


Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation
Швейцарська Конфедерація

FiBL


SAFOSO

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

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

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

СКОРОЧЕННЯ

ЄС – Європейський Союз

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

ЦНАП – Центр надання адміністративних послуг

ДПСС – Держпродспоживслужба

ЦА – центральний апарат Держпродспоживслужби

ТО – територіальний орган Держпродспоживслужби

КО – компетентний орган

СОП – стандартна операційна процедура

ОР – оператор ринку

НАЦІОНАЛЬНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

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



ВИРОБНИЦТВО

Гігієнічні вимоги, наказ №118
Розділи II, III, IV, V, VIII

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



ТРАНСПОРТУВАННЯ

Гігієнічні вимоги, наказ №118
Розділ VI

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



ПЕРЕРОБКА

Гігієнічні вимоги, наказ №118
Розділи IX, X, XI

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

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

Вимоги до виробництва, транспортування,
переробки та відбору зразків



ВІДБІР ЗРАЗКІВ

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



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

Допустимі рівні критеріїв для операторів ринку молока та молочних продуктів, які ЗДІЙСНЮЮТЬ ЕКСПОРТ:

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



[Стандартна операційна процедура щодо правил відбору зразків сирого молока](#)

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

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

ЧЕК-ЛИСТ

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

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

1. Заява про видачу експлуатаційного дозволу (дозвіл) до ЦНАП чи відповідного ТО ДПСС.

Оператор ринку відповідає за достовірність інформації, зазначеної в заяві про видачу експлуатаційного дозволу

Особисто

Уповноваж. особа

Поштою

Портал Дія



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

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

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



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

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

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



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

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

ПРИКЛАД реєстраційного номеру (до п.6)

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

a або ta - експлуатаційний дозвіл виданий на необмежений строк / виданий тимчасово (3 міс/ 6 міс)

05 – область розташування потужності (Вінницька область)

06 - район (місто) (Жмеринський район)

12 – унікальний порядковий номер потужності

IX - секція категорії потужності (молозиво, сире молоко, молочні продукти...)

PP - категорія потужності (потужність з виробництва)



до ЕТАПУ 2

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

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

OP

✓ Державна реєстрація потужності (Етап 1)

[Перелік питань оцінювання потужності](#)


ТО за місцем розташування потужності ([Перелік ТО](#))


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


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

ЦА Держпродспоживслужби

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

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


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

 **Потужність відповідає за умови виконання невідповідностей**

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

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

або

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

 **Потужність відповідає вимогам**

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

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

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

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

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

ОП може експортувати



[СОП-експорт до ЄС](#)



[Перелік підприємств третіх країн, які мають право постачати харчові продукти до країн ЄС](#)



[Сертифікат для ввезення до ЄС молочних продуктів](#)

MODEL DAIRY-PRODUCTS-ST

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

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

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

Державний контроль

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

Постійний (щоденний) контроль

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



Періодичний контроль

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

[Перелік питань щодо виробництва молочних продуктів \(чек-лист\)](#)

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

Дії компетентних органів (КО) при виявленні невідповідностей заявленим вимогам

НЕВІДПОВІДНОСТІ / виявлені при проведенні заходів державного контролю /

Не створюють безпосередню загрозу здоров'ю споживачу



Ветеринарний інспектор

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



Рішення КО України про

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

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



Недопущення розміщення на ринку невідповідних продуктів через:

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

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



Інспектування потужності

Держпродспоживслужбою для перевірки виконання вимог

Припинення сертифікації продукції з потужності у разі виявлення невідповідностей

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

Держпродспоживслужба

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

Як отримати дозвіл на експорт молочної продукції до ЄС?

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

ВИМОГИ ДО ПРОДУКТУ

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

КОНТРОЛЬ

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

[Вимоги до заповнення міжнародних сертифікатів для імпорту до ЄС \(гайд\)](#)



* Перелік законодавства ЄС не є вичерпним та може оновлюватися

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

**Фінансова
підтримка:**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation
Швейцарська Конфедерація

**Виконавець
програми:**

FiBL

**Партнер
програми:**


SAFOSO



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



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