вони створили відповідну систему ідентифікації та простежуваності тварин, а також систему контролю за розподілом речовин, зазначених у пункті 1, та за веденням обліку введення ветеринарних лікарських засобів.

Відповідно до [статті 11 Делегованого регламенту Комісії \(ЄС\) 2022/2292](#) продукти тваринного походження та композитні продукти повинні надходити до ЄС лише з третіх країн, які надають гарантії проведення представницького контролю за залишками пестицидів з метою демонстрації того, що ці продукти відповідають максимальним рівням залишків, встановленим у [Регламенті \(ЄС\) № 396/2005](#). Ці гарантії повинні бути принаймні еквівалентними тим, що передбачені багаторічними національними програмами контролю за залишками пестицидів, зазначеними в [Імплементативному регламенті \(ЄС\) 2021/1355](#).

Відповідно до статті 12 Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2022/2292 продукція тваринного походження та композитні продукти можуть надходити до ЄС лише з третіх країн, які надають гарантії, що ці продукти відповідають максимальним допустимим значенням забруднюючих речовин, встановленим на основі Регламенту (ЄС) № 315/93. Ці гарантії повинні бути принаймні еквівалентними тим, що передбачені багаторічними національними планами контролю, розробленими відповідно до [Делегованого регламенту \(ЄС\) 2022/931](#) та [Імплементативного регламенту \(ЄС\) 2022/932](#).

Стаття 9(1) Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2022/2292 визначає, що контроль за використанням фармакологічно активних речовин у перелічених третіх країнах має бути принаймні еквівалентним вимогам, що вимагаються від держав-членів ЄС, як зазначено у [статті 4 Регламенту \(ЄС\) 2022/1646](#).

Таким чином, при підготовці Плану моніторингу для подання на затвердження служб Європейської Комісії компетентний орган дотримується того ж підходу, встановленого для держав-членів ЄС у [Регламенті \(ЄС\) 2022/1644](#) та [Регламенті \(ЄС\) 2022/1646](#), або застосовується еквівалентний підхід. Компетентний орган може враховувати керівні принципи Кодексу



Аліментаріус щодо розробки та впровадження національної регуляторної програми забезпечення безпеки харчових продуктів, пов'язаної з використанням ветеринарних препаратів у виробництві харчових продуктів тварин.

Стосовно використання (стероїдних) гормонів та бета-агоністів для стимуляції росту, а також деяких стероїдних гормонів у терапевтичних та зоотехнічних цілях у тварин, що виробляють харчові продукти, відповідно до статті 11 (2) або [Директиви 96/22/ЄС](#), країни ЄС не дозволяють в'їзд:

тварин та/або продуктів, отриманих з них яким з будь-якою метою вводилися стильбени, тиреостати та естрадіол, або;

тварин та/або продукти, отримані з них, яким були введені певні стероїдні гормони та бета-агоністи для стимуляції росту.

Ці вимоги передбачені статтею 10 (1) [Делегованого регламенту Комісії \(ЄС\) 2022/2292](#) і, крім того, ця стаття вказує на те, що використання будь-якої з речовин, включених до таблиці 2 Додатка до [Регламенту \(ЄС\) № 37/2010](#), заборонено у тваринах і продуктах тваринного походження, призначених для ринку ЄС.

Вимога до «спліт-системи».

Якщо країна дозволяє використання гормонів і бета-агоністів для стимуляції росту, 17-бета-естрадіолу в терапевтичних або зоотехнічних цілях або використання будь-якої з речовин, зазначених у таблиці 2 додатка до [Регламент \(ЄС\) № 37/2010](#), План моніторингу може бути схвалений лише якщо існує відокремлена виробнича система («спліт-система») на місці гарантуючи, що тварини або їх продукція для експорту до ЄС не були оброблені цими речовинами в будь-який час під час їх вирощування.

Спліт-система повинна включати конкретні вимоги до участі, включаючи процедури попереднього затвердження та сертифікації, вимоги до ведення записів, системи ідентифікації для сегрегації та відстеження тварин і продуктів, отриманих від них, вироблених у рамках спліт-системи.

### **III. Інформаційна складова Плану моніторингу, використання шаблонів**

1. Для розроблення Плану моніторингу використовуються:

1) статистичні дані щодо забитих тварин і продуктів тваринного походження, виробництво яких було здійснено протягом попередніх трьох років, оброблені Державною службою статистики України (<https://www.ukrstat.gov.ua>);

2) інформація щодо застосування та/або реєстрації фармакологічно активних речовин для лікування цільових видів тварин, дозволених ветеринарних лікарських засобів, надана Державним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок;

3) інформація надана Державним науково-дослідним інститутом з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи та іншими уповноваженими компетентним органом лабораторіями:

щодо методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань), які планується використовувати для проведення досліджень на виконання Плану моніторингу (скринінгові та підтверджуючі аналітичні методи такі як ELISA, HPLC-UV, LC-MS/MS тощо);

щодо межі виявлення (мкг/кг) для скринінгових (якщо використовується) та підтверджуючих аналітичних методів, яка підтверджує що використовувані аналітичні методи здатні виявляти відповідні залишки на тих самих рівнях/межах, які застосовуються в ЄС, і щоб вони були валідованими та відповідали призначенню:

щодо нових валідованих методів;

плану валідації методів на наступний рік;

4) інформація, отримана через систему швидкого оповіщення щодо харчових продуктів та кормів (RASFF) стосовно невідповідності харчового продукту та кормів;

5) інформація щодо невідповідних результатів лабораторних досліджень (випробувань), отриманих при виконанні Плану моніторингу попереднього року.

2. Після опрацювання інформації наведеної в пункті 1 цього розділу компетентний орган із врахуванням можливостей проведення лабораторних досліджень (випробувань), у тому числі наявності відповідних акредитованих методів (методик) проведення досліджень (випробувань) протягом грудня місяця поточного року розробляє проєкт Плану моніторингу, який в послідуєчому затверджується наказом компетентного органу.

3. При складанні Плану моніторингу використовуються шаблони Microsoft Excel пункту 4.4. глави 4 «Інструкції щодо вимог ЄС для ввезення тварин і продуктів тваринного походження» (із змінами) Генерального директорату з охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів Європейської Комісії (далі – шаблони Microsoft Excel) <http://surl.li/qmovlx>.

Шаблони Microsoft Excel узагальнюють інформацію, необхідну Європейській Комісії для оцінки, чи пропонує План моніторингу України гарантії, еквівалентні тим, що передбачені законодавством ЄС.

Шаблони Microsoft Excel містять інструкції щодо заповнення кожного з шаблонів планів, перелік груп речовин для залишків фармакологічно активних речовин (Група А і Б), пестицидів та забруднювачів, надає частоту відбору зразків для речовин Групи А і Б, встановлену в Додатку I до Регламенту (ЄС) 2022/1646, дозволяє компетентним органам подавати необхідні деталі щодо аналізованих аналітів, тестованих матриць, методів скринінгу та підтвердження аналізу, що використовуються, та їх статусу валідації, параметрів продуктивності методів, рівня дії, національних та європейських MRL та ML для кожного аналіту, рівня дії та назви лабораторій, що проводять аналізи для кожного аналіту або групи аналітів.

Важливо, щоб використовувані аналітичні методи були здатні виявляти відповідні залишки на тих самих рівнях/межах, які застосовуються в ЄС, і щоб вони були валідованими та відповідали призначенню.

Детальна інформація про аналітичні методи фармакологічно активних речовин та їх експлуатаційні характеристики, а також методи відбору зразків наведені в [Регламенті \(ЄС\) 2021/808](#). Подібна інформація міститься в [Директиві 2002/63/ЄС](#) (пестициди), [Регламенті \(ЄС\) № 333/2007](#) (забруднюючі речовини), [Регламенті \(ЄС\) № 401/2006](#) (мікотоксини) та [Регламенті \(ЄС\) 2017/644](#) (діоксини/ПХД).

Кількість зразків, які необхідно відібрати для кожної з відповідних підгруп речовин, автоматично розраховується в шаблонах Microsoft Excel, що полегшує перевірку дотримання норм відбору зразків, встановлених у Регламенті Комісії (ЄС) 2022/1646.

4. У разі необхідності, до Плану моніторингу можуть вноситися зміни, але не пізніше 31 березня.

#### **IV. Ключові елементи Плану моніторингу**

Для кожного з товарів, для яких Україна пропонує схвалення Європейською Комісією План моніторингу охоплює чотири окремі групи:

для груп речовин (фармакологічно активних речовин), перелічених у групі А, згідно з [Додатком I до Регламенту \(ЄС\) 2022/1644](#);

для груп речовин (фармакологічно активних речовин), перелічених у групі Б, згідно з [Додатком I до Регламенту \(ЄС\) 2022/1644](#);

пестицидів та забруднювачів.

Для кожного з чотирьох окремих Планів моніторингу компетентний орган подає інформацію, що вимагається в [частині II додатка I до Делегованого регламенту Комісії \(ЄС\) 2022/2292](#) та забезпечує:

деталізацію основи для визначення кількості зразків та відбору аналітів;

деталізацію інформації про кількість зразків, що підлягають аналізу для кожної речовини, матриці, що використовуються для дослідження, методи дослідження, які використовуються як для скринінгу, так і для підтвердження, а також їх параметри ефективності;

деталізацію інформації про використані лабораторії, їхній статус акредитації та статус валідації кожного використаного методу у відповідних матрицях.

З цією метою використовуються шаблони Microsoft Excel, розроблені службами Європейської Комісії, які дозволяють надавати цю інформацію в стислій та ефективній формі.

План моніторингу повинен включати всю необхідну інформацію, викладену в Додатку I до Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2022/2292. Компетентний орган базує свої подання, згідно з додатками до цієї СОП.

