



**МІНІСТЕРСТВО
АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА
ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ**

Мінагрополітики

вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001
тел. 226-25-39, факс 278-76-02
web: www.minagro.gov.ua
код ЄДРПОУ 37471967
e-mail: info@minagro.gov.ua

**MINISTRY
OF AGRARIAN POLICY AND
FOOD OF UKRAINE**

Minagropolicy

24, Khreshchatyk str., Kyiv 01001
tel. +380-44/226-25-39
fax +380-44/278-76-02
web: www.minagro.gov.ua
e-mail: info@minagro.gov.ua

07.12.2018 № 37-15-7/26139

На № _____ від _____

**Державна регуляторна
служба України**

Міністерство аграрної політики та продовольства України направляє на погодження доопрацьований проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів» (далі – проект наказу), копію повідомлення про оприлюднення та аналіз регуляторного впливу відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

- Додаток: 1. Проект наказу на 27 арк. у 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 3 арк. у 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк. у 1 прим.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. у 1 прим.

Заступник Міністра

Віктор ШЕРЕМЕТА

m. 363-08-27

0.31

00091'



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

№ _____

Про затвердження Вимог
до безпечності та якості молока
і молочних продуктів

Відповідно до частини першої статті 6 Закону України «Про молоко та молочні продукти», пункту 8 Положення про Міністерство аграрної політики та продовольства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 листопада 2015 року № 1119,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Вимоги до безпечності та якості молока і молочних продуктів, що додаються.
2. Департаменту аграрної політики та сільського господарства забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

4. Установити, що:

1) вимоги до безпеки та якості молока і молочних продуктів застосовуються до операторів ринку молока та молочних продуктів, що здійснюють експорт або заявили компетентному органу про готовність до здійснення такого експорту з моменту набрання чинності цього наказу. До всіх інших операторів ринку молока та молочних продуктів вказані вимоги застосовуються з 01 січня 2019 року, крім вимог пункту 1 розділу II, які застосовуються з 01 січня 2022 року;

2) для виконання розділу II Вимог до безпеки та якості молока і молочних продуктів в частині критеріїв безпеки сирого коров'ячого молока, що йде на промислову переробку для виготовлення харчових продуктів, застосовується перехідний період визначений у Додатку до Вимог до безпеки та якості молока і молочних продуктів.

5. До 1 травня 2021 року Директорату безпеки та якості харчової продукції провести моніторинг ринку обігу молока та молочних продуктів. До 1 липня 2021 року надати керівництву Мінагрополітики інформацію та пропозиції щодо необхідності перегляду вимог підпункту 1 пункту 1 розділу II Вимог до безпеки та якості молока і молочних продуктів.

6. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Заступник Міністра



Віктор ШЕРЕМЕТА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України

від _____ 2018 року № _____

ВИМОГИ
до безпечності та якості молока і молочних продуктів

I. Загальні положення

1. Вимоги до безпечності та якості молока і молочних продуктів при виробництві, переробці та введенні в обіг (далі – Вимоги) запроваджують належну практику виробництва, переробки та введення в обіг молока та молочних продуктів.

Вимоги обов'язкові для усіх операторів ринку незалежно від форми власності та підпорядкування, не поширюються на первинне виробництво молока, молозива, та молочних продуктів призначених для власного споживання.

2. У цих Вимогах терміни вживаються у такому значенні:

кількість мікроорганізмів – загальне бактеріологічне забруднення (кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів (КМАФАнМ) молока і молочних продуктів;

господарство з виробництва молока (далі - господарство) – потужність, на якій утримується одна або більше сільськогосподарських тварин для виробництва молока з метою його введення в обіг як харчового продукту;

клінічний огляд – комплекс маніпуляцій спеціаліста(ів) ветеринарної медицини, метою якого є встановлення клінічного стану здоров'я тварини;

молозиво – продукт нормальної секреції молочних залоз самиць ссавців перших 3–5 днів після отелу (окоту), з високим вмістом антитіл і мінералів що передує секреції молока;

незаконне лікування – лікування тварин речовинами, які заборонені до застосування продуктивним тваринам, або будь-яке інше втручання у фізіологічні процеси тварини, які впливають на хімічний та соматичний склад молока чи молозива без відповідного дозволу з боку спеціаліста ветеринарної медицини;

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

обґрунтовані підозри – підозри, які ґрунтуються на результатах періодичного лабораторного контролю та/або результатах планових, позапланових діагностичних досліджень та/або результатах клінічного огляду;

переробна потужність – об'єкт оператора ринку, який має виробничі можливості та умови для переробки молочної сировини;

продукти на основі молозива – продукти переробки молозива чи переробки таких перероблених продуктів, які містять харчові добавки, необхідні для виробництва, за умови, що ці добавки ні частково, ні повністю не замінюють складових молозива;

рандомізований метод – це нелінійна процедура обробки випадкових вибіркового даних в основних і контрольних групах з метою мінімізації впливу

факторів, що не контролюються на результат досліджень. Застосовується для уникнення упередженості та зведення до мінімуму систематичної помилки;

репрезентативний зразок – зразок, в якому зберігаються характеристики партії, з якої він отриманий шляхом простої випадкової виборки, де кожен зі складових партії має однакову ймовірність бути включеним у зразок;

Інші терміни вживаються у значеннях, передбачених Законами України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» та «Про молоко та молочні продукти».

