

**Ухвалено на засіданні Науково-методичної ради
при Державній службі України з питань безпеки
харчових продуктів та захисту споживачів
(протокол від 11 вересня 2025 року № 16)**

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

**ДЕПАРТАМЕНТ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ**

**СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА
ЩОДО ОБСЯГІВ ТА ПОРЯДКУ ВИКОНАННЯ НАЦІОНАЛЬНИХ
ПЛАНІВ ДЕРЖАВНОГО 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, ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЩОДО
ЗАБРУДНЮЮЧИХ РЕЧОВИН**

Київ-2025

ЗМІСТ

- Вступ
- I. Визначення термінів.
 - II. Мета стандартної операційної процедури.
 - III. Загальні положення.
 - IV. Рекомендації Європейської Комісії.
 - V. Відбір зразків для досліджень (випробувань).
 - VI. Тип та обсяг зразків.
 - VII. Стратегія та критерії відбору зразків, цільові та підозрілі зразки.
 - VIII. Принципи розподілу зразків в межах відповідних адміністративно-територіальних одиниць.
 - IX. Види відібраних зразків.
 - X. Матеріали, предмети та обладнання для відбору і зберігання зразків.
 - XI. Особливості відбору окремих зразків, нумерація актів та зразків.
 - XII. Документація процесу відбору зразків.
 - XIII. Зберігання, транспортування та передача зразків в лабораторію.
 - XIV. Проведення досліджень (випробувань) зразків у лабораторії.
 - XV. Нагляд за виконанням планів моніторингу .
 - XVI. Заходи реагування у разі підозри або виявлення заборонених чи недозволених фармакологічно активних речовин.
 - XVII. Заходи реагування на бійні та/або переробному підприємстві.
 - XVIII. Звітування про вжиті заходи.
 - XIX. Додатки до стандартної операційної процедури.
 - XX. Прикінцеві положення.

ВСТУП

1.1. Загальні процедури відбору зразків продуктів тваринного походження (харчових продуктів) для проведення лабораторних досліджень (випробувань) визначаються затвердженими в установленому порядку методами відбору зразків з метою визначення максимально допустимих рівнів залишків у рамках здійснення державного контролю.

1.2. Ця Стандартна операційна процедура (далі — СОП) щодо обсягів та порядку виконання національних планів державного контролю за:

1.2.1. використанням фармакологічно активних речовин, дозволених як ветеринарні лікарські засоби або кормові добавки;

1.2.2. запобіганням застосуванню заборонених або недозволених фармакологічно активних речовин;

1.2.3. контролем залишків фармакологічно активних речовин і забруднюючих речовин — застосовується для забезпечення:

єдиного підходу до відбору, оформлення, реєстрації та направлення зразків до уповноважених лабораторій;

координації дій посадових осіб, уповноважених на відбір зразків, у разі виявлення заборонених або недозволених речовин чи перевищення максимально допустимих рівнів залишків дозволених речовин, хімічних забруднювачів, пестицидів та інших небезпечних домішок;

узгодженості роботи між посадовими особами, уповноваженими на відбір зразків, та уповноваженими лабораторіями.

1.3. Використання цієї СОП здійснюється у межах чинного законодавства та не може призводити до його порушення.

1.4. Положення цієї СОП не є обов'язковими для операторів ринку при визначенні їхніх прав та обов'язків.

1.5. Нормативні акти, на які спирається СОП:

1.5.1. Законодавство Європейського Союзу

Регламент (ЄС) № 37/2010 Комісії від 22 грудня 2009 року про фармакологічно активні речовини та їх класифікацію відповідно до максимально допустимих рівнів залишків у харчових продуктах тваринного походження.

Регламент (ЄС) № 470/2009 Європейського Парламенту і Ради від 6 травня 2009 року про встановлення процедур визначення максимально допустимих рівнів залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження.

Регламент (ЄС) № 1831/2003 Європейського Парламенту і Ради від 22 вересня 2003 року про кормові добавки.

Регламент (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту і Ради від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та інші офіційні заходи, що забезпечують застосування законодавства у сфері харчових продуктів, кормів, здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин.

Делегований регламент (ЄС) 2022/1644 Комісії від 7 липня 2022 року щодо програм контролю та переліку комбінацій речовин, продуктів і матриць, що підлягають контролю.

Делегований регламент (ЄС) 2022/931 Комісії від 23 березня 2022 року про максимально допустимі рівні певних забруднюючих речовин у харчових продуктах.

Регламент (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту і Ради від 23 лютого 2005 року про максимально допустимі рівні залишків пестицидів у харчових продуктах та кормах рослинного і тваринного походження.

Регламент (ЄС) 2023/915 Комісії від 25 квітня 2023 року про максимально допустимі рівні для забруднювачів у харчових продуктах.

Регламент (ЄС) № 333/2007 Комісії від 28 березня 2007 року про методи відбору та аналізу для офіційного контролю рівнів свинцю, кадмію, ртуті, олова та неорганічного миш'яку в харчових продуктах.

Регламент (ЄС) № 401/2006 Комісії від 23 лютого 2006 року про методи відбору та аналізу для офіційного контролю рівнів мікотоксинів у харчових продуктах.

Регламент (ЄС) 2017/644 Комісії від 5 квітня 2017 року про методи відбору та аналізу для офіційного контролю рівнів діоксинів, діоксиноподібних РСВ та недіоксиноподібних РСВ у деяких харчових продуктах.

Регламент (ЄС) 2022/932 Комісії від 23 березня 2022 року щодо офіційного контролю забруднювачів у харчових продуктах.

Регламент (ЄС) 2022/2388 Комісії від 7 грудня 2022 року про максимально допустимі рівні пер- та поліфторалкільних речовин (PFAS) у харчових продуктах.

Регламент (ЄС) 2017/2158 Комісії від 20 листопада 2017 року про встановлення орієнтовних рівнів для акриламід у харчових продуктах.

Рекомендації Комісії 2006/794/ЄС, 2013/711/ЄС, 2016/688/ЄС, 2022/1431/ЄС щодо моніторингу діоксинів, РСВ та PFAS.

Рекомендація Ради 2000/473/Євратом від 8 червня 2000 року про застосування статей 36 і 37 Договору Євратом у сфері радіологічної безпеки.

1.5.2. Законодавство України

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 ветеринарну медицину».

Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 16.08.2024 № 2691 «Про затвердження Переліку речовин, наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 серпня 2024 р. за № 1326/42671.

Наказ 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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 04 липня 2024 р. за № 1000/42345.

Наказ 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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 04 липня 2024 р. за № 1007/42352.

Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 21.09.2024 № 3648 «Про затвердження Методів відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань) для визначення рівнів мікроелементів і забруднюючих речовин у харчових продуктах для цілей державного контролю», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 жовтня 2024 р. за № 1498/42843.

Наказ 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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 23 липня 2018 р. за № 857/32309.

Наказ 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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 червня 2024 р. за № 975/42320.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2013 № 368 (із змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ № 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“, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 18 травня 2013 р. за № 774/23306.

Наказ 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“, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17 липня 2006 р. за № 845/12719.

Наказ 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“, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 р. за № 42/34325.

1.6. СОП забезпечує гармонізацію державного контролю з вимогами законодавства України, Європейського Союзу та Codex Alimentarius. Вибір нормативної бази залежить від ринку збуту:

внутрішній ринок → законодавство України;

ринок ЄС → регламенти ЄС;

ринки третіх країн → законодавство України, вимоги країни-імпортера або Codex Alimentarius (у разі відсутності спеціальних вимог).

I. ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

1. У цій СОП терміни вживаються у таких значеннях:

1) відібраний зразок — зразок, відібраний посадовою особою, уповноваженою на відбір зразків для дослідження на наявність залишків ветеринарних препаратів та забруднювачів у живих тваринах і необроблених харчових продуктах тваринного походження.

2) несанкціоновані фармакологічно активні речовини — фармакологічно активні речовини (діючі речовини), які не включені до Таблиці 1 Додатку до Регламенту (ЄС) № 37/2010 від 22 грудня 2009 року «Про фармакологічно активні речовини та їх класифікацію щодо максимальних меж залишків у харчових продуктах тваринного походження» (в Україні — Таблиця 1 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», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 р. за № 42/34325), або речовин, які не дозволені як кормові добавки відповідно до Регламенту (ЄС) № 1831/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року «Про добавки для використання в годівлі тварин» (в Україні — Державний реєстр кормових добавок), за винятком речовин, необхідних для лікування коней, а також речовин, що приносять додаткову клінічну користь порівняно з іншими варіантами лікування, доступними для коней, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 1950/2006 від 13 грудня 2006 року, який встановлює перелік речовин, необхідних для лікування коней відповідно до Директиви 2001/82/ЄС Європейського Парламенту та Ради про кодекс Співтовариства, що стосується ветеринарних лікарських засобів.

3) заборонені речовини — речовини, застосування яких для лікування тварин заборонено законодавством.

4) період виведення (каренції) — мінімальний період між останнім введенням ветеринарного лікарського засобу тварині та виробництвом харчових продуктів з цієї тварини, який за звичайних умов використання необхідний для забезпечення того, щоб такі харчові продукти не містили залишків у кількостях, шкідливих для здоров'я населення.

5) об'єднаний зразок — комбінована загальна кількість усіх точкових зразків, відібраних з партії або її частини; об'єднані зразки вважаються репрезентативними для партій або їх частин, з яких їх було взято.

6) матриця — матеріал, із якого взято зразок, зокрема частини тіла тварини, рідини, екскременти, тканини, продукти тваринного походження, побічні продукти тваринного походження, корми для тварин і воду; у хімічному аналізі матрицею є всі компоненти зразка, окрім аналіту (речовини, що визначається), які можуть мати значний вплив на проведення аналізу та якість отриманих результатів (матричний вплив).

7) партія тварин — група тварин одного виду та однієї вікової групи, вирощених одному господарстві одночасно і за однакових умов.