Для речовин групи А (заборонені або недозволені фармакологічно активні речовини), ті, які повинні бути перевірені в кожному товарі, викладені в [Додатку II до Регламенту \(ЄС\) 2022/1644](#), а частота відбору зразків у [Додатку I до Регламенту \(ЄС\) 2022/1646](#). Компетентний орган забезпечує тестування цих

груп речовин із зазначеним рівнем відбору зразків відповідно до вимог викладених в додатку 2 до цієї СОП. Для деяких груп речовин групи А застосовуються певні мінімуми.

Вибір аналітів, включених до кожної з підгруп групи А здійснюється із врахуванням наявності відповідних методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань).

Для речовин групи Б (фармакологічно активних речовин, дозволених у ЄС для використання у тварин-виробників харчових продуктів) компетентний орган використовує критерії, викладені в [Додатку II до Регламенту \(ЄС\) 2022/1644](#), щоб вирішити, яка з груп речовин має контролюватися в кожному товарі. Частота відбору зразків викладена в [Додатку I до Регламенту \(ЄС\) 2022/1646](#) та [додатку 2](#) до цієї СОП.

Вибір аналітів, включених до кожної з підгруп групи Б здійснюється з врахуванням наявності відповідних методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань). Компетентний орган може на основі ризику визначати кількість зразків, що досліджуються в кожній групі речовин. При цьому загальна кількість зразків повинна бути дотримана.

## **V. Відступи від Плану моніторингу**

Треті країни, зазначені у статті 8(1) та (2) [Делегованого регламенту Комісії \(ЄС\) 2022/2292](#), які використовують відступи від вимоги мати затверджений План моніторингу (контролю) залишків та забруднювачів, використовуючи лише тварин, що виробляють харчові продукти, та/або продукти тваринного походження, включаючи ті, що використовуються в композитних продуктах, що походять з держави-члена або третьої країни, включеної до переліку, [зазначеного у Додатку 1 до Регламенту \(ЄС\) 2021/405](#), не зобов'язані подавати Планом моніторингу (контролю), але натомість повинні надати:

заяву компетентного органу країни, яка підтверджує, що продукти тваринного походження, призначені для ввезення до ЄС як такі, або як інгредієнти композиційних продуктів, походять лише із затверджених третіх країн, включених до переліку третіх країн із затвердженим Планом моніторингу для цих тварин-виробників харчових продуктів або продуктів тваринного походження, і що процедури, які він має для цієї мети, є достатніми для гарантії простежуваності та походження цих продуктів тваринного походження;

вичерпний опис компетентним органом третьої країни процедур, що діють у цій країні, для обґрунтування заяви, зазначеної в абзаці вище.

## **VI. Контроль наявності забруднюючих речовин та стратегія відбору зразків**

Контроль наявності забруднюючих речовин та стратегія відбору зразків здійснюються відповідно до [Регламенту \(ЄС\) 2022/931](#) та [Регламенту \(ЄС\) 2022/932](#) відповідно, як визначено у додатку 7 до цієї СОП.

Компетентний орган забезпечує проведення представницького контролю залишків, щоб продемонструвати, що продукція, призначена для ЄС, відповідає максимальним рівням залишків, встановленим у Регламенті (ЄС) № 396/2005.

Беручи до уваги Регламент (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту та Ради від 23 лютого 2005 року про максимальні рівні залишків пестицидів у харчових продуктах і кормах рослинного і тваринного походження компетентний орган протягом 2025 та 2026 років організовує відбір та дослідження (випробування) зразків для комбінацій пестицидів/продуктів, враховуючи положення Імплементативного регламенту Комісії (ЄС) 2023/731 від 3 квітня 2023 року щодо скоординованої багаторічної програми контролю Союзу на 2024, 2025 та 2026 роки для забезпечення дотримання максимальних рівнів залишків пестицидів та оцінки впливу залишків пестицидів на споживачів у харчових продуктах рослинного та тваринного походження та на них. Після скасування Імплементативного регламенту (ЄС) 2022/741 формування Плану моніторингу здійснюється згідно з прийнятими на його заміну актами ЄС.

Мінімальна кількість відібраних зразків та перелік залишків пестицидів, які необхідно проаналізувати базуються на таких показниках:

1. Чисельність населення, при цьому для кожного окремого продукту відбирається не менше 12 зразків на рік (м'ясо яловичини, м'ясо свиняче, аквакультура (риба, рапани, ікра інші види), молоко коров'яче, яйця, мед);

2. Ступінь впливу пестицидів на організм людей і тварин, зокрема:

1) сильнодіючих або надзвичайно небезпечних, в тому числі заборонених (ДДТ);

препаратів небезпечного або високотоксичного типу, які потрібно вносити з обережністю та суворо за нормою;

середньотоксичних або помірно небезпечних (актеллік, хлорокис міді, мідний купорос, карбофос;

малотоксичних або малонебезпечних, наприклад, інсектициди (бордоська суміш) і такі біопрепарати, як триходермін, псевдобактерін, лепідоцид, бітоксикацилін, фітоверм, метавайт;

2) наявних статистичних даних щодо основних пестицидів, які використовуються у сільському господарстві;

3) результатах лабораторних досліджень (випробувань) попередніх років.

3. Вибір залишків пестицидів, включених до Планів моніторингу пестицидів ґрунтується на:

1) положеннях Стокгольмської конвенції про стійкі органічні забруднювачі, ратифікованої Законом України від 18 квітня 2007 року № 949-V «Про ратифікацію Стокгольмської конвенції про стійкі органічні забруднювачі» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/949-16#Text> ;

2) переліку зареєстрованих пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні <https://mepr.gov.ua/upravlinnya-vidhodamy/derzhavnyj-reyestr-pestytsydiv-i-agrohimiaktiv-dozvolenyh-do-vykorystannya-v-ukrayini/>;

3) переліку пестицидів, заборонених до використання в сільському господарстві, що не можуть бути зареєстровані або перереєстровані в Україні <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001251-97#Text> ;

4) наявності відповідних методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань) на визначення загального рівня забруднення харчових продуктів та кормів залишками пестицидів;

5) показниках контролю якості результатів лабораторних досліджень (випробувань) та методів валідації для визначення загального рівня забруднення харчових продуктів та кормів залишками пестицидів.

6) відборі зразків, який забезпечує репрезентативність та достатню статистичну силу для отримання надійних результатів.

Під час розроблення Плану моніторингу пестицидів компетентний орган збільшує кількість відборів зразків, а також діапазон досліджуваних залишків пестицидів у разі наявності обґрунтованої необхідності.

## **VII. Процедура оновлення Плану моніторингу**

План моніторингу включає лише ті товари, для яких Україна наразі внесена до списку для експорту до ЄС, а також ті, для яких запитується нове включення до списку. План моніторингу подається разом з офіційним запитом на включення від компетентного органу для будь-яких нових товарів, які Україна бажає експортувати до ЄС.

При поданні Плану моніторингу у роки після першого включення до списку компетентний орган надає всю інформацію, викладену в частині III додатку I до Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2022/2292, згідно з додатком 6 до цієї СОП. Компетентний орган базує своє подання, згідно з частиною III додатку I та забезпечує включення до Плану моніторингу всієї необхідної інформації.

Компетентний орган подає:

детальну інформацію про зміни, внесені до оновленого Плану моніторингу, включаючи оновлені виробничі дані, відомості про будь-які зміни, що відбулися з моменту попереднього подання, які змінюють раніше надану інформацію відповідно до частини II, пункти від А до М, або заяву про те, що таких змін не відбулося (залежно від обставин);

результати виконання Плану моніторингу за попередній рік для фармакологічно активних речовин, пестицидів і забруднювачів, оновлений План моніторингу, обґрунтування будь-яких недоліків у виконанні плану за попередній рік, детальна інформація про виявлені невідповідні результати та короткий опис подальших дій.

При поданні подальших планів компетентний орган використовує «Таблицю 1» (шаблон Word) Європейської Комісії та шаблони результатів Excel.

### **VIII. Стратегія відбору зразків, критерії відбору конкретних комбінацій груп речовин**

Для Плану моніторингу фармакологічно активних речовин (Група А і Б) детальні критерії для стратегії відбору зразків викладені в Додатку III до Регламенту (ЄС) 2022/1644. Компетентний орган враховує ці положення при розробці своїх планів, згідно з додатком 5 до цієї СОП.

Детальні критерії для відбору зразків забруднювачів викладені в Додатку II до Регламенту (ЄС) 2022/931, згідно з додатком 7 до цієї СОП.

У Додатку II до [Регламенту \(ЄС\) 2022/1644](#) у Плані моніторингу (контролю) фармакологічно активних речовин (групи А та Б) викладено критерії відбору конкретних комбінацій груп речовин та товарів. Для зручності використання текст доступний у додатку 4 до цієї СОП.

Країни, які дотримуються [керівних принципів Кодексу Аліментаріус](#), також обґрунтовують вибір речовин і відсутність тестування будь-яких речовин групи А або Б на основі ризику.

Розрахунок кількості зразків базується на річних національних обсягах виробництва.

Для Плану моніторингу щодо фармакологічно активних речовин (Група А і Б), згідно з додатком 1 до цієї СОП необхідна кількість зразків для кожного товару встановлена в додатку I до Регламенту (ЄС) 2022/1646, який також включає додаткові положення щодо кількості зразків.

Кожен зразок може бути проаналізований на одну або більше речовин у межах групи речовин.

Якщо кількість зразків, які потрібно взяти, відповідає правилам, викладеним у додатку I до Регламенту (ЄС) 2022/1646 (тобто як частка від виробництва), кількість зразків може:

або базуватися на національному виробництві;

або лише на тій частині національного виробництва, яка підлягає експорту до ЄС.

Наприклад, у країнах, де тварини та продукти з будь-якої ферми мають право на експорт до ЄС, частка вибіркового тварин повинна базуватися на річних національних обсягах виробництва, тобто відповідно до рівнів і частоти відбору зразків, що застосовуються в державах-членах ЄС.

Для третіх країн, де лише певна популяція тварин має право на експорт із (розділеною або сегрегованою) системою, яка гарантує, що лише ці тварини (або продукти з них) з цих ферм мають право на експорт до ЄС, кількість вибіркового тварин може бути розрахована відносно цієї визначеної популяції, а не національної популяції.

