

СХВАЛЕНО

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

Стандартна операційна процедура щодо послідовних дій у випадку невідповідних результатів досліджень на залишкові кількості протимікробних речовин/антибіотиків у зразках сирого молока, отриманих скринінговим методом в межах програми контролю сирого молока

Скорочення та визначення

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

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

ДНДКІВПКД – Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок;

ДІ – державний інспектор та/або державний ветеринарний інспектор;

ММ – молочний модуль (інформаційно-комунікаційна система компетентного органу) або автоматизована система для моніторингу впровадження програми контролю сирого молока;

НРЛ – національна референс-лабораторія;

ОР - оператор ринку – суб'єкт господарювання незалежно від форми власності, у тому числі фізична особа, в управлінні якого(якої) перебувають тварини і потужності, на яких здійснюються первинне виробництво, зберігання, виробництво, реалізація та/або обіг молока і молочних продуктів;

УВ – уповноважений ветеринар - спеціаліст ветеринарної медицини, якому компетентним органом відповідно до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» надано повноваження щодо здійснення визначених цим Законом окремих заходів державного контролю;

УЛ – уповноважена лабораторія - уповноважена компетентним органом лабораторія на виконання досліджень (випробувань) зразків сирого молока в межах програми контролю сирого молока;

підтверджуючі (референс – методи) – методи, які надають повну або додаткову інформацію, що дозволяє ідентифікувати речовину і якщо необхідно, кількісно оцінити на рівні:

максимального допустимого рівня для дозволених речовин;

контрольної точки дії (РРА) щодо заборонених або несанкціонованих речовин;

настільки низької концентрації, наскільки це аналітично досяжно для забороненої або несанкціонованої речовини, для якої не встановлено контрольної точки дії;

скрінінгові методи – методи, які використовуються для виявлення присутності речовини або класу речовин на рівні інтересу. Ці методи мають високу пропускну здатність і використовуються для дослідження великої кількості зразків з метою виявлення потенційно невідповідних зразків;

СОП – стандартна операційна процедура.

I. Нормативні посилання

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

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

Закон України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною»;

постанова Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2018 р. № 648 «Про затвердження Порядку проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 січня 2019 р. № 10 «Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій, та Порядку перевірки дотримання уповноваженими акредитованими лабораторіями, у тому числі референс-лабораторіями, критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження»;

наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 12.03.2019 № 118 «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.06.2022 за № 593/33564 (зі змінами) (далі – Наказ № 118);

наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 07.04.2022 № 209 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дрібнотоварного виробництва та обігу молока», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25.04.2022 за № 452/37788;

наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 11.07.2018 № 490 «Про затвердження Порядку відбору зразків та їх перевезення

(пересилання) до уповноважених лабораторій для цілей державного контролю та Форми акта відбору зразків», зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 26.12.2018 за № 1464/32916;

наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 07.03.2018 № 130 «Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері ветеринарної медицини», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27.03.2018 за № 366/31818;

наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 16.03.2018 № 141 «Про затвердження Порядку надання статусу офіційного ветеринарного лікаря, уповноваженого ветеринара, працівника бійні, уповноваженого на виконання обов'язків помічника державного ветеринарного інспектора, та здійснення їх діяльності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27.03.2018 за № 368/31820;

наказ Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) від 23.12.2019 № 2646 «Про затвердження Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14.01.2020 за № 42/34325 (далі – Наказ МОЗ № 2646);

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

Методичні рекомендації «Виявлення залишків протимікробних препаратів та інших інгібіторів у сирому молоці. Використання скринінгових та підтверджуючих методів у межах програми контролю сирого молока», затверджені науково-методичною радою Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 23.09.2024 р. протокол № 6 (далі – МР від 23.09.2024р.);

Виконавчий регламент Комісії (ЄС) 2021/808 від 22.03.2021 про виконання аналітичних методів щодо залишків фармакологічно активних речовин, які використовуються для продуктивних тварин, та про інтерпретацію результатів, а також про методи, які слід використовувати для відбору зразків, та про скасування Рішень 2002/657/ЄС і 98/179/ЄС (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808 of 22 March 2021 on the performance of analytical methods for residues of pharmacologically active substances used in food-producing animals and on the

interpretation of results as well as on the methods to be used for sampling and repealing Decisions 2002/657/EC and 98/179/EC).