3. Ці вимоги встановлюють критерії до сирого молока, які обумовлюють його придатність для введення в обіг.

Критерії вмісту мікроорганізмів та кількості соматичних клітин не є максимальними значеннями при перевищенні яких сире молоко не може вводитись в обіг. Це означає, що за визначених компетентним органом обставин, сире молоко, яке не повністю відповідає вказаним критеріям, може бути визнаним безпечним для споживання людьми, якщо вжиті відповідні заходи.

Передбачені критерії для молока, що використовується для виробництва молочних продуктів (безпосередньо перед переробкою) є абсолютними значеннями, тоді як для сирого молока в місці первинного виробництва та/або зберігання - обраховується як змінна середня геометрична величина.

Критерій щодо вмісту мікроорганізмів для сирого молока, яке використовується для виробництва молочних продуктів (безпосередньо перед переробкою) може бути втричі вищим від аналогічного критерію для сирого молока від корів, оскільки дотримання вимог до температури під час транспортування і зберігання не припиняє ріст бактерій.

4. Оператори ринку молока та молочних продуктів повинні отримати експлуатаційний дозвіл відповідно до статті 23 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

5. Господарства з виробництва молока повинні бути зареєстровані відповідно до статті 25 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та отримати експлуатаційний дозвіл на охолоджувальний цех, якщо відповідно до цих Вимог здійснюють охолодження молока до температури 10°C і нижче більше, ніж на одну добу, або здійснюють продаж молока кінцевому споживачу.

6. Оператору ринку дозволяється запроваджувати власні вимоги до молочної сировини, які засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) та містять показники і процедури, що еквівалентні та/або мають рівень вищий ніж визначений цими Вимогами.

7. Оператор ринку, який здійснює експорт, відповідно до вимог країни імпортера, на виконання цих Вимог або інших вимог щодо заявлених характеристик молока, в т.ч. добровільних, повинен довести документально та технологічно що змішування молока, яке відповідає п. 1 розділу 2 цих вимог, із молоком, яке не відповідає цим Вимогам, не відбувається.

8. Державний контроль цих Вимог може здійснюватися державним ветеринарним інспектором території на якій розташований оператор ринку або особою, уповноваженою компетентним органом, згідно Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти,

корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», в тому числі шляхом інспектування за визначеним переліком питань із періодичністю, встановленою компетентним органом на основі аналізу ризику.

Державний контроль повинен здійснюватися у господарствах та інших операторів ринку з метою підтвердження дотримання цих Вимог. Якщо буде виявлено, не дотримання цих Вимог, компетентний орган в порядку здійснення державного контролю зобов'язаний впевнитися, що оператором ринку були вжиті необхідні заходи з метою виправлення ситуації.

II. Вимоги до молока та молозива

1. Оператори ринку повинні забезпечити відповідність молока вимогам законодавства України та наступним критеріям:

1) молоко сире від корів:

кількість мікроорганізмів при $30^{\circ}\text{C} \leq 100\ 000$ КУО/мл (за змінною середньою геометричною величиною за двомісячний період, за зразками, які відбирають з частотою щонайменше двічі на місяць);

кількість соматичних клітин $\leq 400\ 000$ тис/мл (за змінною середньою геометричною величиною за тримісячний період, з частотою щонайменше за одним зразком на місяць, крім випадків, коли компетентним органом буде визначено іншу методологію з метою врахування сезонних коливань рівнів виробництва);

точка замерзання не вище, ніж мінус $0,52^{\circ}\text{C}$, густину не менше 1028 грамів на літр (незбиране молоко при температурі 20°C) або еквівалент (у повністю знежиреному молоці при температурі 20°C).

2) молоко сире від інших видів сільськогосподарських тварин: вміст мікроорганізмів при $30^{\circ} \text{C} \leq 1\,500\,000$ КУО/мл (за змінною середньою геометричною величиною за двомісячний період, за зразками, які відбирають щонайменше двічі на місяць).

3) якщо молоко від інших видів сільськогосподарських тварин, призначається для виготовлення продуктів за допомогою процесу, який не передбачає жодної термічної обробки, оператори ринку повинні вжити заходів, щоб забезпечити вміст мікроорганізмів при $30^{\circ} \text{C} \leq 500\,000$ КУО/мл (за змінною середньою геометричною величиною за двомісячний період, принаймні два зразки на місяць).

4) оператори ринку повинні впровадити процедури, які забезпечують, що молоко чи молозиво не вводиться в обіг, якщо:

воно містить залишки ветеринарних препаратів та/або інших забруднюючих речовин (в тому числі інгібуючих), щодо вмісту яких встановлені законодавчі обмеження та/або у кількості, що перевищує максимально допустимі рівні;

2. Для поступового переходу до виконання вимог пункту 1 цього розділу визначаються терміни та допустимі рівні критеріїв вмісту мікроорганізмів та кількості соматичних клітин у сирому молоці від корів, що йде на промислову переробку для виготовлення харчових продуктів наведені у Додатку до цих Вимог.