**IX. Максимально допустимі залишки, максимальні рівні залишків і максимальні рівні в продуктах тваринного походження, призначених для споживання людиною, які застосовуються в Плані моніторингу**

[Регламент \(ЄС\) № 470/2009](#) закріплює в ЄС процедуру встановлення максимальних рівнів залишків (далі – MRL) для залишків фармакологічно активних речовин (у ветеринарних лікарських засобах) у продуктах тваринного походження. Перелік фармакологічно активних речовин та їх MRL наведено в Додатку до [Регламенту \(ЄС\) № 37/2010](#). Деякі речовини «подвійного призначення» також можуть мати максимальні рівні залишків пестицидів для пестицидів, які встановлюються для тканин тварин можуть відрізнятися від максимальних меж залишків, встановлених для фармакологічно активних речовин. Речовини, перелічені в таблиці 2 Додатка до Регламенту [\(ЄС\) № 37/2010](#), не дозволені для використання у тварин, що виробляють харчові продукти в ЄС також не повинні використовуватися у тварин від яких отримують продукти для споживання людиною призначені для ринку ЄС.

[Регламент \(ЄС\) № 396/2005](#) встановлює MRL ЄС для пестицидів у матрицях, включаючи харчові продукти тваринного походження. MRL є загальнодоступними в [базі даних](#), яка підтримується Європейською Комісією. Список MRL ЄС для пестицидів можна переглянути в Excel після завантаження xml-файлів з цієї [веб-сторінки](#).

[Регламент \(ЄС\) № 2023/915](#) встановлює максимальні рівні (ML) для певних забруднювачів навколишнього середовища, наприклад, важких металів.

Речовини класифіковані в ЄС як «кормові добавки» (кокцидіостатики та гістомостатики) можуть залишати залишки в харчових продуктах, отриманих від тварин, вирощених з використанням кормів, що містять ці речовини. Відомості про кокцидіостатики та гістомостатики дозволені як кормові добавки оприлюднюються в [Реєстрі кормових добавок ЄС](#).

Деякі з кокцидіостатиків та гістомостатиків дозволені або як ветеринарні препарати та/або як кормові добавки (речовини «подвійного призначення»). Для таких речовин MRL як ветеринарного препарату є тим, що має пріоритет для цілей регуляторного контролю, і вони перераховані в Додатку до [Регламенту \(ЄС\) № 37/2010](#).

Для кокцидіостатиків і гістомостатиків, дозволених тільки в якості кормових добавок, MRL встановлюються для індивідуальних рецептур кожної кормової добавки. Інформацію про те, які MRL застосовуються, розміщена в окремих законодавчих актах, зазначених у Додатках до Реєстру кормових добавок ЄС в колонці під назвою «Посилання на нормативно-правовий акт Співтовариства». Перехресне забруднення кормів для тварин відбувається коли сліди кормових добавок можуть потрапити в корм для видів, для яких ці речовини не були дозволені. Це може призвести до наявності залишків у харчових продуктах, отриманих від цих тварин. [Регламент \(ЄС\) № 124/2009](#) знижує максимальні рівні кокцидіостатиків або гістомостатиків у харчових продуктах таких «нецільових» видів.

Визнано, що різні юрисдикції можуть мати різні MRL та ML. Затвердження Європейською Комісією Плану моніторингу залишків не вимагає від України прийняття MRL або ML ЄС і використання їх як своїх «рівнів дії» (тобто концентрацій, вище яких будуть вживатися регуляторні заходи).



Однак, якщо є речовини, для яких національні MRL та ML більші, ніж відповідні MRL та ML ЄС, або де не встановлено MRL ЄС:

а) компетентний орган повинен інформувати тих операторів харчового бізнесу, які мають право експортувати харчові продукти до ЄС, про ці відмінності та нагадувати їм, що будь-яке виявлення залишків понад MRL/ML ЄС на кордоні ЄС призведе до відхилення вантажу;

б) у випадку, якщо тестування, проведене відповідно до Плану моніторингу залишків, виявляє випадки, коли MRL ЄС перевищено, або немає MRL ЄС (але результат відповідає національному MRL, компетентний орган повинен повідомити про це оператора, і оператор повинен вжити необхідних заходів для відкликання відповідного продукту тваринного походження, якщо він призначений для експорту до/або знаходиться в процесі експорту до ЄС;

с) фермери, які постачають тварин (та/або яйця, молоко та мед) операторам харчового бізнесу, які мають намір експортувати харчові продукти до ЄС, повинні вжити заходів для гарантування того, що у випадках, коли MRL ЄС не встановлено для певної фармакологічно активної речовини, що дозволені на національному рівні ветеринарні лікарські засоби, що містять цю речовину, не використовуються у тварин, продукти з яких призначені для ринку ЄС;

д) якщо MRL ЄС нижчі, ніж національні MRL для певної фармакологічно активної речовини, то період утримання препарату до збору врожаю (період вилучення лікарського засобу), що застосовується після використання ветеринарного лікарського засобу, дозволеного на національному рівні, повинен бути продовжений, щоб гарантувати, що залишки в їстівних тканинах відповідатимуть нижчому MRL ЄС.

Компетентний орган повинен мати можливість перевірити, чи відповідають фермери та оператори харчової промисловості умовам, зазначеним у пункті «с»).

#### **Х. Максимально допустимі залишки, максимальні рівні залишків і максимальні рівні в продуктах тваринного походження, призначених для споживання людиною, які застосовуються в Плані моніторингу**

Референтні точки для дій (далі – RPA) застосовуються до речовин, які категорично заборонені або не дозволені для використання у тварин, що виробляють харчові продукти в ЄС, наприклад, хлорамфенікол, нітрофурани та малахітовий зелений. Ці речовини не мають MRL ЄС. RPA були створені для деяких із цих речовин для цілей контролю харчових продуктів лише на основі принципів, описаних у [Регламенті \(ЄС\) № 470/2009](#).

Якщо харчові продукти містять залишки, що дорівнюють або перевищують RPA, вони не можуть бути розміщені на ринку ЄС. І навпаки, харчові продукти, що містять залишки нижче RPA, можуть бути розміщені на ринку ЄС, але, оскільки відповідні речовини не дозволені для використання у тварин, що виробляють харчові продукти в ЄС, держави-члени повинні вжити подальших заходів.

У випадку, якщо концентрація РРА повторно виявляється в імпортованих харчових продуктах Європейська Комісія може вживати заходи реагування.

Регламент Комісії (ЄС) 2019/1871 від 7 листопада 2019 року визначає контрольні точки для дій щодо недозволених фармакологічно активних речовин, присутніх у харчових продуктах тваринного походження.

### **XI. Вимоги до лабораторій, які здійснюють дослідження (випробування) передбачені Планом моніторингу**

Лабораторії, що проводять тестування, повинні продемонструвати, що їхні аналітичні методи відповідають своїй меті, тобто здатні точно виявляти залишки на необхідному рівні, зазвичай це максимальний рівень залишків, що застосовується в ЄС – і є надійними, тобто працюють стабільно.

Лабораторії повинні використовувати тільки аналітичні методи, які валідуються у відповідній матриці і продемонстровані для надійної роботи в лабораторії. Для аналізу залишків фармакологічно активних речовин офіційні лабораторії в державах-членах ЄС повинні валідувати методи відповідно до правил, встановлених [Регламентом \(ЄС\) 2021/808](#). Лабораторії в Україні можуть використовувати підхід, описаний у цьому Регламенті, як основу для валідації своїх методів. Крім того, лабораторії можуть використовувати підходи, описані в міжнародних рекомендаціях, таких як [Кодекс Аліментаріус \(CAC/GL 71-2009\)](#) або Гармонізованих рекомендаціях для однієї лабораторії валідації методів дослідження ([7405x0835 \(iupac.org\)](#)). Незалежно від використовуваного підходу, лабораторії повинні мати документальне підтвердження, що підтверджує їх твердження про достовірність роботи аналітичного методу.

Лабораторії повинні мати документовану систему забезпечення якості, яка демонструватиме, що методи працюють надійно з часом.

Зазвичай таке забезпечення включає елементи, такі як запуск відомих «позитивних» і «негативних» контрольних зразків у кожному аналітичному циклі, ведення контрольних графіків для оцінки поточної продуктивності та, за наявності, участь у міжлабораторних порівняльних тестах (тестах на професійну придатність). Існує кілька комерційних постачальників тестів на професійну придатність, які надають тестові матеріали, що стосуються залишків ветеринарних препаратів (база даних EPTIS є корисним ресурсом для визначення доступних схем перевірки кваліфікації в усьому світі. <https://www.eptis.org/>). Референс-лабораторії ЄС (EURL) для залишків (<http://surl.li/stnqtv>) також організовують регулярні тести на кваліфікацію, і державні лабораторії з України можуть брати участь у цих тестах за власний кошт.

У державах-членах ЄС стаття 37 Регламенту про офіційний контроль ([Регламент \(ЄС\) 2017/625](#)) вимагає, щоб кожна лабораторія, яка здійснює офіційний контроль, не тільки була акредитована за міжнародним стандартом [ISO/IEC 17025](#), але й кожен аналітичний метод, який використовується для офіційних досліджень (випробувань), був включений до сфери акредитації. Обсяги акредитації можуть бути як фіксованими, так і гнучкими (Керівний документ Міжнародної акредитації лабораторій (ILAC) ILAC-G18:12/2021, доступний тут: <http://surl.li/egwqsq>).

Затвердження Європейською Комісією Плану моніторингу залежить від компетентного органу в цій третій країні, який використовує лабораторію, акредитовану за стандартом ISO/IEC 17025.

## **ХІІ. Звітування про виконання Плану моніторингу**

1. Україна щороку подає Європейській Комісії оновлений План моніторингу, а також звіти про результати проведених лабораторних досліджень (випробувань) за попередній рік.

2. При поданні звіту про виконання Плану моніторингу за попередній рік використовуються шаблони Microsoft Excel.