8) точковий зразок — певна кількість матеріалу, довільно відібраного з одного місця партії або її частини.

9) посадова особа, уповноважена на відбір зразків — посадова особа компетентного органу, регіонального або місцевого рівня, або інша уповноважена посадова особа, якій надано право відбирати зразки.

10) фармакологічно активна речовина — будь-яка речовина або суміш речовин, призначені для використання у виробництві ветеринарного лікарського засобу, яка при використанні у виробництві стає активним інгредієнтом цього засобу.

2. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Законі України «Про ветеринарну медицину», Законі України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин», інших нормативно правових актах.

3. У випадку неузгодженості визначень між законодавством України та Європейського Союзу, для цілей цієї СОП:

3.1. застосовуються положення законодавства України для внутрішнього ринку;

3.2. застосовуються положення законодавства Європейського Союзу для експорту продукції до держав — членів ЄС;

3.3. застосовуються положення законодавства України, країни-імпортера або Codex Alimentarius (у разі відсутності спеціальних норм) для експорту до третіх країн.

II. МЕТА СТАНДАРТНОЇ ОПЕРАЦІЙНОЇ ПРОЦЕДУРИ

Метою СОП є встановлення єдиного порядку виконання національних планів державного контролю за залишками фармакологічно активних речовин і забруднюючих речовин у тваринах та продуктах тваринного походження з метою охорони здоров'я населення, дотримання законодавства та підвищення довіри споживачів і міжнародних партнерів.

III. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

3.1. Загальні принципи планування

3.1.1. Планування відбору зразків здійснюється на основі Національного плану державного контролю залишків, що щороку затверджується наказом Держпродспоживслужби.

3.1.2. Розподіл зразків проводиться рівномірно протягом календарного року з урахуванням:

виробничих циклів (молочний період, сезон збору меду, відгодівля тварин, вирощування птиці тощо);

забезпечення непередбачуваності відбору;

ризик-орієнтованого підходу.

3.1.3. При плануванні враховуються результати попередніх років: виявлені невідповідності, підозрілі випадки, зауваження міжнародних аудитів.

3.1.4. Пріоритет надається виробникам із великими обсягами продукції та господарствам, які мають право експорту до ЄС і третіх країн.

3.2. Критерії для відбору

При визначенні кількості зразків і місць відбору враховуються:

чисельність поголів'я у господарстві;

вид, порода, вік і стать тварин;

умови утримання (відкрите/закрите, інтенсивне/екстенсивне виробництво);

інформація про використання ветеринарних препаратів;

наявність зареєстрованих випадків хвороб;

попередні результати лабораторних досліджень;

експортна орієнтація підприємства.

3.3. Ризик-орієнтований підхід

3.3.1. Для господарств, де у попередніх роках виявлено перевищення максимально допустимих рівнів (МДР), збільшується кількість відборів у поточному році.

3.3.2. Для господарств, що не мають невідповідностей, кількість відборів відповідає мінімальним вимогам плану.

3.3.3. Підвищена увага приділяється операторам ринку, які здійснюють експорт.

3.4. Рівномірність та непередбачуваність відбору

3.4.1. Відбір зразків здійснюється протягом усього року, а не лише у пікові сезони.

3.4.2. Зразки відбираються без попереднього повідомлення операторів ринку.

3.4.3. Дати відбору зразків визначаються із застосуванням випадкової вибірки (*random sampling*).

3.5. Кількісні показники

3.5.1. Загальна кількість зразків визначається наказом Держпродспоживслужби на рік.

3.5.2. Мінімальні кількості за видами продукції гармонізовані з вимогами ЄС.

3.5.3. При збільшенні виробничих обсягів у регіоні план коригується із залученням додаткових зразків.

3.6. Перегляд і коригування плану

3.6.1. У разі виявлення серйозних невідповідностей (перевищення МДР, заборонені речовини) Національний план може бути переглянутий.

3.6.2. Компетентні органи регіонального рівня подають пропозиції щодо змін, а компетентний орган (центральний апарат) ухвалює рішення.

3.6.3. Коригування плану погоджується з Європейською Комісією (DG SANTE) у разі потреби.

3.7. Ролі та відповідальність

3.7.1. Компетентний орган (Держпродспоживслужба України):

розробляє та затверджує щорічні Національні плани державного контролю залишків фармакологічно активних речовин і забруднюючих речовин у живих тваринах та продуктах тваринного походження;

забезпечує організацію відбору зразків та контроль за дотриманням методик;

призначає офіційні лабораторії для проведення досліджень;

аналізує результати, формує національний щорічний звіт та подає його до Європейської Комісії (DG SANTE) згідно з Регламентом (ЄС) 2017/625;

приймає рішення щодо дій у разі виявлення невідповідностей (стаття 138 Регламенту (ЄС) 2017/625, Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»).

3.7.2. Територіальні органи Держпродспоживслужби:

здійснюють практичний відбір зразків на підконтрольних підприємствах;

складають акти відбору та забезпечують правильне маркування і транспортування зразків;

ведуть облік відібраних зразків у встановлених формах;

негайно інформують центральний апарат про випадки підозри на невідповідність.

3.7.3. Офіційні лабораторії (акредитовані за ISO/IEC 17025):

проводять дослідження згідно з валідованими методиками;

забезпечують достовірність, простежуваність і збереження результатів;

у разі сумнівних результатів здійснюють повторні випробування або підтвердження у референс-лабораторії;

передають результати у встановленому форматі та строки компетентному органу.

3.7.4. Оператори ринку (виробники, переробні підприємства, експортери):

зобов'язані дотримуватись ветеринарно-санітарних правил та строків каренції при застосуванні ветеринарних препаратів;

сприяти офіційним інспекторам у доступі до виробничих приміщень, тварин та продукції для відбору зразків;

забезпечувати внутрішній контроль за застосуванням ветеринарних препаратів та якістю кормів;

у разі виявлення порушень – негайно інформувати компетентний орган та вживати коригувальних заходів.

3.7.5. Референс-лабораторії (національні/європейські):

забезпечують методичне керівництво та проведення арбітражних досліджень; беруть участь у перевірці компетентності національних лабораторій; надають рекомендації щодо впровадження нових методів контролю.

3.8. Тип і мінімальний розмір зразків, що підлягають дослідженню (випробуванню) у рамках реалізації національних планів контролю, визначаються у відповідних додатках до цієї СОП № 18-22.

3.9. Перелік матриць та категорій тварин і продуктів, що підлягають державному контролю, наведено у Додатку 26 до цієї СОП.

IV. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ

З метою належного виконання процедур державного моніторингу та контролю за залишками забруднюючих речовин у харчових продуктах тваринного походження посадові особи компетентного органу повинні враховувати положення таких рекомендацій Європейської Комісії:

4.1. Рекомендація Комісії від 16 листопада 2006 року щодо моніторингу фонових рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у харчових продуктах.

4.2. Рекомендація Комісії 2013/711/ЄС від 3 грудня 2013 року щодо зменшення присутності діоксинів, фуранів і поліхлорованих біфенілів (ПХБ) у кормах і харчових продуктах.

4.3. Рекомендація Комісії (ЄС) 2016/688 від 2 травня 2016 року щодо моніторингу та управління наявністю діоксинів і поліхлорованих біфенілів (ПХБ) у рибі та рибних продуктах із Балтійського регіону.

4.4. Рекомендація Комісії (ЄС) 2022/1431 від 24 серпня 2022 року щодо моніторингу перфторалкільних речовин у харчових продуктах.

4.5. Рекомендація Комісії 2000/473/Євратом від 8 червня 2000 року щодо застосування статті 36 Договору про Євратом стосовно моніторингу рівнів радіоактивності в навколишньому природному середовищі з метою оцінки опромінення населення (нотифіковано як документ № С(2000) 1299).

V. ВІДБІР ЗРАЗКІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕНЬ (ВИПРОБУВАНЬ).

5.1. Загальні принципи

Відбір зразків для контролю залишків і забруднювачів здійснюється відповідно до вимог:

Регламенту (ЄС) № 2017/625 (офіційний контроль);

Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1644 (переліки речовин, продуктів і матриць);

Виконавчого регламенту (ЄС) 2022/1646 (детальні правила відбору зразків, мінімальні кількості та частота відбору);

Делегованого регламенту (ЄС) 2022/931 (забруднювачі у харчових продуктах – важкі метали, мікотоксини, діоксини, PFAS);

Делегованого регламенту (ЄС) 2022/932 (встановлення максимально допустимих рівнів забруднювачів в окремих продуктах);

Регламенту (ЄС) № 396/2005 (щодо максимально допустимих рівнів залишків пестицидів у харчових продуктах та кормах).

5.2. Порядок відбору зразків

Відбір зразків здійснюється уповноваженими особами на всіх етапах виробництва: від живих тварин до готової продукції (м'ясо, молоко, яйця, мед, риба, корми, вода).

Кількість і частота відбору зразків визначається відповідно до мінімальних вимог Делегованого регламенту (ЄС) 2022/1646 та з урахуванням ризик-орієнтованого підходу.

Для контролю забруднювачів (важкі метали, мікотоксини, діоксини, PFAS) застосовуються матриці та рівні, передбачені регламентами 2022/931 та 2022/932.

Для контролю залишків пестицидів у продуктах тваринного походження та кормах застосовуються вимоги Регламенту (ЄС) № 396/2005.

5.3. Вимоги до репрезентативного зразка

Репрезентативний зразок має:

5.3.1. бути відібраним із застосуванням відповідного спеціалізованого обладнання;

5.3.2. бути відібраним відповідно до затвердженого плану та процедури, що охоплює всю партію;

5.3.3. мати обсяг, достатній для оцінки, залежно від партії та виду продукції;

5.3.4. бути належно маркованим та ідентифікованим.

Під час та після відбору зразок має зберігати репрезентативність, тобто бути належним чином обробленим і збереженим.