II. Мета і сфера застосування

Метою СОП є визначення алгоритму дій УЛ, ДІ, УВ, у разі отримання невідповідних результатів лабораторних досліджень (випробувань) щодо залишків протимікробних речовин / антибіотиків скринінговим методом.

Сфера застосування СОП поширюється на УЛ, ДІ, УВ.

СОП носить інформаційний та роз'яснювальний характер.

I. Процедура періодичної перевірки сирого молока для визначення залишків протимікробних речовин / антибіотиків

ОР на рівні господарства або групи господарств визначає частоту перевірки сирого молока на вміст залишків протимікробних речовин/антибіотиків. Така частота не може бути нижчою, ніж передбачена чинним законодавством. Наказом №118 встановлюється мінімальна періодичність досліджень на виявлення залишків протимікробних речовин/антибіотиків - не рідше одного разу на місяць скринінговим методом. У разі отримання невідповідного результату скринінговим методом додатково проводиться дослідження підтверджуючим методом з метою встановлення діючої речовини або групи діючих речовин та їх кількісного вмісту.

Тобто впроваджені ОР процедури мають забезпечити, щоб сире молоко не використовували для виробництва харчових продуктів, якщо воно містить залишки ветеринарних препаратів та/або інших забруднюючих речовин (у тому числі протимікробних речовин/антибіотиків та інших інгібуючих речовин) щодо вмісту яких встановлено законодавчі обмеження (загальна кількість залишків усіх протимікробних речовин/антибіотиків не повинна перевищувати максимально допустимі рівні, регламентовані Наказом МОЗ № 2646) та не згодувалось як корм тваринам, які використовуються для виробництва харчових продуктів тваринного походження.

ОР, у разі виявлення залишків ветеринарних препаратів та/або інших забруднюючих речовин (у тому числі протимікробних речовин / антибіотиків та інших інгібуючих речовин) в партії сирого молока, негайно розпочинає процедуру вилучення (відкликання) цієї партії сирого молока з обігу та знищення зазначеної партії сирого молока у спосіб, визначений вимогами статті 15 Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною» під наглядом державного інспектора, державного ветеринарного інспектора.

II. Відбір зразків сирого молока для визначення залишків протимікробних речовин / антибіотиків

При відборі зразків молока на залишки протимікробних речовин/антибіотиків рекомендовано проводиться відбір таких юридично та аналітично ідентичних зразків:

один - направляється компетентним органом до уповноваженої лабораторії для проведення основного лабораторного дослідження (випробування) скринінговим методом;

другий (відбирається на вимогу оператора ринку) - вручається оператору ринку і зберігається ним на випадок проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування);

третій (додатковий) зразок (відбирається на вимогу оператора ринку) - може бути використаний для проведення лабораторних досліджень (випробувань) референс-методом для підтвердження невідповідного результату скринінговим методом з метою встановлення діючої речовини або групи діючих речовин та їх кількісного вмісту.

Відбір зразків та оформлення акту відбору зразків здійснюється відповідно до СОП щодо правил відбору зразків сирого молока у межах програми контролю молока.

ОР зобов'язаний забезпечити зберігання зразків, наданих йому на випадок необхідності проведення лабораторного дослідження (випробування) підтверджуючим референс-методом та/або арбітражного дослідження, та поводження з ним у спосіб, що гарантує його юридичну та аналітичну ідентичність.

Умови зберігання таких зразків: до 24 год - $0^{\circ}\pm 4^{\circ}\text{C}$, більше 24 год - мінус 18°C - мінус 20°C).

III. Порядок дослідження УЛ зразків сирого молока щодо визначення залишків протимікробних речовин/антибіотиків в межах програми контролю сирого молока

Для перевірки відповідності встановленим критеріям щодо залишків протимікробних речовин/антибіотиків наказом № 118 встановлено скринінгові методи (мікробіологічні тести DELVOTEST (Дельвотест) та BRT (БРТ)-тест) та референс-метод (метод рідинної хроматографії з використанням мас-спектрометричного детектора).

Відповідно до стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 акредитована лабораторія несе відповідальність за достовірність результатів проведених нею досліджень (випробувань) та має застосовувати правило прийняття рішення. Лабораторія має документувати підстави, на яких ґрунтуються тлумачення та інтерпретації про відповідність та невідповідність результатів лабораторного досліджень та надати їх ОР для ознайомлення при підписанні договору на проведення лабораторних досліджень (випробувань).