Таблиці результатів (Microsoft Excel) для кожного виду/товару дозволяють уніфіковане представлення результатів. Відповідні вкладки Excel заповнюються для кожного виду/товару та кожного з чотирьох Планів моніторингу.

Проформа (Microsoft Word) також повинна бути заповнена щодо невідповідних результатів. Звіт про виконання Плану моніторингу за попередній рік подається лише в електронній формі до 31 березня кожного року на адресу: Директор з питань охорони здоров'я та продовольства, аудиту та аналізу Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів Єврокомісії. а: [SANTE-TCRESIDUEPLANS@ec.europa.eu](mailto:SANTE-TCRESIDUEPLANS@ec.europa.eu)

Додаток 1  
до Стандартної операційної процедури  
щодо підготовки плану державного  
моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин  
у живих тваринах, продуктах  
тваринного походження

**Заборонені або недозволені фармакологічно активні речовини  
у тварин, що виробляють харчові продукти (група А), фармакологічно  
активні речовини, дозволені для використання у тварин, що виробляють  
харчові продукти (група В).**

Заборонені або недозволені фармакологічно активні речовини у тварин, що  
виробляють харчові продукти (група А)

1. Речовини з гормональною та тиреостатичною дією та бета-агоністи,  
застосування яких [заборонено Директивою Ради 96/22/ЄС](#):

- (a) Stilbenes (стілбени);
- (b) Antithyroid agents (тіреостатики);
- (c) Steroids (стероїди);
- (d) Resorcylic acid lactones, including zeranol (лактони резорцилової  
кислоти, зокрема зеранол);
- (e) Beta-agonists (бета – агоністи);

2. Заборонені речовини, перелічені в таблиці 2 Додатку до [Регламенту \(ЄС\)  
№ 37/2010](#):

- (a) Chloramphenicol (хлорамфенікол);
- (b) Nitrofurans (нітрофурани);
- (c) Dimetridazole, metronidazole, ronidazole and other nitro-imidazoles  
(диметридазол, метронідазол, ронідазол та інші нітроімідазоли);
- (d) Other substances (інші речовини).

3. Фармакологічно активні речовини, не перелічені в таблиці 1 Додатку до  
Регламенту (ЄС) № 37/2010, або речовини, не дозволені для використання в  
кормах для тварин, що виробляють харчові продукти в Союзі відповідно до  
[Регламенту \(ЄС\) № 1831/2003](#) Європейського Парламенту та Ради:

- (a) Dyes (барвники);
- (b) Засоби захисту рослин, як визначено в [Регламенті \(ЄС\) № 1107/2009](#)  
Європейського Парламенту та Ради, та біоциди, як визначено в [Регламенті \(ЄС\)  
№ 528/2012](#) Європейського Парламенту та Ради, які можуть використовуватися  
у тваринництві тварин, що виробляють харчові продукти;
- (c) Antimicrobial substances (антимікробні речовини);
- (d) Coccidiostats, histomonostats and other antiparasitic agents  
(кокцидіостатики, гістомоностатики та інші протипаразитарні засоби);

- (e) Protein and peptide hormones (білкові і пептидні гормони);
- (f) Anti-inflammatory substances, sedatives and any other pharmacologically active substances (протизапальні речовини, седативні та будь-які інші фармакологічно активні речовини);
- (g) Antiviral substances (противірусні речовини).

Фармакологічно активні речовини, дозволені для використання у тварин, що виробляють харчові продукти (група В)

1. Фармакологічно активні речовини, перелічені в таблиці 1 Додатку до Регламенту (ЄС) № 37/2010:


- (a) Antimicrobial substances; (Антимікробні речовини);
- (b) Insecticides, fungicides, anthelmintics and other antiparasitic agents; (Інсектициди, фунгіциди, антигельмінтики та інші протипаразитарні засоби);
- (c) Sedatives; (Седативні);
- (d) Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) , corticosteroids and glucocorticoids; (Нестероїдні протизапальні препарати, кортикостероїди та глюкокортикоїди);
- (e) Other pharmacologically active substances (Інші фармакологічно активні речовини).

2. Кокцидіостатики та гістомоностати, дозволені відповідно до законодавства ЄС, для яких максимальні рівні та максимальні межі залишків встановлюються законодавством ЄС.

Додаток 2  
до Стандартної операційної процедури  
щодо підготовки плану державного  
моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин  
у живих тваринах, продуктах  
тваринного походження

**Мінімальна частота відбору зразків  
для Плану моніторингу речовин з групи А і групи Б**

Мінімальна кількість зразків наступна:

	<b>Частота відбору зразків - речовини групи А</b>
Велика рогата худоба	Мінімум 0,25 % забитих тварин (мінімум 25 % зразків для взяття у живих тварин на фермі та мінімум 25 % зразків, що підлягають взяттю на бойні)
Вівці та кози	Мінімум 0,01 % від забитих тварин на один вид
Свині	Мінімум 0,02 % від забитих тварин
Коні	Мінімум 0,02 % від забитих тварин
Птиця	Для кожної розглянутої категорії свійської птиці (курчата-бройлери, кури-несушки, індички та інша домашня птиця) мінімум 1 зразок на 400 тонн річного виробництва (м'ясо)
Аквакультура (риба, ракоподібні та інші продукти аквакультури)	Мінімум 1 зразок на 300 тонн щорічного виробництва аквакультури на перші 60 000 тонн продукції, а потім 1 додатковий зразок на кожні додаткові 2 000 тонн
Коров'яче, овече та козинне молоко	Мінімум 1 зразок на 30 000 тонн щорічного виробництва молока на один вид
Курячі яйця та інші яйця	Мінімум 1 зразок на 2 000 тонн щорічного виробництва яєць на один вид
Кролики, дичина, що вирощується на фермах, рептилії** та комахи**	Мінімум 1 зразок на 100 тонн річного виробництва (м'ясо) кроликів, вирощеної дичини або рептилій** на перші 3 000 тонн виробництва та 1 зразок на кожні додаткові 1 000 тонн Мінімум 1 зразок на 25 тонн щорічного виробництва комах**
Мед	Мінімум 1 зразок на 50 тонн річного виробництва для перших 5000 тонн виробництва, а потім 1 додатковий зразок на кожні додаткові 500 тонн
Кишки 	Мінімум 1 зразок на 300 тонн річного виробництва

\* Як визначено в Делегованому регламенті Комісії (ЄС) 2020/692 від 30 січня 2020 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту та Ради щодо правил в'їзду до ЄС, а також переміщення та поводження після ввезення партій певних тварин, зародкових продуктів та продуктів тваринного походження.

\*\*Плани контролю залишків для рептилій і комах не вимагаються від третіх країн - див. статтю 5(2) Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2022/2292.

	<b>Частота відбору зразків – речовини групи Б</b>
Велика рогата худоба	Мінімум 0,10 % від забитих тварин
Вівці та кози	Мінімум 0,02 % від забитих тварин на один вид
Свині	Мінімум 0,02 % від забитих тварин
Коні	Мінімум 0,02 % від забитих тварин
Птиця	Для кожної розглянутої категорії птиці (курчата-бройлери, кури-несушки, індики та інша домашня птиця) мінімум 1 зразок на 500 тонн річної продукції (дедвейт)
Аквакультура (риба, ракоподібні та інші продукти аквакультури)	Мінімум 1 зразок на 300 тонн щорічного виробництва аквакультури на перші 60 000 тонн продукції, а потім 1 додатковий зразок на кожні додаткові 2 000 тонн
Коров'яче, овече та козинне молоко	Мінімум 1 зразок на 30 000 тонн щорічного виробництва молока на один вид
Курячі яйця та інші яйця	Мінімум 1 зразок на 2 000 тонн щорічного виробництва яєць на один вид
Кролики, дичина, що вирощується на фермах, рептилії та комахи	Мінімум 1 зразок на 50 тонн річного виробництва (власного вантажу) кроликів, вирощеної дичини або рептилій для перших 3 000 тонн виробництва та 1 зразок на кожні додаткові 500 тонн Мінімум 1 зразок на 25 тонн щорічного виробництва комах
Мед	Мінімум 1 зразок на 50 тонн річного виробництва для перших 5 000 тонн виробництва, а потім 1 додатковий зразок на кожні додаткові 500 тонн

### **Додаткові положення**

Якщо це необхідно для перевірки відповідності законодавству ЄС щодо використання заборонених або недозволених фармакологічно активних речовин, можуть відбиратись зразки кормів, води або іншої відповідної матриці або середовища.

Контроль кожної комбінації підгруп речовин групи А та груп товарів, зазначених у Додатку II до Делегованого Регламенту (ЄС) 2022/1644, повинен щорічно здійснюватися щонайменше на 5 % зразків, взятих відповідно до таблиці цього Додатку для цієї групи товарів. Цей мінімальний відсоток не застосовується до кишкових оболонок і не застосовується до групи А(3), пункт (f) для всіх груп товарів.

Для речовин групи Б вибір конкретних речовин для тестування в межах кожної групи речовин має вирішуватися відповідно до критеріїв, перелічених у Додатку II Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644.

У межах групи великої рогатої худоби, овець та кіз зразки відбираються від усіх видів, враховуючи їх відносний обсяг виробництва.

Відбір зразків повинен охоплювати як тварин для виробництва молока, так і для виробництва м'яса.

У межах групи птиці зразки повинні відбиратись від бройлерних курчат, відпрацьованих курей, індиків та іншої птиці, враховуючи їх відносний обсяг виробництва.

У групі аквакультури відбирають зразки з прісноводних та морських видів аквакультури з урахуванням їх відносного обсягу виробництва.

Коли є підстави вважати, що фармакологічно активні речовини застосовуються до інших продуктів аквакультури, ці види повинні бути включені до плану відбору зразків пропорційно до їх виробництва як додаткові зразки до тих, що беруться для продуктів рибництва.