5.4. Формування збірних зразків

Формування збірних зразків дозволяється лише у виняткових випадках і виключно для окремих видів продукції:

Молоко — зразок може бути сформований із кількох тварин однієї ферми, за умови забезпечення простежуваності до стада;

Яйця — не менше 12 штук з однієї партії (можливе формування з різних кліток/груп у межах однієї партії);

Птиця — печінка від кількох тушок однієї партії може бути об'єднана в один зразок;

Риба — дрібні види дозволяється об'єднувати, якщо вони походять із одного господарства, однієї водойми та партії;

Кролі — печінка кількох тушок однієї партії може бути об'єднана.

Формування збірних зразків забороняється для сечі, крові та тканин ВРХ і свиней — у таких випадках відбирається матеріал від однієї тварини.

5.5. Уповноважені особи та планування відбору

Відбір зразків здійснюється посадовими особами, уповноваженими на це, які пройшли відповідне навчання та перебувають на обліку в компетентному органі регіонального рівня (державні ветеринарні інспектори, офіційні ветеринарні лікарі, інші уповноважені особи).

Під час планування відбору зразків для реалізації Плану державного моніторингу на територіальному рівні державний ветеринарний інспектор визначає необхідну кількість ферм, на яких здійснюється відбір, з урахуванням таких критеріїв:

5.5.1. напрям діяльності господарства (вирощування, відгодівля на забій);

5.5.2. вид, порода, вік і стать тварин;

5.5.3. обсяги виробництва;

5.5.4. технологія утримання та вирощування тварин;

5.5.5. факти недотримання вимог у минулому, зокрема випадки отримання невідповідних результатів лабораторних досліджень (випробувань) та порушення вимог законодавства під час попередніх заходів державного контролю;

5.5.6. застосування ветеринарних препаратів або лікувальних кормів, порушення строків виведення (каренції).

Відбір зразків здійснюється неочікувано, без попереднього визначення дати, часу або дня тижня.

5.6. Обмеження для уповноважених осіб

Посадові особи, які під час виконання своїх повноважень перебувають під дією лікарських засобів (зокрема, інгалятори з бета-агоністами: формотерол, сальбутамол, сальметерол; креми зі стероїдами: бетаметазон, гідрокортизон; таблетки зі стероїдами; очні мазі з левоміцетином; гелі з нестероїдними протизапальними засобами: ібупрофен), не мають права здійснювати відбір зразків у період лікування.

Посадовим особам, уповноваженим на відбір зразків, забороняється здійснювати відбір у разі застосування ними антибіотиків, оскільки це може спричинити хибнопозитивні результати лабораторних досліджень.

5.7. Вимоги до тварин перед відбором

Тварини, придатні для відбору зразків, мають бути індивідуально ідентифіковані та чітко марковані перед забоєм.

Посадова особа, уповноважена на відбір зразків, зобов'язана перевірити наявність можливості простежуваності тварини до господарства або місця походження.

5.8. Місця здійснення відбору

Відбір зразків у межах виконання Плану державного моніторингу здійснюється у таких місцях:

- 5.8.1. на фермах — від живих тварин;
- 5.8.2. на бійнях — від забитих тварин;
- 5.8.3. на молочних фермах — зразки молока;
- 5.8.4. на птахофермах і підприємствах, де здійснюється пакування або зберігання яєць — зразки яєць;
- 5.8.5. на товарних рибних господарствах — від живої риби;
- 5.8.6. на пасіках — зразки меду;
- 5.8.7. на підприємствах із переробки меду — зразки меду до етапу гомогенізації.

5.9. Відбір у випадках розслідувань

Відбір статистично репрезентативних зразків у разі проведення розслідувань щодо незаконного застосування ветеринарних препаратів або кормів, що містять речовини наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою, здійснюється уповноваженими особами на всіх етапах виробництва: від живих тварин до готової продукції (м'ясо, молоко, яйця, корми, вода), при цьому відбір кормів здійснюється у відповідності до вимог Регламенту (ЄС) № 152/2009, що встановлює методи відбору роб та аналізу для офіційного контролю кормів.

Під час розрахунку необхідної кількості зразків враховуються:

- 5.9.1. загальна кількість тварин у групі, від якої здійснюється відбір;
- 5.9.2. прогнозована кількість тварин, які могли піддаватися незаконному лікуванню.
- 5.9.3. кількість продукції, яка могла бути одержана від тварин які могли піддаватися незаконному лікуванню.

5.10. Принцип простежуваності

5.10.1. Кожний зразок має бути ідентифікований до конкретної тварини, партії продукції або господарства.

5.10.2. Документально фіксується:

- вид, вік, ідентифікаційний номер тварини (бірка, паспорт ВРХ);
- партія продукції (номер партії молока, яєць, меду тощо);
- місце відбору (господарство, бійня, пункт пакування, пасіка).

5.10.3. Відбір із різних господарств оформлюється окремими актами, кожен зразок реєструється окремо.

5.11. Запобігання контамінації

5.11.1. Усі інструменти для відбору мають бути стерильними або продезінфікованими перед використанням.

5.11.2. Для кожного зразка використовуються окремі інструменти або стерильні одноразові прилади.

5.11.3. Заборонено торкатися внутрішньої поверхні тари руками чи інструментами, які контактували з іншими пробами.

5.11.4. Зразки упаковуються індивідуально, герметично, одразу після відбору.

5.12. Приклад розрахунку кількості тварин, від яких необхідно здійснити відбір зразків для формування репрезентативного зразка, наведено в таблиці.

Н	Репрезентативний зразок (п), для якого вірогідність т (буде виявлено принаймні						
	т =	т =	т =	т =	т =	т =	т =
10	10	5	4	3	3	2	2
25	14	6	5	4	3	2	2
50	17	6	5	4	3	2	2
75	18	7	5	4	3	2	2
*100	19	7	5	4	3	2	2
200	20	7	5	4	3	2	2
500	21	7	5	4	3	2	2
1 000	21	7	6	4	3	2	2
10	21	7	6	4	3	2	2

де,

Н – кількість тварин у групі

п – кількість зразків, відбір яких необхідно здійснити, щоб з вірогідністю $p = 99\%$ виявити хоча б 1 тварину із залишками

т – частка тварин у групі, які, згідно з припущенням, мають залишки

*Приклад:

Є група з 100 тварин ($N = 100$). Ви вважаєте, що близько 20% тварин можуть мати залишки ($t = 20\%$). Щоб з 99% вірогідністю виявити хоча б одну тварину, із залишковими речовинами потрібно взяти 19 зразків.

Або:

Якщо є припущення, що залишки речовин можуть бути у 90% тварин ($t = 90\%$), то навіть відбір всього 2 зразків із 100 вистачить, щоб з 99% вірогідністю знайти хоча б одну таку тварину.

VI. ТИП ТА ОБСЯГ ЗРАЗКІВ

6.1. Процедура відбору зразків тканин (печінки, жиру, нирок, м'язів та сечі) для аналізу залишкових речовин включає

6.1.1. Підготовку до відбору зразків (аналіз інформації щодо зразків, відбір яких необхідно здійснити, та оператора ринку, де буде проводитися відбір; підготовка необхідного інвентарю та обладнання).

6.1.2. Пломбування та маркування відібраних зразків (кожний зразок необхідно пломбувати/опечатувати таким чином, щоб унеможливити відкриття без пошкодження пломби/печатки або заміну зразка).

6.1.3. Складання акта відбору зразків у двох примірниках.

6.1.4. Забезпечення належних умов зберігання зразків.

6.1.5. Транспортування зразків до уповноваженої лабораторії.

6.2. Відбір зразків на потужностях операторів ринку

6.2.1. Відбір здійснюється рівномірно протягом року, з урахуванням сезонності застосування деяких речовин та виробництва харчових продуктів.

6.2.2. При цьому враховується вся наявна інформація щодо хвороб та випадків застосування незареєстрованих ветеринарних препаратів.

6.3. Оновлення плану державного моніторингу

6.3.1. Якщо під час виконання Плану державного моніторингу протягом календарного року за результатами проведених заходів державного контролю стає доступною нова інформація щодо незаконного застосування заборонених або несанкціонованих фармакологічно активних речовин або встановлено факт незаконного лікування, територіальні органи повинні негайно оновити план відбору зразків на основі оцінки ризиків для виробництва з метою забезпечення належного використання таких речовин та високого рівня охорони здоров'я людини.

6.4. Загальні вимоги до відбору зразків

6.4.1. Від однієї тварини дозволяється відбір лише одного зразка.

6.4.2. Перед відбором кожного зразка посадова особа, уповноважена на відбір зразків, повинна:

6.4.2.1. Дотримуватися особистої гігієни (мити руки, використовувати захисні одноразові рукавички).

6.4.2.2. Використовувати чистий інвентар та обладнання.

6.4.2.3. Дотримуватися інструкцій з охорони здоров'я та техніки безпеки.

6.4.2.4. У разі відбору зразків від живих тварин — дотримуватися правил гуманного поводження, що виключають жорстокість.

6.4.3. Відбір зразків проводиться у присутності оператора ринку (або уповноваженої ним особи).

6.5. Зберігання та транспортування зразків

6.5.1. Залежно від типу зразки поміщаються в одноразові сейф-пакети або пластикові контейнери для збереження цілісності, запобігання заміні, контамінації чи псуванню.

6.5.2. Зразки, залежно від груп показників, на які їх необхідно досліджувати, розділяють та маркують.

6.5.3. Одразу після пакування та маркування зразки необхідно охолодити до температури від +2 до +7 °C, а за потреби — заморозити (крім яєць, меду, кормів) та направити до уповноваженої лабораторії з дотриманням необхідних температурних режимів.

6.5.4. У разі направлення охолоджених зразків до лабораторії їх поміщають у транспортні контейнери з достатньою кількістю охолоджувальних елементів.

6.5.5. Контейнер, у якому заморожується рідкий зразок, заповнюється на 3/4.