УЛ необхідно дотримуватись термінів проведення лабораторного дослідження (випробування) скринінговим методом (не пізніше 24 год з моменту відбору зразка).

Після закінчення проведення досліджень зразка сирого молока щодо залишків протимікробних речовин / антибіотиків скринінговим методом, УЛ одразу вносить результати дослідження в ММ.

У разі отримання невідповідних результатів досліджень (випробувань) стосовно виявлення залишків протимікробних речовин / антибіотиків скринінговим методом у зразку сирого молока, УЛ негайно, використовуючи наявні засоби зв'язку, повідомляє про це ДІ територіального органу Держпродспоживслужби за місцезнаходженням ОР та ОР.

IV. Алгоритм дій у випадку отримання УЛ скринінговим методом невідповідних результатів досліджень на залишкові кількості протимікробних речовин/антибіотиків у зразках сирого молока

Алгоритм дій ДІ та/або УВ при виявленні у зразках молока залишків ветеринарних препаратів та/або інших забруднювачів, в т.ч. інгібуючих речовин, викладений у СОП щодо порядку дій державних інспекторів та державних ветеринарних інспекторів та уповноважених осіб у випадку повідомлень щодо виявлення залишків ветеринарних препаратів та інших інгібіторів у молоці, затвердженій Головою Держпродспоживслужби 09.02.2024 року.

У разі, якщо ОР не погоджується з результатами лабораторного дослідження (випробування) скринінговим методом, ОР направляє аналітично ідентичний зразок, який зберігався в нього, до УЛ для проведення дослідження підтверджуючим референс-методом з метою встановлення діючої речовини або групи діючих речовин, якими було забруднене молоко, а також визначення їх кількісного вмісту.

У разі, якщо ОР не погоджується з результатами лабораторного дослідження (випробування) підтверджуючим референс-методом, ОР має право подати до компетентного органу заяву про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) відповідно до визначеної законодавством процедури.

Перелік лабораторій, які проводять дослідження референс-методом розміщений на офіційному вебсайті Держпродспоживслужби у підрозділі «Уповноважені лабораторії» розділу «Програма контролю сирого молока» (<https://dpss.gov.ua/bezpechnist-harchovih-produktiv-ta-veterinarna-medicina/prohrama-kontroliu-syroho-moloka/upovnovazheni-laboratorii>).

Зразки направляються для проведення лабораторних досліджень (випробувань) підтверджуючим референс-методом за умови забезпечення належного температурного режиму зберігання зразків, про що зазначається в супровідному документі.

Лабораторне дослідження зразка сирого молока референс-методом проводиться у строки, передбачені відповідними методами (методиками) досліджень (випробувань).

У разі, якщо не виявлено залишків протимікробних речовин/антибіотиків підтверджуючим методом, необхідно дослідити зразок сирого молока на наявність інших інгібуючих речовин.

Після проведення досліджень підтверджуючим референс-методом на залишки протимікробних речовин/антибіотиків та/або досліджень на інші інгібуючі речовини, УЛ негайно, використовуючи наявні засоби зв'язку, повідомляє ДІ територіального органу Держпродспоживслужби за місцезнаходженням ОР та ОР про результати дослідження.

При отриманні невідповідного результату досліджень та підтвердження такого результату на вміст протимікробних речовин/антибіотиків або інших інгібуючих речовин територіальний орган компетентного органу невідкладно припиняє в порядку, передбаченому статтею 67 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», обіг такого молока чи молозива до виправлення ситуації та отримання задовільних результатів досліджень зразків сирого молока щодо залишків протимікробних речовин/антибіотиків, вміст яких було виявлено та/або кількість яких перевищувала максимально допустимі рівні, встановлені законодавством.

Алгоритм дій ДІ у випадку виявлення залишків протимікробних речовин / антибіотиків або інших інгібуючих речовин у зразку сирого молока встановлений в СОП щодо порядку дій державних інспекторів та державних ветеринарних інспекторів та уповноважених осіб у випадку повідомлень щодо виявлення залишків ветеринарних препаратів та інших інгібіторів у молоці, затверджено Головою Держпродспоживслужби 09.02.2024 року.