Необхідна кількість цільових зразків повинна бути взята для досягнення встановленої частоти відбору зразків. Це стосується кількості відібраних тварин (або групи тварин, які, ймовірно, будуть оброблені в певній групі (наприклад, риби)), незалежно від кількості тестів, проведених на кожному зразку.

Коли речовини з групи А і групи Б аналізуються в одному зразку від однієї тварини, цей зразок може бути врахований для досягнення мінімальної частоти відбору зразків для обох груп, за умови, що це може бути задокументовано, і що критерії ризику для групи А і групи Б однакові. Якщо інший зразок іншої матриці взято від тієї ж тварини для аналізу речовин групи А і/або групи В, результат не враховується для досягнення мінімальної частоти відбору зразків. Однак, якщо речовини з групи А аналізуються в зразку однієї матриці від однієї тварини, а речовини з групи Б аналізуються в зразку іншої матриці від тієї ж тварини, тоді обидва зразки можуть бути враховані для досягнення мінімальної частоти відбору зразків для обох груп (група А і група Б), за умови, що це може бути задокументовано, і що критерії ризику для групи А і групи Б були застосовані.

Підозрілі зразки, взяті під час подальшого розслідування невідповідності відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/2090, не повинні враховуватися для досягнення встановленої частоти відбору зразків для плану, заснованого на ризиках, для виробництва в ЄС.

Для розрахунку мінімальної частоти відбору зразків держави-члени повинні використовувати найновіші доступні дані про виробництво, принаймні за попередній або, максимум, за передостанній рік, скориговані, якщо це доречно, щоб відобразити відомі зміни у виробництві з моменту надання даних.

У випадку, якщо частота відбору зразків, розрахована відповідно до цього Додатку, становить менше п'яти зразків на рік, відбір зразків може проводитися один раз на два роки. У випадку, якщо протягом двох років не досягнуто виробництва, що відповідає мінімуму одного зразка, мінімум один зразок раз на два роки повинен бути проаналізований за умови, що виробництво відбувається для цього виду або продукту в державі-члені.

Зразки, взяті для цілей інших контрольних планів, що стосуються аналізу фармакологічно активних речовин та їх залишків (наприклад, на забруднювачі, на залишки пестицидів тощо), можуть також використовуватися для контролю фармакологічно активних речовин за умови дотримання вимог щодо контролю фармакологічно активних речовин.



Додаток 3  
до Стандартної операційної процедури  
щодо підготовки плану державного  
моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин  
у живих тваринах, продуктах  
тваринного походження  
(пункт 5)

**План  
контролю для фармакологічно активних речовин,  
пестицидів і забруднюючих речовин**

**А. Сфера застосування плану контролю за фармакологічно активними речовинами, пестицидами та забруднювачами**

1. Перелік категорій харчових тварин, продуктів тваринного походження, в тому числі тих, що використовуються як інгредієнти в комбінованих продуктах, на які поширюється План моніторингу, включаючи відомості про види та підвиди тварин.

2. Інформація про походження тварин, що виробляють харчові продукти, та продукти тваринного походження, охоплені Планом моніторингу, зокрема, чи вони вироблені в Україні повністю з тварин або продуктів тваринного походження, що походять з України, чи включають тварин або продукти тваринного походження, що походять з інших третіх країн або держав-членів. Якщо тварини, що виробляють харчові продукти, та продукти тваринного походження не виробляються в Україні, необхідно надати інформацію про країни походження та призначення цих тварин і продуктів тваринного походження, зокрема, пояснивши, чи призначені продукти тваринного походження для ввезення до ЄС як такі або як інгредієнти складових продуктів.

3. Національні дані про виробництво за попередній рік для видів тварин та продуктів тваринного походження, охоплених Планом моніторингу фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів.

4. Пояснення, чи охоплює План моніторингу фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів всю національну продукцію або частину національної продукції (наприклад, продукцію певних ферм/виробників та обсяг певних підприємств, призначених для ввезення до ЄС). Якщо охоплюється лише частина національної продукції, необхідно надати опис системи контролю.

**В. Компетентні органи та їх повноваження**

1. Контактні дані компетентних органів: назва та адреса центрального компетентного органу або органів та контактні дані для листування щодо Плану моніторингу (наприклад, електронні адреси, номери телефонів).

2. Опис структури компетентних органів, включаючи, де це доречно, різні рівні організації (наприклад, центральний, регіональний, місцевий), залучені відділи та організаційні схеми.

3. Опис ролі компетентних органів, залучених до впровадження Плану моніторингу, включаючи аспекти, пов'язані з розробкою Плану моніторингу, координацію та нагляд за впровадженням Плану моніторингу, збір зразків, зведення та оцінку результатів, застосування коригувальних заходів, якщо це необхідно, які є ефективними, пропорційними та стримуючими для запобігання повторної невідповідності, та подання оновленого Плану моніторингу до Європейської Комісії.

4. Правова основа Плану моніторингу, включаючи посилання на конкретні положення, що надають компетентним органам право входити до відповідних приміщень, збирати зразки, проводити подальші розслідування у випадках виявлення невідповідних результатів та накладати коригувальні заходи в таких випадках, наприклад, обмеження на переміщення тварин, знищення тварин або накладення штрафів.

### **C. Фармакологічно активні речовини (Pharmacologically active substances)**

1. Вимоги, що відповідають Плану моніторингу, зокрема, чи є такі вимоги зазначеними у статті 4 Імплементативного регламенту (ЄС) 2022/1646, або еквівалентними вимогами. В останньому випадку надається додаткова детальна інформація про те, як ці вимоги стосуються всіх пунктів, перелічених у частині II, пункти від С до К, цього додатка.

2. Перелік груп речовин, на які поширюється План моніторингу для кожного виду тварин та продукту, як зазначено в:

а) пункт А.1 Додатка II до Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644 для речовин групи А, зазначених у Додатку I до Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644;

б) пункт В.1 Додатка II до Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644 для речовин групи Б, зазначених у Додатку I до Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644.

3. У межах груп речовин, охоплених Планом моніторингу, перелік речовин та їх маркерних залишків, які підлягають аналізу для конкретних видів тварин і продуктів у конкретних матрицях, включаючи обґрунтування їх вибору на основі критеріїв ризику, встановлених у Додатку II до Делегованого Регламенту (ЄС) 2022/1644.

4. У межах груп речовин, охоплених Планом моніторингу, перелік речовин та їх маркерних залишків, які підлягають аналізу для конкретних видів тварин та продуктів у конкретних матрицях, включаючи обґрунтування їх вибору на основі критеріїв ризику, встановлених у Додатку II до Делегованого Регламенту (ЄС)

2022/1644.

5. Кількість зразків на вид тварин і продукти для кожної з груп речовин, охоплених Планом моніторингу, на основі частот контролю, встановлених у Додатку I до Виконавчого регламенту (ЄС) 2022/1646, або еквівалентних гарантій. Опис критеріїв для вибору точок відбору зразків і тварин або продуктів тваринного походження, які підлягають відбору зразків, на основі критеріїв, встановлених у Додатку II до Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644.

6. Опис стратегії відбору зразків із поясненням, як вона відповідає положенням Додатка III до Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644.

#### **D. Пестициди (Pesticides).**

1. Перелік досліджуваних речовин у Плані моніторингу та відповідна кількість зразків, на які поширюється План моніторингу встановлюється згідно із вимогами, викладеними у Імплементативному регламенті (ЄС) 2021/1355.

2. Обґрунтування вибору речовин, які охоплюються Планом моніторингу, зокрема те, що спектр перевірених речовин є репрезентативним для використовуваних пестицидів.

3. Контроль повинен надавати гарантії відповідності харчових продуктів тваринного походження, призначених для ввезення до ЄС, максимальним рівням залишків, зазначеним у Регламенті (ЄС) № 396/2005. Ці гарантії надаються для всіх пестицидів, дозволених в Україні, зокрема для тих пестицидів, які дозволені в Україні, але не дозволені в ЄС.

4. Обґрунтування вибору пестицидів, на які поширюється план, з урахуванням ризиків від кормів для тварин і навколишнього середовища та пестицидів, для яких максимальні рівні залишків встановлені в ЄС, а також обґрунтування кількості запланованих зразків, засноване на досягнутому рівні впевненості у виявленні певного відсотка перевищення максимальних рівнів залишків, встановлених законодавством ЄС для тварин і продуктів тваринного походження, призначених для ввезення до ЄС.

#### **E. Забруднювачі (Contaminants).**

1 Список забруднювачів, які перевіряються в контрольному плані для фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів, та відповідна кількість зразків на категорію тварин, що виробляють харчові продукти, та продуктів тваринного походження, охоплених контрольним планом для фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів, відповідно до вимог, викладених у Делегованому регламенті (ЄС) 2022/931 та Виконавчому регламенті (ЄС) 2022/932.

2 Обґрунтування вибору забруднювачів, охоплених Планом моніторингу фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів, з урахуванням ризиків від кормів для тварин та навколишнього середовища, а також

забруднювачів, для яких встановлено максимальні межі в ЄС і у продуктах тваринного походження, охоплених Планом моніторингу.

#### **Ф. Аналітичні методи та лабораторії.**

1. Перелік офіційних лабораторій або лабораторій за контрактом, або обох, які беруть участь у проведенні аналізів для Плану моніторингу.

2. Статус акредитації, включаючи сферу акредитації, кожної з офіційних лабораторій, що проводять аналізи для Плану моніторингу.

3. Для кожної з лабораторій перелік всіх методів, що використовуються в Плані моніторингу, із зазначенням того, включені вони чи ні в сферу акредитації для конкретних матриць, охоплених Планом моніторингу.

4. Для кожної з лабораторій - перелік методів, що використовуються в Плані моніторингу, із зазначенням того, чи пройшли вони валідацію відповідно до відповідних правил ЄС, або еквівалентні правила, або не валідовані, для конкретних матриць, охоплених Планом моніторингу, із зазначенням стандарту, що використовується для валідації.