6.6. Відбір зразків крові

6.6.1. Для виділення плазми зразки крові у встановленому порядку підлягають обробці антикоагулянтном та негайно доставляються до уповноваженої лабораторії.

6.6.2. За потреби плазма крові підлягає глибокому заморожуванню.

6.6.3. Дефростація заморожених зразків під час транспортування не допускається.

6.7. Непридатність зразків

6.7.1. У разі, коли доставлений до уповноваженої лабораторії зразок оцінюється як непридатний для проведення лабораторних досліджень, фахівець лабораторії складає акт про непридатність.

6.7.2. Посадова особа, уповноважена на відбір зразків, повинна здійснити повторний відбір.

6.8. Умови відбору та транспортування зразків

6.8.1. При відборі і транспортуванні повинні бути забезпечені умови, що виключають будь-який вплив на зразок, який може призвести до розпаду досліджуваних речовин або їх залишків, а також до перехресного забруднення.

6.8.2. У випадку валідації нового методу дослідження на залишки референс-лабораторія визначає належні умови зберігання та транспортування для забезпечення стабільності аналізів і цілісності зразків.

6.9. Відбір зразків на фермах

6.9.1. Відбір здійснюється тільки від живих тварин (дослідження на речовини групи А), за винятком товарних рибних господарств.

6.9.2. У товарних рибних господарствах відбір здійснюється для досліджень на речовини груп А та Б.

6.9.3. Під час відбору посадова особа повинна оглянути всіх тварин на фермі з урахуванням:

6.9.3.1. Ознак застосування фармакологічно активних речовин.

6.9.3.2. Змін у поведінці.

6.9.3.3. Рівня розвитку тварин у групі однієї породи/категорії.

6.9.4. Якщо тварини, що відповідають цим критеріям, відсутні, відбирають тих, у яких існує найбільша ймовірність виявлення відповідних речовин з урахуванням віку та статі.

6.9.5. Відбір зразків від вагітних тварин не здійснюється.

6.9.6. Зразки для досліджень на вміст речовин групи А1 (стілбени) не відбирають від тварин, призначених для відтворення та молочного напрямку.

6.9.7. Зразки для досліджень на наявність речовин групи А відбирають від тварин, призначених для забою, в останньому періоді відгодівлі так, щоб результати були отримані до вибуття тварин на бійню з урахуванням часу їх отримання.

6.10. Відбір зразків на бійнях

6.10.1. Відбір здійснюється для лабораторних досліджень (випробувань) на речовини груп А та Б.

6.10.2. Під час оцінки туш та/або продуктів тваринного походження, з яких необхідно відібрати зразки, посадова особа, уповноважена на відбір, враховує:

6.10.2.1. Інформацію про виробника.

6.10.2.2. Стать, вік, вид тварин, технологію утримання та відгодівлі.

6.10.2.3. Ознаки застосування фармакологічно активних речовин.

6.10.2.4. Загальноприйняту практику застосування окремих речовин у відповідній технології виробництва.

6.10.3. Під час огляду туш посадова особа повинна визначити, чи є у тварини:

6.10.3.1. Ущільнення (щільний набряк продовгуватої форми під шкірою вуха).

6.10.3.2. Пошкодження вух.

6.10.3.3. Атрофовані тестікули.

6.10.3.4. Нетипово розвинена мускулатура.

6.10.4. Посадова особа здійснює відбір зразків із будь-якої туші, щодо якої існують підозри у вмісті залишків ветеринарних препаратів (відповідно до таблиць 1 та 2), а також із будь-якої туші, що має ознаки наявності гострих або хронічних захворювань, патологічних порушень тощо.

Таблиця 1

Типові ознаки, що вказують на можливий вміст залишків речовин групи А

Тип огляду	Ознаки або патологічні зміни у тварин, яким застосовували стимулятори росту:		
	Кортикостероїди	Гормони	Бета-агоністи
Передзабійний	У тварин зазвичай великий обсяг черевної порожнини (висячий живіт). Аномалії шкіри, алопеції. Набряки кінцівок. Підвищене споживання води. Нехарактерна кількість сечі в загоні для передзабійного утримання. Тварини зазвичай надмірно вгодовані для свого віку і статі.	У телиць спостерігається надмірний розвиток молочної залози з просочуванням молока або з наявністю молока в загоні для передзабійного утримання. У самців тестікули мають недорозвинення для свого віку і породи.	У тварин спостерігається розвиток мускулатури вище середнього рівня для їх породи, віку і статі.
Післязабійний	Сечові міхури декількох тварин з однієї	Сильно розвинені молочні	Неприродньо розвинена

	партії наповнені сечею, іноді також містять пісок і камені. Пошкодження нирок. Підвищена проникність судин, що призводить до розвитку набряків.	залози (молочні протоки з наявністю сироватки і (або) молока). Збільшена кількість навколониркового або брижового жиру у самців і самок. У самців тестікули мають недорозвинення для свого віку і породи. Місця ін'єкцій, ущільнення у вигляді рідини або твердої горошини.	мускулатура для відповідної породи, віку, статі. Туші з низьким вмістом жиру, особливо в міжреберних і діафрагмальних м'язах, а також навколониркового та підшкірного жиру.
--	--	---	--

Таблиця 2

Типові ознаки, що вказують на можливий вміст речовин групи Б

Тип огляду	Клінічні ознаки або патологічні зміни
Передзабійний	Ознаки хвороби, включаючи кашель, витікання слизу, утруднене дихання, кульгавість, зневоднення і (або) травма. Ознаки захворювання вимені (гіперемія шкіри, молоко з пластівцями, кров'ю або гноєм, осередкові ущільнення тканин вимені тощо). Виснажені тварини, відсталі в рості і розвитку для свого віку і породи, пригнічені тварини, тварини з порушенням шкірного покриву (скуйовджена шерсть, суха шкіра, алопеції тощо).
Післязабійний	Патологічні зміни в життєво важливих органах (легені, печінка, нирки), залозах, лімфатичних вузлах, матці, вимені і тощо. Ознаки плевриту або перитоніту на туші (сліди зачистки, шорсткості, почервоніння, крововиливи на плеврі або очеревині). Інші загальні ознаки: набряки, невідповідний колір м'яса (занадто яскравий), незвично сухе м'ясо. Видимі місця ін'єкцій.

ВІІ. СТРАТЕГІЯ, КРИТЕРІЇ ТА ПОРЯДОК ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ

7.1. Загальні положення

7.1.1. Відбір зразків здійснюється на фермах, пасіках, рибних господарствах, у забійних цехах, на переробних підприємствах і складах.

7.1.2. На фермах відбирають зразки лише від живих тварин (наприклад, сечу).

7.1.3. На бійнях здійснюється відбір сечі, м'язів, печінки та нирок.

7.1.4. Усі зразки мають бути придатними для дослідження, не містити сторонніх домішок чи фекальних забруднень, відповідати вимогам щодо обсягу та ваги.

7.1.5. Об'єднання зразків можливе лише за умови відбору від кількох тварин однієї партії з відображенням цього в акті відбору.

7.2. Стратегія та категорії зразків

7.2.1. Цільові зразки формуються відповідно до національних планів контролю.

7.2.2. Підозрілі зразки відбираються у разі невідповідних результатів або обґрунтованої підозри.

7.2.3. Наступні підозрілі зразки відбираються під час додаткових перевірок протягом 6–12 місяців після виявлення невідповідності.

7.2.4. Підозрілі без первинного цільового відбираються при підозрі на застосування заборонених речовин чи недотримання періоду каренції.

7.3. Практичні інструкції з відбору зразків

7.3.1. Сеча

7.3.1.1. Відбирається обережно, щоб уникнути забруднення фекаліями.

7.3.1.2. У свиней — після годування.

7.3.1.3. У великої рогатої худоби — з урахуванням часу адаптації тварини.

7.3.1.4. Використовується індивідуальний катетер для кожної проби.

7.3.1.5. На бійнях відбір проводять із сечовим міхуром або катетером.

7.3.2. М'язи

7.3.2.1. Брати зразки зі скелетних м'язів або частин туші меншої цінності (наприклад, шиї).

7.3.2.2. Уникати місць ін'єкцій.

7.3.3. Печінка птиці

7.3.3.1. Відбір проводиться після нутрування.

7.3.3.2. Збирається з кількох тушок однієї партії.

7.3.4. Продукти рибництва

7.3.4.1. Відбір здійснюється на рибних господарствах перед реалізацією.

7.3.4.2. Зразок може складатися з кількох риб одного виду та походження.

7.3.4.3. Враховується етап виробництва (у т.ч. готова до реалізації риба).

7.3.5. Молоко

7.3.5.1. Відбирається лише сире молоко на фермах.

7.3.5.2. Перед відбором вим'я очищується, перші порції здоюються окремо.

7.3.5.3. В лабораторію надсилається індивідуальна проба з зазначенням типу в акті відбору.

7.3.6. Яйця

7.3.6.1. Відбір можливий на фермах або підприємствах пакування.

7.3.6.2. Не менше 30 % зразків беруть з найбільших пакувальних центрів.

7.3.6.3. Мінімальний розмір зразка — 12 яєць з однієї партії.

7.3.7. Кролі

7.3.7.1. Відбір на бійнях із простежуваністю походження.

7.3.7.2. Зразок може включати кілька тушок або печінок з однієї партії.

7.3.8. Мед

7.3.8.1. Відбір можливий на будь-якому етапі виробництва за умови простежуваності.

7.3.8.2. Переважно здійснюється у сезон збору (травень–жовтень).

7.3.9. Кишкові оболонки

7.3.9.1. Відбір після завершення обробки (до етапу соління).

7.3.9.2. При відборі розсолу необхідне документальне підтвердження його належності до партії оболонок.

7.3.9.3. В акті зазначаються методи скринінгу, підтверджувальні методи та межі виявлення.

7.3.10. Кров

7.3.10.1. Відбір залежно від виду тварини (*jugularis*, *basilica*, *metatarsa* тощо).

7.3.10.2. Після проколу — стандартна процедура зупинки кровотечі та утилізації відходів.

7.4. Спеціальні вимоги

7.4.1. PFAS

7.4.1.1. Використовуються лише інертні контейнери (поліпропілен, поліетилен).

7.4.1.2. Заборонено матеріали з PTFE, PVDF та інших фторополімерів.

7.4.1.3. Заборонено одяг, рукавички чи косметичні засоби з вмістом PFAS у день відбору.

7.4.2. Діоксини та PCB

7.4.2.1. Враховуються мінімальні типи та розміри зразків.

7.4.2.2. Випробування охоплюють відповідні конгенери згідно з рекомендаціями ЄС.

7.4.3. Радіонукліди

7.4.3.1. Відбір здійснюється відповідно до методичних вказівок МОЗ України.

7.4.4. Мікотоксини, важкі метали, пестициди

7.4.4.1. Відбір проводиться за методиками, встановленими законодавством ЄС та національними наказами.

VIII. ПРИНЦИПИ РОЗПОДІЛУ ЗРАЗКІВ В МЕЖАХ АДМІНІСТРАТИВНО-ТЕРИТОРІАЛЬНИХ ОДИНИЦЬ

8.1. Загальні положення

8.1.1. Розподіл загальної кількості зразків, передбачених національними планами моніторингу для відповідної області, між районами (містами) здійснює компетентний орган регіонального рівня.

8.1.2. Перед розподілом проводиться аналіз кількості тварин, які утримуються та забиваються, а також обсягів виробництва продукції тваринного походження у районі за попередній рік.

8.1.3. Аналіз здійснюється на підставі звітів, підготовлених компетентними органами місцевого рівня.

8.2. Звіт компетентного органу місцевого рівня

8.2.1. Керівник компетентного органу місцевого рівня готує звіт та передає його керівнику компетентного органу регіонального рівня.

8.2.2. Звіт повинен містити:

8.2.2.1. Кількість тварин, введених в обіг (незалежно від місця забою), а також кількість забитих тварин на території району (незалежно від походження).

8.2.2.2. Дані щодо обсягів виробництва та фактичної забійної здатності/виробничої спроможності підприємств та господарств:

а) м'ясо птиці з поділом за видами (бройлери, кури, індики, качки, гуси) із зазначенням чисельності поголів'я;

б) велика рогата худоба (понад 100 голів);

в) свині (понад 500 голів);

г) риба (рибні господарства);

г) мед (пасіки з понад 40 бджолиними сім'ями);

д) яйця для споживання.

8.2.2.3. Перелік забійних підприємств із річним обсягом забою за останній звітний рік.

8.2.2.4. Перелік переробних підприємств (з переробки яєць, риби, молока).

8.2.2.5. Список промислових установ, що здійснюють викиди шкідливих речовин (зокрема важких металів).

8.3. Позиція компетентного органу регіонального рівня

8.3.1. Керівник компетентного органу регіонального рівня (уповноважений з питань моніторингу) аналізує звіти, подані органами місцевого рівня.

8.3.2. За результатами аналізу формується позиція регіонального органу щодо потреб у проведенні досліджень у межах області.

8.3.3. Сформована позиція подається до центрального компетентного органу для врахування у виконанні національних планів моніторингу.

8.4. Уповноважує осіб, відповідальних за відбір зразків

8.4.1. Керівник компетентного органу регіонального рівня уповноважує осіб, відповідальних за відбір зразків у межах своїх повноважень.

8.4.2. Уповноважені особи діють відповідно до вимог національних планів моніторингу та затверджених методик відбору.

ІХ. ВИДИ ВІДІБРАНИХ ЗРАЗКІВ

9.1. Категорії зразків

9.1.1. Цільові зразки

9.1.1.1. Формуються відповідно до Національного плану контролю, на основі оцінки ризиків.

9.1.1.2. Відбираються рівномірно протягом року з урахуванням статі, віку, стану здоров'я тварин, умов утримання, профілактичних заходів, попередніх результатів.

9.1.1.3. Пріоритет надається великим господарствам і підприємствам.

9.1.1.4. Сезонність враховується для окремих речовин (наприклад, під час полювання, забою гусей).

9.1.2. Підозрілі зразки

9.1.2.1. Відбираються у разі невідповідних результатів або обґрунтованої підозри.

9.1.2.2. Можуть відбиратися під час планових чи позапланових заходів контролю.

9.1.2.3. Ознаки для відбору: сліди ін'єкцій, порушення каренції, ознаки захворювань, надмірна м'язова маса, зміни щитоподібної залози, запальні процеси тощо.

9.1.2.4. Підозрілі зразки відправляються до референс-лабораторії.

9.1.3. Наступні підозрілі зразки

9.1.3.1. Відбираються під час додаткових офіційних перевірок протягом 6–12 місяців після виявлення невідповідності.

9.1.4. Підозрілі без первинного цільового

9.1.4.1. Відбираються при підозрі на застосування заборонених речовин чи недотримання періоду каренції.

Х. МАТЕРІАЛИ, ПРЕДМЕТИ ТА ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВІДБОРУ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

10.1. Загальні положення

10.1.1. Особи, відповідальні за відбір зразків, забезпечуються необхідними матеріалами, предметами та обладнанням, які гарантують належну якість відбору, транспортування та зберігання.

10.1.2. Використовувані матеріали повинні відповідати вимогам щодо стерильності, безпечності та простежуваності.

10.2. Процедури поводження із зразками

10.2.1. У кожному компетентному органі регіонального та місцевого рівнів має бути розроблена і затверджена процедура належного поводження із зразками, що відбираються в рамках виконання планів державного моніторингу.

10.2.2. Процедура поводження із зразками, затверджена компетентним органом регіонального рівня, є обов'язковою для виконання на відповідній території.

10.3. Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)

10.3.1. Особи, уповноважені на відбір зразків, зобов'язані використовувати повний комплект ЗІЗ для захисту здоров'я та запобігання контамінації.

10.3.2. Обов'язковий комплект ЗІЗ включає:

а) одноразовий халат або комбінезон (водонепроникний, стійкий до біозабруднень);

б) головний убір (шапочка або ковпак);

в) захисний фартух при роботі з рідинами;

г) одноразові нітрилові/латексні рукавички (за потреби – подвійні);

г) маску або респіратор (залежно від умов);

д) захисні окуляри або щиток;

е) водонепроникне взуття (гумові чоботи) або бахіли.

10.3.3. Додаткові вимоги:

ЗІЗ повинні бути чистими або стерильними перед використанням;

одноразові ЗІЗ утилізуються як небезпечні відходи;

багаторазові ЗІЗ дезінфікуються після кожного застосування;

забороняється повторне використання одноразових ЗІЗ;

відбірник повинен мати запасні комплекти ЗІЗ.

10.4. Інструменти, тара та витратні матеріали

10.4.1. Кожний інспектор або офіційний ветеринарний лікар має бути забезпечений набором інструментів і матеріалів, що гарантують стерильність та безпечність відбору зразків.

10.4.2. Перелік необхідного забезпечення:

Тара та контейнери:

стерильні пластикові чи скляні контейнери з герметичними кришками (для рідких продуктів, меду, сечі);

стерильні пробірки (з антикоагулянтом і без);

стерильні пакети «zip-lock» (для тканин, м'яса, риби, органів);

паперові конверти (для шерсті, пір'я);

етикетки, маркери, стікери.

Інструменти для відбору тканин та органів:

стерильні ножі, скальпелі, ножиці, пінцети;

інструменти для розтину (за потреби).

Інструменти для відбору рідин:

одноразові шприци різного об'єму;

вакуумні системи для забору крові;

катетери/уринатори;

стерильні мірники (для молока).

Допоміжні матеріали:

дезінфекційні засоби, антисептичні серветки;

стерильні серветки, вата;

пломбіватори та пломби;

абсорбент для транспортування.

Транспорт і зберігання:

портативний холодильник чи контейнер-холодильник із охолоджувальними елементами;

ізотермічні сумки, контейнери з маркуванням «Біологічний матеріал»;

холодильник або морозильна камера з термометром для контролю температури.

Документація:

акти відбору, журнал реєстрації зразків;

ручки, маркери;

копії нормативних документів та інструкцій.

10.5. Зберігання обладнання та зразків

10.5.1. Обладнання та матеріали для відбору зразків повинні зберігатися в окремому, чітко позначеному місці.

10.5.2. Пристрої (холодильники, морозильні камери) або приміщення для зберігання зразків мають бути замкнені та захищені від несанкціонованого доступу.

10.5.3. Контроль за доступом здійснює керівник компетентного органу місцевого рівня або його заступник.

10.5.4. Для зберігання зразків допускається використання холодильного обладнання регіональних лабораторій Держпродспоживслужби за умови достатньої кількості обладнання.

10.6. Вимоги до інвентарю та тари

10.6.1. Інвентар, ємності та матеріали, що використовуються для відбору зразків, повинні:

а) не впливати на характеристики зразка;

б) бути придатними для передбачуваного використання;

в) бути хімічно нейтральними, водо- і жиронепроникними;

г) виготовленими з нерозчинних, не абсорбуючих матеріалів;

г) бути чистими, сухими, гладкими, без пошкоджень;

д) у разі потреби захищати зразки від світла.

10.7. Запобігання перехресній контамінації

10.7.1. Використовуються окремі стерильні інструменти для кожного зразка.

10.7.2. Багаторазові інструменти дезінфікуються після кожного використання.

10.7.3. Зразки упаковуються в індивідуальні герметичні контейнери.

10.7.4. Заборонено торкатися внутрішньої поверхні тари нестерильними предметами.

10.7.5. Зразки різного походження транспортуються у відокремлених контейнерах.