5. Для кожної з речовин, перевірених у Плані моніторингу, перелік аналітичних методів і нормативних стандартів, що використовуються для інтерпретації аналітичних результатів, і вимог до ефективності аналітичних методів, включаючи інформацію про:

- a) аналізовані залишки речовини та маркерів;
- b) проаналізовані матриці;
- c) ідентифікація аналітичних методів (наприклад, ELISA, LC-MS/MS, AAS);
- d) тип аналітичного методу (скринінговий або підтверджувальний);
- e) використовувані методи скринінгу та підтвердження, межі виявлення та межі кількісної оцінки або, якщо це доречно, межа прийняття рішення для підтвердження (ССа) та можливість виявлення для скринінгу (ССВ), як визначено в другому абзаці статті 2, пункти (14) та (15) Імплементативного регламенту (ЄС) 2021/808;
- f) концентрація, вище якої результат вважається невідповідним для цілей Плану моніторингу. Зокрема, вказуються розбіжності з межами, встановленими законодавством ЄС.

**Г. Фармакологічно активні речовини, дозволені у ветеринарних лікарських засобах або як кормові добавки для використання у тварин, що виробляють харчові продукти та заборони на використання у таких тварин.**

1. Національне законодавство, що регулює розміщення на ринку та умови використання ветеринарних лікарських засобів щодо видів тварин, що виробляють харчові продукти, на які поширюється План моніторингу,

включаючи посилання на відповідні положення.

2. Список дозволених ветеринарних лікарських засобів для видів тварин, що виробляють харчові продукти, охоплених Планом моніторингу, із зазначенням для кожного продукту, назви продукту, фармакологічно активної речовини(речовин), що містяться в ньому, та цільових видів. Ті речовини, які дозволені в Україні, але не дозволені для такого використання в ЄС, повинні бути виділені в списку. Список також повинен включати кормові добавки, що є фармакологічно активними, такі як антибіотики, кокцидіостатики та гістомоністатики.

3. Опис системи, яка забезпечує, що для кожної з речовин, дозволених в Україні для використання у видах тварин, охоплених Планом моніторингу, але не дозволених для такого використання в ЄС і, відсутні залишки у концентраціях, які можна надійно кількісно визначити у таких тваринах або продуктах тваринного походження, призначених для ввезення до ЄС. Необхідно надати докази того, що такі речовини тестуються у відповідних матрицях у плані контролю залишків фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів для відповідних тварин та продуктів тваринного походження.

4. Заява про те, чи дозволено використання будь-яких речовин, включених до Таблиці 2 Додатку до Регламенту (ЄС) № 37/2010, у видах тварин, що виробляють харчові продукти, охоплених Планом моніторингу. Якщо такі речовини дозволені, необхідно надати опис системи, яка забезпечує, що тварини, оброблені такими речовинами, та продукти, отримані з них, не підлягають ввезенню до ЄС. Якщо використання таких речовин у тваринах, що виробляють харчові продукти, заборонено в Україні, необхідно надати посилання на національну правову основу для цієї заборони.

5. Підтвердження того, що стилбенові речовини (тобто стилбени, похідні стилбенів, їхні солі та ефіри) або тиростатичні речовини не дозволені для використання у видах тварин, що виробляють харчові продукти, охоплених Планом моніторингу, незалежно від їхньої придатності для ввезення до Союзу, а також посилання на національну правову основу для цієї заборони.

6. Повідомлення про те, чи дозволені речовини, що мають естрогенну, андрогенну або гестагенну дію, і бета-агоністи для цілей стимулювання росту видів тварин, що використовуються для виробництва харчових продуктів, на які поширюється План моніторингу. Якщо такі речовини дозволені, необхідно надати детальний опис системи, яка гарантує, що оброблені тварини не мають права на в'їзд до Союзу. Якщо такі речовини або не дозволені, або прямо заборонені, необхідно надати посилання на національну правову основу для заборони.

**Н. Особлива інформація щодо великої рогатої худоби, кіз та овець, а також продуктів тваринного походження, отриманих з них, включаючи молоко.**

Заява про те, чи дозволено та використовується 17-бета естрадіол та його похідні ефіри у ветеринарних лікарських засобах для будь-яких цілей у відповідних видах тварин, включаючи зоотехнічні або терапевтичні обробки. Якщо такі речовини дозволені, необхідно надати опис системи, яка забезпечує, що тварини, оброблені такими речовинами, та продукти, отримані з них, не підлягають ввезенню до Союзу. Якщо такі речовини заборонені, необхідно надати посилання на національну правову основу для цієї заборони.

2. Велика рогата худоба, кози та вівці, а також продукти тваринного походження, включаючи молоко, які можуть бути ввезені до ЄС з України, включеної до списку третіх країн з затвердженим Планом моніторингу, зазначеного в Додатку I до Виконавчого регламенту (ЄС) 2021/405, повинні походити з України, або з держав-членів, або з інших третіх країн, які впроваджують План моніторингу, затверджений Європейською Комісією.

### **I. Специфічна інформація для меду.**

1. Якщо антимикробні речовини дозволені для лікування або профілактики захворювань у медоносних бджіл, необхідно надати опис системи, яка забезпечує гарантії відсутності залишків у концентраціях, які можна кількісно визначити, у меді, призначеному для ввезення до Союзу.

2. Мед, призначений для ввезення до Союзу з України повинен походити з території України, або з держав-членів, або з інших третіх країн, які впроваджують Планом моніторингу, затверджений Європейською Комісією.

### **J. Спеціальна інформація для аквакультури.**

1. Якщо барвники дозволені для лікування та профілактики захворювань на будь-якому етапі виробництва, необхідно надати опис використаних барвників та рибних продуктів (включаючи ракоподібних), для яких дозволено лікування, а також системи, яка забезпечує гарантії відсутності залишків у концентраціях, які можна кількісно визначити, у продуктах аквакультури, призначених для ввезення до Союзу.

2. Продукти аквакультури, призначені для ввезення до ЄС з України (країни, включеної до списку третіх країн із затвердженим Планом моніторингу), повинні походити з території України, або з держав-членів, або з інших третіх країн, які впроваджують План моніторингу, затверджений Європейською Комісією.

### **K. Особлива інформація для коней.**

1. Опис системи, яка забезпечує, що коні, оброблені речовинами, забороненими або не дозволеними в Союзі для використання у тваринах, що виробляють харчові продукти, та продуктах для споживання людиною, отриманих від таких тварин, не можуть бути ввезені до ЄС.

Необхідно описати наступні елементи такої системи:

- a) ідентифікація та відстеження коней;
- b) ведення записів про застосування ветеринарних лікарських засобів;
- c) записи, що вказують на всі обробки фармакологічно активними речовинами.

2. Якщо коні обробляються речовинами, які вважаються необхідними згідно з правилами Союзу, необхідно надати опис системи, яка забезпечує, що харчові продукти, отримані від таких тварин, не можуть бути ввезені до Союзу, доки не мине шість місяців з моменту останньої обробки.

3. Коні для забою, які мають право на в'їзд до ЄС, повинні походити з України або з інших країн, що реалізують Планом моніторингу, схвалений Європейською Комісією.

**L. Специфічна інформація, яку мають надати треті країни, зазначені в статті 8(1) та (2):**

1. Заява Держпродспоживслужби, що підтверджує, що продукти тваринного походження, призначені для ввезення до ЄС як такі або як інгредієнти складових продуктів, походять лише з затверджених третіх країн, включених до списку третіх країн із затвердженим Планом моніторингу для цих тварин, що виробляють харчові продукти, або продуктів тваринного походження, і що процедури, які вона має для цієї мети, є достатніми для гарантування простежуваності та походження цих продуктів тваринного походження.

2. Вичерпний опис, наданий компетентним органом, процедур, що діють у країні, для підтвердження заяви, зазначеної в пункті 1.

**M. Особлива інформація для кишок.**

Опис системи для забезпечення відсутності антимікробних речовин, використання яких у виробництві харчових продуктів тварини заборонені в ЄС відповідно до таблиці 2 Додатку до Регламенту (ЄС) № 37/2010, використовуються в лікуванні.

Додаток 4  
до Стандартної операційної процедури  
щодо підготовки плану державного  
моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин  
у живих тваринах, продуктах  
тваринного походження

**Критерії вибору  
конкретної комбінації груп речовин і товарних груп**

**А. Речовини групи А.**

**1. Комбінації груп речовин і товарних груп:**

Група речовин за посиланням на Додаток І	Товарна група									
	ВРХ, вівці, кози	Свині	Коні	Птиця	Аквакультура (риба, ракоподібні, інші продукти аквакультури)	Сире молоко ВРХ, овець, кіз	Яйця	Кролики, дичина вирощена на фермі, рептилії та комахи	Мед	Кишки
A(1), пункт (a)	X	X						** X		
A(1), пункт (b)	X	X	X					X		
A(1), пункт (c)	X	X	X		X			X		
A(1), пункт (d)	X	X						X		
A(1), пункт (e)	X	X	X	X				X		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), пункт (a)					X					
A(3), пункт (b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), пункт (c)	X	X	X	X	X	X	X	**X	X	
A(3), пункт (d)	X	X		X			X	**X		
A(3), пункт (e)										
A(3), пункт (f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), пункт (g)										

*\*визначено в Делегованому регламенті Комісії (ЄС) 2020/692 від 30 січня 2020 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту та Ради щодо правил в'їзду до ЄС, а також переміщення та обробки після ввезення партій певних тварин, зародкових продуктів та продуктів тваринного походження.*

*\*\* Не актуально для коммах; \*\*\* Актуально тільки для рептилій; \*\*\*\* Актуально тільки для плавників.*

Залишки або групи речовин повинні бути проаналізовані у зразках, відібраних у тварин, що виробляють харчові продукти, включаючи, де це необхідно, їхні екскременти, біологічні рідини та необроблені продукти



тваринного походження, корми, воду та побічні продукти тваринного походження.

Якщо є ознаки або підозри щодо того, що незаконне поводження може мати місце для залишків або груп речовин у видах або продуктах, не охоплених таблицею цього Додатка, ці заходи контролю також включаються до Плану моніторингу виробництва в державах-членах на основі ризику.