XI. ОСОБЛИВОСТІ ВІДБОРУ ОКРЕМИХ ЗРАЗКІВ, НУМЕРАЦІЯ АКТИВ ТА ЗРАЗКІВ

11.1. Загальні принципи відбору

11.1.1. Під час відбору зразків застосовується правило: «1 зразок = 1 тварина = 1 відомість про оператора ринку».

11.1.2. Від однієї тварини відбирається 1 зразок.

11.1.3. Для кожного зразка заповнюється окрема відомість про оператора ринку.

11.1.4. Винятки становлять зразки:

11.1.4.1. молока;

11.1.4.2. яєць;

11.1.4.3. від птиці, кролів і риби, які потребують об'єднання матеріалу від кількох тварин через вагу зразка або місце відбору.

11.1.5. Зразки сироватки, плазми, сечі та тканин повинні походити від різних тварин.

11.2. Принцип повної несподіванки

11.2.1. Відбір зразків не погоджується з операторами ринку.

11.2.2. Час доби та день тижня мають бути непередбачуваними для оператора.

11.3. Відбір на бійнях

11.3.1. Зразки відбираються від тварин незалежно від району походження.

11.3.2. Зразки відбираються незалежно від області походження тварин.

11.4. Дії у разі підозри на порушення

11.4.1. У разі підозри на:

11.4.1.1. використання заборонених або недозволених речовин;

11.4.1.2. перевищення допустимих рівнів залишків дозволених речовин;

11.4.1.3. недотримання періоду каренції, — керівник компетентного органу місцевого рівня:

11.4.2. збільшує кількість зразків, відібраних у відповідного оператора ринку;

11.4.3. діє відповідно до затвердженого плану моніторингу та цієї СОП.

11.5. Особливі акценти під час моніторингу

11.5.1. У великих господарствах — приділяється увага можливому використанню гормонів.

11.5.2. У малих господарствах — можливому використанню антибіотиків.

11.6. Зразки для дослідження на гормони

11.6.1. Походять тільки від забійних тварин.

11.6.2. Не відбираються у тварин:

11.6.2.1. з племінних стад;

11.6.2.2. молочної худоби;

11.6.2.3. тільної худоби.

11.7. Зразки сечі

11.7.1. У свиней — для дослідження на 17β -19-нортестостерон, $17\alpha/\beta$ -болденон, метилболденон.

11.7.2. У коней — для дослідження на 17β -19-нортестостерон (не відбираються у самців).

11.7.3. У некастрованих самців ці гормони можуть бути присутні у природно високих концентраціях.

11.8. Додатковий відбір при невідповідностях

11.8.1. У разі невідповідностей щодо нортестостерону/болденону у сечі або тестостерону в сироватці ВРХ додатково відбираються:

11.8.1.1. біологічні зразки (сеча, сироватка, вода, корм);

11.8.1.2. зразки шерсті для дослідження на стероїдні ефіри.

11.9. Відбір зразків шерсті

11.9.1. Здійснюється з ділянки шийі або лопатки.

11.9.2. Зразки доставляються:

11.9.2.1. у сухому контейнері, паперовому конверті або алюмінієвій фользі;

11.9.2.2. при температурі навколишнього середовища.

11.9.3. Зразки не повинні містити тканин (шкіри, м'язів, крові).

11.10. Відбір на фермах

11.10.1. Зразки на заборонені речовини відбираються протягом періоду відгодівлі.

11.10.2. Враховується час, необхідний для отримання результатів уповноваженою лабораторією.

11.11. Зразки яєць

11.11.1. Можуть відбиратися на фермі.

11.11.2. Можуть відбиратися у пункті пакування.

11.11.3. Щонайменше 30 % зразків має бути відібрано у пунктах пакування (згідно з Додатком до Рішення Комісії 97/747/ЄС, глава 2(1)(В)).

11.12. Зразки мисливських тварин

11.12.1. Відбираються виключно на підприємствах з обробки (переробки) дичини.

11.13. Зразки меду

11.13.1. Відбираються не пізніше ніж через 6 місяців після медозбору.

11.14. Пакування зразків

11.14.1. Кожен зразок пакується в окрему одноразову упаковку.

11.14.2. Упаковка повинна:

11.14.2.1. бути придатною для лабораторних досліджень;

11.14.2.2. захищати зразок від забруднення, пошкодження, втрати та адсорбції;

11.14.2.3. запобігати зміні складу під час транспортування та зберігання;

11.14.2.4. забезпечувати збереження цілісності.

11.15. Нумерація актів і зразків

11.15.1. Нумерація акта відбору складається з 11 цифр за структурою: __ / __ / __ / __.

11.15.2. Розшифрування:

11.15.2.1. 1–2 цифри — код області;

11.15.2.2. 3–4 цифри — код району;

11.15.2.3. 5–7 цифри — порядковий номер зразка;

11.15.2.4. 8–11 цифри — рік відбору.

11.15.3. Особливі позначення:

11.15.3.1. літера «П» — підозрілий зразок;

11.15.3.2. цифра після «П» — порядковий номер підозрілого зразка.

11.15.4. Приклади:

11.15.4.1. Цільовий зразок: 0502/001/2025;

11.15.4.2. Підозрілий зразок: 0502/001/2025П1.

11.15.5. Для кодування використовується Кодифікатор адміністративно-територіальних одиниць, затверджений наказом Мінрегіону № 290 від 26.11.2020 (у редакції № 3 від 12.01.2021).

11.16. Номер зразка

11.16.1. Відповідає номеру акта відбору.

11.16.2. Наноситься на етикетку, що кріпиться до зразка.

11.16.3. Заборонено вказувати на етикетці інформацію про походження зразка (назву оператора ринку).

11.17. Умови зберігання після відбору

11.17.1. Кожен відібраний зразок підлягає охолодженню або заморожуванню, за винятком зразків яєць, меду та кормів.

11.17.2. Після відбору зразок негайно поміщається в окрему упаковку для лабораторного аналізу та маркується етикеткою з ідентифікаційним номером.

11.17.3. У разі відбору на підприємствах, допущених до експорту в ЄС або США, туші тварин зберігаються до отримання результатів досліджень.

11.17.4. Факт зберігання туш фіксується у відомості про відбір зразків.

XII. Документація процесу відбору зразків

12.1. Акт відбору

12.1.1. Після відбору зразків складається акт відбору згідно з формою, затвердженою наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України

від 11.10.2018 № 490, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26.12.2018 за № 1464/32916.

12.2. Відомості про процеси у суб'єкта господарювання

12.2.1. Інформація про процеси, що відбуваються у суб'єкта господарювання (оператора ринку), оформлюється у вигляді відповідних відомостей:

12.2.1.1. щодо птахофабрики з вирощування птиці на забій — додаток № 1;

12.2.1.2. щодо ферми курей-несучок — додаток № 2;

12.2.1.3. щодо ферми з відгодівлі свиней — додаток № 3;

12.2.1.4. щодо ферми з розведення великої рогатої худоби, кіз, овець — додаток № 4;

12.2.1.5. щодо рибного господарства — додаток № 5;

12.2.1.6. щодо пасіки — додаток № 6;

12.2.1.7. щодо потужностей з пакування яєць — додаток № 7;

12.2.1.8. щодо потужностей з переробки дичини — додаток № 8;

12.2.1.9. щодо здійснення передзабійного та післязабійного огляду тварин — додаток № 9.

12.3. Розподіл примірників відомостей

12.3.1. Один примірник заповненої відомості передається оператору ринку.

12.3.2. Другий примірник зберігається у справах компетентного органу регіонального та/або місцевого рівня.

12.4. Вимоги до змісту відомості

12.4.1. Відомість відбору зразків повинна містити інформацію, що дозволяє ідентифікувати тварину, місце її походження, зразок та оператора ринку.

12.5. Відбір продуктів тваринного походження

12.5.1. Відбір сирого молока, яєць, кролів і диких тварин, що утримуються людиною, здійснюється так, щоб забезпечити можливість встановлення походження продукції або тварин.

12.6. Відбір зразків у диких тварин

12.6.1. Після відстрілу має бути забезпечена можливість встановлення місця проведення полювання.

12.7. Підозрілі зразки

12.7.1. Якщо зразок має ознаки підозрілого, відповідна інформація обов'язково зазначається у відомості про оператора ринку.

12.8. Оновлення плану моніторингу

12.8.1. Якщо протягом календарного року стає доступною нова інформація щодо застосування заборонених або несанкціонованих речовин, територіальні органи негайно оновлюють план відбору зразків на основі оцінки ризиків.

12.8.2. Метою є забезпечення належного використання фармакологічно активних речовин та високого рівня охорони здоров'я людини.

12.8.3. Форма Журналу відбору зразків, у якому реєструються всі випадки відбору та направлення зразків до акредитованих лабораторій, наведена у Додатку 25 до цієї СОП.

ХІІІ. ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ПЕРЕДАЧА ЗРАЗКІВ ДО ЛАБОРАТОРІЇ

13.1. Загальні положення

13.1.1. Під час зберігання зразків здійснюється контроль температурного режиму до моменту їх доставки до лабораторії.

13.1.2. Зразки зберігаються та транспортуються в умовах, які забезпечують незмінність параметрів, за якими проводиться їх дослідження (випробування).

13.1.3. Відібрані зразки перевозяться (пересилаються) до уповноважених лабораторій способом, що гарантує збереження температурного режиму та дотримання строків від моменту відбору.

13.1.4. Охолоджені зразки повинні бути доставлені до уповноваженої лабораторії протягом 36 годин після відбору.

13.1.5. У разі неможливості доставки протягом установленого строку (наприклад, через віддаленість місця відбору від лабораторії), зразки підлягають глибокому заморожуванню при температурі від -15°C до -30°C та зберігаються у відповідних умовах до направлення, але не довше ніж 7 днів з дати відбору.

13.2. Вимоги до приймання зразків у лабораторії

13.2.1. Особа, яка приймає зразки в лабораторії, зобов'язана:

перевірити стан пломби та її відповідність актові відбору;

перевірити температуру та фізичний стан зразка;

перевірити відповідність кількості зразків кількості, зазначеній в акті відбору;

переконатися у правильності та повноті заповнення акта відбору.

13.2.2. Температурні режими для доставлених зразків:

стабільні зразки (мед, яйця, шерсть тощо): температура не вище $+30^{\circ}\text{C}$;

заморожені зразки: температура нижче 0°C ;

глибока заморозка: температура не вище -18°C ;

охолоджені зразки: температура не вище $+8^{\circ}\text{C}$.

13.3. Дії уповноваженого співробітника лабораторії

13.3.1. При прийманні зразків співробітник лабораторії:

оцінює їх придатність для проведення досліджень;

реєструє у відповідній системі;

розподіляє у лабораторії разом із супровідною документацією.

13.3.2. У разі сумнівів щодо прийнятності зразків (обсяг, тип, розмір, зовнішній вигляд, номер тощо) проводиться консультація з керівником лабораторії.

13.3.3. За рішенням керівника зразок, що частково не відповідає вимогам, може бути прийнятий умовно.

13.3.4. Зразки у стані, що унеможлиблює оцінку їх придатності (наприклад, у замороженому вигляді), приймаються за умови можливості їх відкликання з подальших випробувань у разі негативного результату.

13.3.5. Якщо зразок визнано непридатним, керівник лабораторії або уповноважена особа інформує компетентний орган регіонального або місцевого рівня.

13.4. Коригувальні заходи

13.4.1. У разі неприйняття зразків до досліджень у лабораторії впроваджуються коригувальні заходи, які можуть включати:

проведення додаткового навчання осіб, уповноважених на відбір зразків;
заміну допоміжних матеріалів;
зміну перевізника.

13.4.2. Інформація про вжиті заходи передається керівнику компетентного органу регіонального або місцевого рівня.

XIV. ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ (ВИПРОБУВАНЬ) ЗРАЗКІВ У ЛАБОРАТОРІЇ

14.1. Повторний відбір зразків

14.1.1. У разі неприйняття зразків для дослідження в лабораторію через недотримання умов зберігання або транспортування, а також у випадках знищення чи пошкодження зразків під час транспортування, повторний відбір здійснюється негайно.

14.1.2. Уповноважена лабораторія, яка проводить дослідження, інформується про повторний відбір компетентним органом місцевого рівня.

14.2. Розподіл зразків

14.2.1. Зразок, що надійшов до лабораторії, повинен бути розділений на дві рівні частини: одна підлягає дослідженню, інша зберігається як зразок для підтверджувального дослідження.

14.2.2. Для зразків яєць та риби, які складаються з кількох особин, здійснюється гомогенізація перед розділенням.

14.2.3. Розподіл зразків може здійснюватися також у місці відбору.

14.3. Зберігання зразків

14.3.1. Зразки, що очікують досліджень, їх залишки та зразки для підтверджувальних випробувань повинні зберігатися в умовах, що виключають псування, забруднення чи пошкодження, і забезпечують їх придатність для досліджень.

14.4. Контроль строків проведення досліджень

14.4.1. Якщо результати не надані протягом двох тижнів після доставки зразка, представник компетентного органу місцевого рівня звертається до лабораторії для з'ясування причин затримки.

14.5. Дослідження підозрілих зразків

14.5.1. Термін очікування результату для підозрілих зразків повинен бути скорочений до мінімально необхідного.

14.6. Відповідальність керівника лабораторії

14.6.1. Керівник лабораторії відповідає за своєчасне та повне інформування компетентних органів про результати досліджень.

14.7. Надсилання результатів досліджень

14.7.1. Результати досліджень надсилаються компетентному органу.

14.7.2. У разі виявлення невідповідностей інформація про залишки заборонених речовин, пестицидів чи забруднювачів, а також про передачу зразка для підтверджувальних досліджень, має бути надана між лабораторіями не пізніше 24 годин (телефоном або електронною поштою).

14.8. Інтерпретація результатів

14.8.1. Для речовин із контрольними точками для дій (RPA) застосовуються такі правила:

нижче ССа → продукти відповідають законодавству ЄС;

між ССа і RPA → продукти не забороняються, але підлягають контрольним заходам;

$\geq$ RPA → продукти невідповідні та не допускаються до харчового ланцюга.

14.8.2. Результати, що не відповідають вимогам, надсилаються до Департаменту безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини Держпродспоживслужби.

14.9. Вимоги до аналітичних методів

14.9.1. Аналітичні методи мають відповідати Регламенту (ЄС) 2021/808.

14.9.2. Лабораторія може застосовувати методики, викладені у цьому Регламенті, або міжнародні рекомендації (Codex Alimentarius, CAC/GL 71-2009; IUPAC).

14.9.3. Лабораторії повинні мати документальне підтвердження надійності методів.

14.10. Визначення відповідності зразків неавторизованим речовинам

14.10.1. Якщо результат для речовин із встановленим MRL $\geq$ ССа, продукти вважаються невідповідними та не відповідають нормам ЄС.

14.10.2. Аналітичні методи та перелік нормативних документів, які застосовуються для контролю залишків фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів, наведено у Додатку 24 до цієї СОП.

XV. НАГЛЯД ЗА ВИКОНАННЯМ ПЛАНІВ МОНІТОРИНГУ

1. Компетентний орган регіонального рівня проводить періодичну перевірку виконання планів державного моніторингу в кожному компетентному органі місцевого рівня на основі аналізу ризиків, але не рідше одного разу на три роки.

Перевірка документується за допомогою контрольного списку (для оцінки діяльності компетентного органу місцевого рівня) відповідно до додатка № 10 до цієї СОП. Перевірки проводяться відповідно до Плану роботи компетентного органу регіонального рівня на рік.

2. Представник компетентного органу місцевого рівня принаймні один раз на рік проводить перевірку відбору зразків для моніторингу (велика рогата худоба, свині, вівці, коні, індики, кури) посадовими особами, уповноваженими на відбір зразків для цілей державного моніторингу. Перевірка має бути задокументована за допомогою контрольного списку відповідно до додатка № 11 до цієї СОП.

XVI. ЗАХОДИ РЕАГУВАННЯ У РАЗІ ПІДОЗРИ АБО ВИЯВЛЕННЯ ЗАБОРОНЕНИХ ЧИ НЕДОЗВОЛЕНИХ ФАРМАКОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН

16.1. Загальні принципи

16.1.1. У разі виявлення невідповідності під час офіційного контролю компетентний орган діє відповідно до:

Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» від 18.05.2017 № 2042-VIII (ст. 19, 20, 22);

Регламенту (ЄС) 2017/625 (ст. 138–140).

16.2. Алгоритм дій компетентного органу

16.2.1. Негайне інформування центрального апарату Держпродспоживслужби про виявлену невідповідність.

16.2.2. Тимчасове вилучення або ізоляція партії продукції до отримання підтверджувальних результатів.

16.2.3. У разі підтвердження невідповідності:

16.2.3.1. видання припису про вилучення, знищення або утилізацію продукції;

16.2.3.2. запровадження тимчасових обмежень або зупинення діяльності оператора ринку.

16.3. Експортна продукція

16.3.1. Якщо невідповідність виявлена у партії, призначеній для експорту, компетентний орган:

16.3.1.1. повідомляє імпортера та компетентний орган країни-імпортера;

16.3.1.2. надсилає повідомлення через систему RASFF.

16.4. Внутрішні розслідування

16.4.1. Територіальний орган Держпродспоживслужби проводить розслідування для встановлення причин невідповідності.

16.4.2. За результатами складається акт і видаються обов'язкові приписи оператору ринку щодо усунення порушень.

16.5. Повідомлення та строки

16.5.1. Повідомлення центральному апарату надсилається протягом 24 годин.

16.5.2. Для експортних партій – повідомлення імпортеру та компетентному органу країни призначення здійснюється негайно.

16.6. Спеціальні випадки

16.6.1. Якщо невідповідність стосується забруднювачів — застосовуються Делеговані регламенти (ЄС) 2022/931, 2022/932.

16.6.2. Якщо невідповідність стосується пестицидів — застосовується Регламент (ЄС) № 396/2005.

16.7. Повідомлення уповноваженою лабораторією

16.7.1. У разі виявлення заборонених або недозволених речовин лабораторія повідомляє компетентний орган не пізніше ніж через 24 години після завершення дослідження.

16.8. Розслідування компетентного органу місцевого рівня

16.8.1. Розпочинається протягом 48 годин після отримання повідомлення.

16.8.2. Складається звіт за формою (додаток № 15 СОП) і надсилається до органу регіонального рівня.

16.9. Проведення розслідування на фермі

16.9.1. Перевіряються:

16.9.1.1. вид, стать, вік та ідентифікація тварин;

16.9.1.2. наявність слідів ін'єкцій або імплантів;

16.9.1.3. ветеринарна та зоотехнічна документація;

16.9.1.4. лікарські засоби, заборонені для використання;

16.9.1.5. відбираються зразки тварин, корму та води.

16.9.2. Якщо тварин переміщено — контроль поширюється на місце призначення.

16.9.3. До отримання результатів продукти від цих тварин не допускаються в обіг.

16.9.4. Виключення — тварини, що не підлягають ідентифікації (риба, птиця).

16.9.5. Застосовуються заходи, передбачені Делегованим Регламентом (ЄС) 2019/2090.

16.10. Дії при повторному підтвердженні невідповідності

16.10.1. Якщо підтверджено заборонені речовини у повторних зразках:

16.10.1.1. проводиться додаткова перевірка ферми;

16.10.1.2. збільшується частота відбору зразків на 12 місяців;

16.10.1.3. готується проект рішення щодо:

а) забою тварин і передачі туш на утилізацію;

б) знищення продуктів, тварин і кормів.

16.10.2. Якщо тварини переміщені — перевірка охоплює місце призначення.