Планом моніторингу для рептилій і комах не вимагаються від України, згідно з статтею 5 Делегованого регламенту (ЄС) 2022/2292.

## **2. Критерії відбору конкретних речовин для тестування в межах кожної групи речовин:**

частота виявлення невідповідностей у державі-члені або про них повідомлялося в результатах з інших держав-членів, або у зразках третіх країн, особливо якщо про них повідомлялося в рамках Системи швидкого оповіщення про продовольство та корми («RASFF») або Системи адміністративної допомоги та співробітництва («AAC»), або коли є докази того, що речовини, не дозволені для використання в харчових продуктах для тварин у ЄС, використовуються в третіх країнах;

наявність відповідних лабораторних методів і аналітичних нормативів;

фармакологічно активні речовини, які можуть бути використані не за призначенням з метою збільшення виробництва або підвищення ефективності конверсії корму;

заборонені або недозволені речовини, щодо яких є ознаки неправильного застосування;

можливий ризик для споживачів або певних груп населення, що виникає внаслідок споживання залишків, присутніх у харчових продуктах, з урахуванням відповідної інформації, доступної, зокрема, від Європейського агентства з лікарських засобів, Європейського агентства з безпеки харчових продуктів та Об'єднаного експертного комітету з харчових добавок Кодексу Аліментаріус або, за відсутності такої інформації, інших джерел інформації, таких як наукові публікації або національна оцінка ризиків.

### **1. Критерії відбору тварин і продуктів тваринного походження:**

вказівка на застосування специфічних фармакологічно активних речовин, в тому числі каліцтва біля вух або хвоста або наявність місць ін'єкцій;

вторинні статеві ознаки, зміни в поведінці, ознаки захворювань або хронічних розладів, різний стан здоров'я конкретних тварин у групі;

стать, вік і статус вагітності тварин;

ветеринарний анамнез тварини та довідка про стан здоров'я;

тварини, що демонструють хорошу фізичну конформацію і добре розвинену мускулатуру з невеликою кількістю жиру.

## **В. Речовини групи В.**

### **1. Критерії відбору конкретних речовин для тестування в межах кожної групи речовин:**

частота виявлення невідповідностей у зразках держави-члена, у зразках

інших держав-членів або у зразках третіх країн, особливо якщо вони реєструються відповідно до RASFF або AAC.

наявність відповідних лабораторних методів і аналітичного нормативу;  
відомості про кількість ветеринарного лікарського засобу, що виробляється, імпортується, експортується, реалізується та реалізується для конкретного виду тварин, що виробляють харчові продукти;

інформація про ланцюг дистрибуції ветеринарних лікарських засобів, Національний реєстр фармакологічно активних речовин, дозволених як ветеринарні лікарські засоби або кормові добавки, інформація про найпопулярніші схеми призначення;

ймовірність неправильного використання фармакологічно активних речовин;

максимальні межі залишків та максимальні рівні для фармакологічно активних речовин та кормових добавок, включаючи обмеження (наприклад, не для використання у лактуючих тварин);

рецептури ветеринарних лікарських засобів, для яких встановлено тривалі періоди відміни, після лікування на тваринах, щоб гарантувати, що їстівні необроблені продукти тваринного походження відповідають MRL ЄС;

можливе поводження з тваринами, що виробляють харчові продукти, відповідно до статей 113 та 114 Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради.

## **2. Критерії відбору груп речовин і тварин і продуктів тваринного походження:**

відомості про реєстраційні посвідчення на продаж ветеринарних лікарських засобів, що містять фармакологічно активні речовини для конкретних видів тварин та класів виробництва;

інформація про дозволи на продаж кормових добавок для конкретних видів тварин та класів виробництва;

відомості про частоту застосування речовин з конкретних категорій речовин у конкретних видах тварин;

періодичність виявлення невідповідності за залишками фармакологічно активних речовин і кормових добавок за виробничою категорією;

інформація про показники резистентності до протимікробних препаратів в окремих секторах тваринництва.

Додаток 5  
до Стандартної операційної процедури  
щодо підготовки плану державного  
моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин  
у живих тваринах, продуктах  
тваринного походження

**Критерії  
стратегії відбору зразків**

1. Відбір зразків повинен проводитися через змінні проміжки часу, рівномірно розподілені по всіх місяцях року або відповідного виробничого періоду. У цьому контексті слід враховувати, що ряд фармакологічно активних речовин вводяться тільки в окремі сезони.

2. Відбір зразків повинен проводитися під час забою, збору або збирання врожаю або поблизу нього. Однак для речовини групи А відбір зразків також повинен проводитися на будь-якому відповідному етапі життєвого циклу тварин.

3. Усі зразки повинні бути відібрані відповідно до критеріїв, викладених у національному плані контролю. Для речовин групи А відбір зразків повинен бути спрямований на виявлення незаконного поводження з забороненими або недозволенними речовинами - таким чином, тварини, які, швидше за все, були оброблені, відбираються переважно над тваринами, які не піддаються лікуванню, і, оскільки більша частина цього відбору зразків проводиться на фермі, зразки питної води та корму можуть бути доречними на додаток до неїстівних матеріалів, таких як кров, сеча, фекалії, волосся і т.д.

4. Для речовин групи Б зразки повинні включати лише їстівні тканини/продукти (мета полягає в тому, щоб перевірити відповідність максимальним лімітам залишків і максимальним рівням). Зразки повинні бути спрямовані на продукти від тих тварин, які, найімовірніше, були оброблені певною фармакологічно активною речовиною або терапевтичним класом препарату.

5. Зразки з місць ін'єкцій можуть бути доречними для контролю за незаконним використанням речовин. Якщо зразки беруться з місць ін'єкцій, це має бути чітко зазначено під час звітування про результати аналізу цих зразків.

6. Критерії відбору тварин або продуктів, що підлягають контролю, для кожного оператора харчового бізнесу, що підлягає контролю:

історія невідповідності ферми або виробника;

недоліки у застосуванні ветеринарних лікарських засобів, недоліки, виявлені під час попередніх контрольних заходів, повідомлено про збільшення втрат тварин на фермі, стан здоров'я тварин на фермі, епізоотичний стан регіону;

інформація про систему вирощування, систему відгодівлі, породу і стать тварин;

загальні практики щодо застосування певних фармакологічно активних

речовин у відповідній фермі або системі виробництва;;  
ознаки використання фармакологічно активних речовин;  
відсутність або ненадійність власних перевірок, членства в схемах забезпечення якості (за наявності) та результатів тестування за такими схемами;  
докази недостатнього нагляду за фермою з боку ветеринарних лікарів;  
репрезентативний відбір зразків незалежно від розміру оператора ринку харчового бізнесу.

7. Критерії відбору боєнь, потужностей з обвалки м'яса, підприємств з виробництва молока, установ з виробництва та розміщення на ринку продукції аквакультури, закладів для виробництва меду та центрів пакування яєць, з яких слід відбирати зразки:

критерії, перелічені в пунктах А.2 та В.1 Додатка II та пункті 6 Додатка II;  
частка відповідних підприємств у загальному обсязі виробництва країни;  
невідповідність, виявлена в більш ранніх контролях щодо використання фармакологічно активних речовин та їх залишків у тваринах і продуктах тваринного походження;

походження та шляхи транспортування забитих тварин, молока, яєць або меду;

відсутність участі у програмах забезпечення якості (за наявності);  
обсяг та результати власних перевірок на залишки.

8. Під час відбору зразків слід докладати зусиль, щоб уникнути множинного відбору зразків (тобто взяття кількох різних зразків від однієї тварини/продукту (якщо різні зразки не аналізуються для іншої групи речовин), або відбору зразків кількох тварин/продуктів від одного виробника в певний день, коли зразки можуть бути відібрані з тварин/продуктів кількох виробників, які б відповідали цільовим критеріям), якщо оператор не був ідентифікований на основі критеріїв, що входять до пункту 6 або надано відповідне обґрунтування у Плані моніторингу. Має бути забезпечено дотримання запланованої періодичності перевірок.

Додаток 6  
до Стандартної операційної процедури  
щодо підготовки плану державного  
моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин  
у живих тваринах, продуктах  
тваринного походження

### **Оновлений План моніторингу (обов'язкова інформація)**

**Зміни, внесені до оновленого Плану моніторингу за фармакологічно активними речовинами, пестицидами та забруднювачами.**

1. Оновлені дані про виробництво тварин та продуктів тваринного походження, на які поширюється План моніторингу, та вплив на кількість запланованих зразків.

2. Детальна інформація про будь-які зміни, що відбулися з часу попереднього щорічного подання Плану моніторингу і які змінюють інформацію, раніше надану відповідно до Частини II, вказує від А до М.

3. У разі відсутності змін заява про те, що жодних змін не відбулося, включається до Частини II, пункти від А до М, де це доречно.

#### **Результати виконання минулорічного Плану моніторингу.**

1. Наведено результати виконання минулорічного Плану моніторингу, разом з оновленим Планом моніторингу.

2. Обґрунтування будь-яких розбіжностей між кількістю зразків або речовин, які планується проаналізувати, та кількістю зразків та/або фактично проаналізованих речовин.

3. Детальна інформація про результати, що не відповідають максимальним лімітам залишків фармакологічно активних речовин ЄС, максимальним рівням залишків пестицидів або максимальним рівням забруднюючих речовин, включаючи, для кожного з цих невідповідних результатів, дати відбору зразків, дати доступності аналітичних результатів, виявлені маркерні залишки, виміряні концентрації, використані аналітичні методи та залучені лабораторії.

4. Для кожного з результатів, що не відповідають вимогам, опис результатів подальших розслідувань, проведених компетентними органами, яка була причина невідповідності та будь-які заходи, вжиті для запобігання повторному виникненню.

Додаток 7  
до Стандартної операційної процедури  
щодо підготовки плану державного  
моніторингу залишків ветеринарних  
препаратів та забруднюючих речовин  
у живих тваринах, продуктах  
тваринного походження  
(пункт 7)

**Мінімальна  
частота контролю забруднювачів, правила  
підбору конкретної комбінації забруднюючих речовин  
або забруднюючих груп і товарних груп**

**Витяг  
із Імплементативного регламенту Комісії (ЄС) 2022/932**

Товар	Частота регулювання
Необроблене м'ясо великої рогатої худоби (включаючи їстівні субпродукти)	Мінімум 0,02 % від загальної кількості забитих тварин
Необроблене м'ясо овець і кіз (включаючи їстівні субпродукти)	Мінімум 0,004 % від загальної кількості забитих тварин
Необроблене м'ясо свиней (включаючи їстівні субпродукти)	Мінімум 0,003 % від загальної кількості забитих тварин
Необроблене кінське м'ясо (включаючи їстівні субпродукти)	Кількість зразків визначається кожною державою-членом відповідно до рівня виробництва та виявлених зразків
Необроблене м'ясо птиці (включаючи їстівні субпродукти)	Для кожної категорії птиці, що розглядається (курчата-бройлери, відпрацьовані кури, індики та інша домашня птиця) мінімум 1 зразок на 3 000 тонн річного виробництва (дедвейт)
Необроблене м'ясо інших вирощених наземних тварин (*) (включаючи їстівні субпродукти)	Кількість зразків визначається кожною державою-членом відповідно до рівня виробництва та виявлених зразків
Сире коров'яче молоко	Мінімум 1 зразок на 110 000 тонн річного виробництва молока
Сире овече і козинне молоко	Кількість зразків визначається кожною державою-членом відповідно до рівня виробництва та виявлених зразків
Свіжі курячі яйця та інші яйця	Мінімум 1 зразок на 3 700 тонн річного виробництва яєць
Мед	Мінімум 1 зразок на 1 300 тонн річного виробництва
Необроблені продукти рибного господарства (**) (крім ракоподібних)	Мінімум 1 зразок на 700 тонн річного виробництва аквакультури на перші 60 000 тонн продукції, а потім 1 зразок на кожні додаткові 2 000 тонн Для продуктів рибальства, виловлених у дикій природі, кількість зразків визначається кожною державою-членом відповідно до рівня виробництва та виявлених зразків
Ракоподібні і двостулкові молюски	Кількість зразків визначається кожною державою-членом відповідно до рівня виробництва та виявлених зразків

(\*)\_наземних тварин, що вирощуються на фермах, як визначено в статті 1017000 Додатку I, частина А, до Регламенту (ЄС) № 396/2005.

(\*\*) продукти, як визначено в Регламенті (ЄС) № 853/2004.

(\*\*\*) продукти переробки, як визначено в Регламенті (ЄС) № 852/2004.

Держави-члени щорічно здійснюють контроль за вмістом «металів» у щонайменше 10 % зразків, відібраних для кожної товарної групи відповідно до таблиці цього Додатка, за винятком товарних груп «ракоподібні та двостулкові молюски», «тваринні та морські жири та олії» та «продукти переробки тваринного походження».

Держави-члени щорічно проводять контроль за вмістом «мікотоксинів» у щонайменше 10 % зразків, відібраних для товарної групи «сире молоко великої рогатої худоби» та «сире овече і козине молоко» відповідно до таблиці цього Додатка.

У межах товарної групи «необроблене м'ясо великої рогатої худоби, овець та кіз (включаючи їстівні субпродукти)» держави-члени відбирають зразки всіх видів з урахуванням їх відносного обсягу виробництва.

У межах товарної групи «необроблене м'ясо птиці (включаючи їстівні субпродукти)» держави-члени відбирають зразки всіх видів з урахуванням їх відносного обсягу виробництва.

Для визначення кількості зразків для рибогосподарської продукції та двостулкових молюсків держави-члени також враховують географічні аспекти, обсяги посадки/виробництва та специфічні закономірності забруднення в районах, з яких вони виловлюються.

Для розрахунку мінімальних контрольних частот держави-члени використовують найновіші доступні дані про виробництво, принаймні за попередній або максимум з передостаннього року, скориговані, якщо це доречно, щоб відобразити відомі зміни у виробництві з моменту надання даних.

У разі, якщо частота контролю, розрахована відповідно до цього додатка, становитиме менше п'яти зразків на рік, відбір зразків може проводитися один раз на два роки.

У випадку, якщо протягом трирічного періоду не буде досягнуто виробництва, що відповідає мінімум одному зразку, держави-члени аналізують мінімум два зразки один раз на три роки за умови, що виробництво цього продукту відбувається на їхній території.

Зразки, відібрані для цілей інших Планів моніторингу, що мають відношення до аналізу на забруднюючі речовини (наприклад, на фармакологічно активні речовини та їх залишки, на залишки пестицидів), також можуть використовуватися для контролю за забруднювачами за умови дотримання вимог щодо контролю за забруднювачами.

### **Витяг**

#### **з Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2022/931 - Додатки I та II**

Держави-члени повинні контролювати наступні комбінації забруднювачів або груп забруднювачів у наступних групах товарів:

Товарні групи	Галогеновані стійкі	Металів	Мікотоксини	Інші забруднювачі
---------------	---------------------	---------	-------------	-------------------

	органічні забруднювачі			
Необроблене м'ясо великої рогатої худоби, овець і кіз (включаючи істивні субпродукти)	X	X		X
Необроблене м'ясо свиней (включаючи істивні субпродукти)	X	X		X
Необроблене кінське м'ясо (включаючи істивні субпродукти)		X		X
Необроблене м'ясо птиці (включаючи істивні субпродукти)	X	X		X
Необроблене м'ясо інших вирошених наземних тварин (включаючи істивні субпродукти)		X		
Сире молоко корів, овець та кіз	X	X	X	X
Свіжі курячі яйця та інші яйця	X	X		X

\* Інші наземні тварини, вирошені на фермах, як визначено в позиції 1017000 Додатку I, Частина А, до Регламенту (ЄС) № 396/2005.

\*\* Рибні продукти, як визначено в Регламенті (ЄС) № 853/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 року, що встановлює спеціальні правила гігієни для харчових продуктів тваринного походження (ОВ L 139, 30.4.2004, С. 55) .дані про споживання (закономірності дієтичного впливу);

Держави-члени розглядають усі комбінації забруднюючих речовин або груп забруднюючих речовин і товарних груп харчових продуктів нетваринного походження, для яких максимальні рівні або інші нормативні рівні встановлені законодавством ЄС.

Кожна держава-член повинна враховувати наступні критерії для вибору конкретних комбінацій забруднюючих речовин або груп забруднюючих речовин і груп товарів, які підлягають контролю:

частота виявлення невідповідності у зразках держави-члена, в іншому зразки держав-членів або зразки третіх країн, особливо якщо про них повідомляється в рамках Системи швидкого оповіщення про харчові продукти та корми або Системи адміністративної допомоги та співпраці;

наявність відповідних лабораторних методів і аналітичних стандартів;

можливий ризик для споживачів або певних груп населення, що виникає внаслідок споживання забруднюючих речовин, присутніх у харчових продуктах, беручи до уваги відповідну інформацію, доступну від Європейського органу з безпеки харчових продуктів, або за відсутності такої інформації, інших джерел інформації, таких як наукові публікації або національні оцінки ризиків;

дані про споживання (дієтичні схеми впливу);

щодо харчових продуктів, які підпадають під дію Плану моніторингу, що ввозяться до ЄС, як описано в статті 5 Регламенту (ЄС) 2022/932, слід також враховувати наступні критерії, якщо вони є:

результати контролю Комісії в Україні;

будь-яка інформація, що ставить під сумнів надійність гарантій щодо відповідності імпортованих продуктів харчування правилам ЄС;

інформацію про підвищену пильність.



**Критерії стратегії вибірки.**

(1) Для кожного оператора харчової діяльності, що підлягає контролю, держава-член повинна враховувати такі критерії для вибору типу харчового продукту, що підлягає контролю:

- (a) історія невідповідності;
- (b) недоліки в застосуванні Hazard Analysis і Critical Control Point і пов'язаних з ними засобів автоматичного управління;
- (c) недоліки у вимогах щодо ведення діловодства, визначених у розділі III, частині А, Додатку I до Регламенту (ЄС) № 852/2004;
- (d) репрезентативна вибірка незалежно від розміру оператора харчового бізнесу;
- (e) виникаючі ситуації (зміни в структурі споживання, стихійні лиха або економічні проблеми, що викликають зміни в ланцюжках торгівлі продовольством і т.д.).

(2) Кожна держава-член враховує такі критерії для вибору боєнь, обробних заводів, установ з виробництва молока, установ з виробництва та розміщення на ринку рибної продукції та продукції аквакультури, закладів для центрів пакування меду та яєць і яєць:

- (a) критерії, перелічені в пункті (3) Додатка I та в пункті (1) цього Додатка;
- (b) частка відповідних установ у загальному обсязі виробництва боєнь, обробних заводів, установ з виробництва молока, установ з виробництва та розміщення на ринку рибної продукції та продукції аквакультури, закладів для центрів пакування меду та яєць і яєць;
- (c) відповідне походження забитих тварин, молока, продуктів аквакультури, меду та яєць.

(3) При відборі зразків слід докладати зусиль для уникнення багаторазового відбору зразків від одного оператора харчового бізнесу, якщо оператор не був ідентифікований на основі критеріїв, включених до пункту (1), або якщо в Плані моніторингу не було надано відповідного обґрунтування. Має бути забезпечено дотримання запланованої періодичності перевірок.

(4) Що стосується харчових продуктів у межах плану контролю за харчовими продуктами, розміщеними на ринку ЄС, як зазначено у статті 4 Регламенту (ЄС) 2022/932, відбір зразків проводиться на харчових продуктах, розміщених на ринку, та на харчових продуктах, призначених для розміщення на ринку (первинна стадія, вільний вигул, бойні, під час переробки, зберігання або продажу харчових продуктів, і т.д.).