16.11. Дії при переміщенні тварин

16.11.1. Компетентний орган здійснює державний контроль на бійні або підприємстві з переробки.

16.11.2. Перевіряється документація для відстеження продукції.

16.11.3. Відбираються зразки лише за наявності підозрюваних тварин.

16.11.4. Інформуються інші контролюючі органи у разі відправлення продукції.

16.12. Дослідження зразків

16.12.1. Використовуються підтверджувальні (референсні) методи.

16.13. Призупинення обігу продукції

16.13.1. До отримання результатів досліджень обіг призупиняється.

16.14. Дії у разі підтвердження невідповідностей

16.14.1. Компетентний орган або оператор ринку приймає рішення відповідно до законодавства.

16.15. Дії після отримання повідомлення від лабораторії

16.15.1. Перевіряється документація для відстеження продукції.

16.15.2. Забезпечується збереження продукції із сумнівної партії.

16.15.3. Інформуються інші контролюючі органи у разі відправлення продукції.

16.16. Передача продукції на переробку

16.16.1. Туші та продукти, отримані від тварин, направляються на утилізацію (категорія I).

16.17. Інформування

16.17.1. Про вжиті заходи компетентний орган місцевого рівня інформує орган регіонального рівня у встановленому порядку.

XVII. ЗАХОДИ РЕАГУВАННЯ НА БІЙНІ ТА/АБО ПЕРЕРОБНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

17.1. Перевищення максимально допустимих рівнів залишків

17.1.1. У разі перевищення залишків фармакологічно активних речовин, дозволених у ветеринарних препаратах чи кормових добавках, а також забруднювачів, пестицидів чи радіоактивного забруднення, вживаються такі заходи:

17.1.1. Повідомлення лабораторії компетентному органу

Уповноважена лабораторія повідомляє компетентний орган (центрального, регіонального або місцевого рівня) не пізніше ніж через 24 години після завершення дослідження.

17.1.2. Розслідування компетентним органом

Компетентний орган місцевого рівня після отримання остаточного результату, що підтверджує невідповідність, негайно, але не пізніше ніж протягом 48 годин, ініціює розслідування.

Розслідування має бути завершене протягом 14 діб із обов'язковим складанням акта відповідно до додатків № 15 та № 16 СОП.

17.2. Розслідування в господарстві

17.2.1. Огляд тварин — перевірка виду, статі, віку, способу утримання та ідентифікації тварин відповідно до Закону України «Про ідентифікацію та реєстрацію тварин».

17.2.2. Перевірка документації — аналіз ветеринарної та зоотехнічної документації з акцентом на препарати, що містять виявлену речовину.

17.2.3. Перевірка довкілля — встановлення наявності поблизу господарства промислових об'єктів, які можуть бути джерелами забруднення (наприклад, сміттєспалювальні заводи).

17.2.4. Подальше використання продукції — прийняття рішення про використання або знищення продукції від тварин, що не відповідають вимогам.

17.2.5. Контроль переміщення тварин — у разі переміщення контроль охоплює місце їх призначення, про що повідомляється компетентний орган протягом 24 годин.

17.2.6. Оцінка дій оператора ринку — визначення, чи усунув оператор ринку невідповідність; у разі відсутності належних дій застосовуються адміністративні заходи (ст. 65 Закону № 2042-VIII).

17.3. Повторний відбір зразків

17.3.1. Якщо причину перевищення залишків не встановлено, компетентний орган відбирає додаткові зразки від тварин, кормів і води для повторного аналізу.

17.4. Підтвердження результатів дослідження

17.4.1. Зразки, відібрані під час розслідування та позначені як підозрілі, досліджуються з використанням підтверджувальних (референсних) методів.

17.5. Адміністративні заходи у разі підтвердження перевищення

17.5.1. Ідентифікація тварин — забороняється залишати господарство ідентифікованим тваринам до завершення каренційного періоду.

17.5.2. Використання або знищення кормів — приймається рішення щодо подальшого використання або знищення кормів чи продукції, отриманої від цих тварин.

17.6. Регулярні додаткові перевірки

17.6.1. У разі порушення каренційного періоду проводяться додаткові офіційні перевірки протягом щонайменше 6 місяців.

17.7. Хімічні забруднення

17.7.1. Передача результатів — результати досліджень передаються заінтересованим органам виконавчої влади.

17.7.2. Додаткові перевірки — проводяться перевірки із відбором і дослідженням зразків протягом не менше ніж 6 місяців.

17.8. небезпечні харчові продукти

17.8.1. Якщо небезпечні продукти є частиною партії одного найменування, вважається, що вся партія небезпечна.

17.8.2. Їх обіг забороняється, крім випадків, коли доведено безпечність решти партії.

17.9. Підозра щодо порушення каренційного періоду

17.9.1. Розслідування — негайний початок і складання звіту (додаток № 16).

17.9.2. Рішення про забій — у виняткових випадках допускається забій тварин до завершення періоду каренції (надзвичайні обставини, неможливість утримання тощо).

17.9.3. Утримання продукції — продукти зберігаються до отримання результатів досліджень; у споживання допускаються лише безпечні продукти.

17.10. Результати розслідування

17.10.1. Результати передаються компетентному органу регіонального рівня для подальшого моніторингу.

17.11. Передача результатів між органами

17.11.1. Якщо невідповідність виявлено у тварини з іншої області (району), компетентний орган протягом 24 годин передає інформацію відповідному територіальному органу.

XVIII. ЗВІТУВАННЯ ПРО ВЖИТІ ЗАХОДИ.

12. Звітування

12.1. Компетентний орган регіонального рівня складає квартальні та річні звіти (pdf, xls) згідно з додатками № 12–14.

12.2. Компетентний орган місцевого рівня протягом 48 годин надсилає: звіт про дії щодо результатів лабораторії на фермі — за додатком № 15; звіт про дії на бійні/переробному підприємстві — за додатком № 16.

XIX. ДОДАТКИ ДО СТАНДАРТНОЇ ОПЕРАЦІЙНОЇ ПРОЦЕДУРИ

1. Відомості про птахофабрику з вирощування птиці на забій.

2. Відомості про ферму курей-несучок.

3. Відомості про ферму з відгодівлі свиней.

4. Відомості про ферму з розведення великої рогатої худоби, кіз та овець.

5. Відомості про рибне господарство.

6. Відомості про пасіку.

7. Відомості про потужність з пакування яєць.

8. Відомості про потужність з переробки дичини.

9. Відомості про передзабійний та післязабійний огляд тварин.

10. Контрольний список для оцінки діяльності районних, міжрайонних (міських) управлінь.

11. Контрольний список щодо стану виконання плану моніторингу посадовими особами, уповноваженими на відбір зразків у/від великої рогатої худоби, свиней, овець, коней, індиків та курей.

12. Квартальний/річний звіт про виконання Плану державного моніторингу.

13. Квартальний/річний звіт щодо невідповідних зразків, відібраних згідно з Планом державного моніторингу.

14. Квартальний/річний звіт щодо результатів відбору зразків у рамках розслідувань, проведених згідно з Планом державного моніторингу.

15. Звіт про дії після отримання результату дослідження уповноваженої лабораторії щодо наявності заборонених або недозволених фармакологічно активних речовин (стосовно ферми, з якої походить тварина або з якої було відібрано зразка (зразків)).

16. Звіт про дії після отримання невідповідного результату на бійні/підприємстві, де було відібрано зразок, згідно з Планом державного моніторингу.

17. Звіт про дії після отримання невідповідного результату щодо бійні/підприємства, де було відібрано зразок, згідно з Планом державного моніторингу.

18. Тип і мінімальний розмір зразків, які надсилаються на дослідження (випробування) у рамках реалізації національного плану контролю на основі оцінки ризику речовин групи А і В Додатку І до Делегованого Регламенту (ЄС) 2022/1644 для виробництва харчових продуктів та національного плану рандомізованого нагляду за виробництвом.

19. Тип і мінімальний розмір зразків, які надсилаються на дослідження (випробування) у рамках реалізації національного плану контролю забруднювачів у продуктах тваринного походження.

20. Тип і мінімальний розмір зразків, які надсилаються на дослідження (випробування) у рамках реалізації національного плану контролю пестицидів у продуктах тваринного походження.

21. Тип і мінімальний розмір зразків, які надсилаються на дослідження (випробування) у рамках реалізації національного плану контролю діоксинів, фуранів, поліхлорованих біфенілів (ПХБ) та перфторованих сполук у тваринах та продуктах тваринного походження.

22. Тип і мінімальний розмір зразків, які надсилаються на дослідження (випробування) у рамках реалізації національного плану контролю радіологічного забруднення.

23. Процедура поводження із зразками.

24. Аналітичні методи та нормативні документи для контролю залишків фармакологічно активних речовин, пестицидів та забруднювачів

25. Журнал відбору зразків (реєструються всі випадки відбору та направлення зразків до акредитованих лабораторій).

26 Матриці та категорії тварин/продуктів, що підлягають державному контролю.

XX. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Ця СОП набирає чинності з дня його офіційного оприлюднення на вебсайті Держпродспоживслужби.

З моменту набрання чинності посадові особи Держпродспоживслужби та інші уповноважені суб'єкти керуються положеннями СОП у своїй діяльності.

СОП підлягає періодичному перегляду не рідше одного разу на три роки або у випадках зміни законодавства України чи актів Європейського Союзу у сфері державного контролю, а також у разі виявлення недоліків під час застосування.

Пропозиції щодо внесення змін до СОП подаються територіальними органами Держпродспоживслужби, уповноваженими лабораторіями або центральним апаратом Держпродспоживслужби.

Рішення про внесення змін або перегляд СОП приймається компетентним органом.

Контроль за виконанням цього СОП здійснюють керівники структурних підрозділів Держпродспоживслужби відповідно до їхніх повноважень. Загальний нагляд забезпечує керівництво Держпродспоживслужби.