3. Дотримання вимог пункту 1 цього розділу підлягає перевірці репрезентативною кількістю зразків молока чи молозива, відібраних рандомізованим методом у місці первинного виробництва та/або зберігання молока. Такі перевірки можуть проводитися безпосередньо чи від імені:

оператора ринку, який здійснює первинне виробництво молока;
оператора ринку, який здійснює збір чи переробку молока;
групи операторів ринку;

у контексті національної чи регіональної програми контролю, в тому числі державного.

4. Частоту відбору зразків і проведення досліджень необхідну як частини процесів санітарного контролю визначають оператори ринку. Оператором ринку може бути встановлено частоту відбору зразків на рівні господарства або групи господарств, зокрема, для того, щоб гарантувати, що однаковий рівень контролю є об'єктивним. Однак така частота не може бути нижчою, ніж передбачена цими Вимогами.

5. Якщо молоко сире не відповідає критеріям вмісту мікроорганізмів, та/або кількості соматичних клітин оператор ринку, зобов'язаний невідкладно повідомити компетентний орган про випадки невідповідності та вжити коригувальні заходи з метою виправлення ситуації. Результати вжитих заходів мають бути задокументовані та доступні для перевірки компетентним органом.

Якщо оператор ринку не виправив ситуацію протягом трьох місяців з моменту вказаного повідомлення обіг молока і молозива припиняється компетентним органом 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» або рішенням про встановлення вимог, що стосуються використання такого молока, у спосіб, необхідний для захисту здоров'я населення.

6. Якщо молоко сире чи молозиво не відповідає вимогам підпункту 4 пункту 1 цього розділу оператор ринку, зобов'язаний невідкладно повідомити компетентний орган про випадки невідповідності та вжити коригувальні заходи з метою виправлення ситуації. Результати вжитих заходів мають бути задокументовані та доступні для перевірки компетентним органом.

Компетентний орган 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.

7. Рішення компетентного органу, про тимчасове припинення обігу молока і молозива діють до отримання компетентним органом підтвердження від оператора ринку про його відповідність критеріям встановленим цими Вимогами.

8. Оператори ринку зобов'язані аналізувати тенденції результатів досліджень молока чи молозива. При тенденції до незадовільних результатів, вони повинні негайно вживати дії направлені на виправлення ситуації і запобігання виникненню появи ризиків забруднення.

III. Вимоги до виробництва молока та молозива

1. Молоко та молозиво повинні походити від тварин:

які клінічно здорові, перебувають у задовільному фізичному стані, не мають жодних симптомів хвороб та травм вимені, що можуть призвести до забруднення молока та молозива, зокрема, не страждають на будь-які інфекції сечостатевих шляхів, які супроводжуються виділеннями, ентериту з діареєю

та лихоманкою, не мають ознак запалення вимені тощо. Оператор ринку повинен запровадити програму виявлення прихованих форм маститів та довести її ефективність;

які не піддавалися незаконному лікуванню;

у яких було, в разі введення дозволених продуктів чи речовин, дотримано терміни очікування, передбачені для таких продуктів чи речовин;

які належать до господарств, що регулярно перевіряються на лейкоз, бруцельоз та туберкульоз згідно з планом протиепізоотичних заходів, затвердженим компетентним органом, та які офіційно визнані вільними від вказаних хвороб відповідно до законодавства України.

2. Молоко, яке не відповідає вимогам пункту 1 цього розділу може використовуватися за погодженням компетентного органу відповідно до законодавства України та за наступних умов:

після термічної обробки, яка забезпечує негативну реакцію при тестуванні на виявлення лужної фосфатази, і якщо молоко походить від корів чи буйволиць, у яких відсутня позитивна реакція тестів на туберкульоз та бруцельоз, та вони не мають жодних симптомів цих хвороб;

якщо молоко походить від овець чи кіз, у яких відсутня позитивна реакція тестів на бруцельоз в рамках затвердженої програми викорінення, і вони не мають жодних симптомів цієї хвороби, це молоко використовується для виготовлення сиру з періодом дозрівання не меншим, ніж два місяці, або після термічної обробки, яка забезпечує негативну реакцію при тестуванні на виявлення лужної фосфатази;

якщо молоко походить від самиць інших видів, і у них немає позитивної реакції тестів на туберкульоз та бруцельоз, та вони не мають жодних симптомів цих хвороб, проте належать до господарств, у яких бруцельоз чи туберкульоз було виявлено після перевірок, визначених в рамках затвердженої програми викорінення, за умови поводження з молоком у спосіб, що не загрожує його безпечності.

Молоко від будь-якої тварини, яка не відповідає вимогам пунктів 1 та 2 цього розділу та, зокрема, з індивідуальною позитивною реакцією на туберкульоз чи бруцельоз, відповідно до законодавства України, не може використовуватися для споживання людиною. Поводження з таким молоком здійснюється згідно законодавства України.

3. Тварини у господарствах із виробництва молока та молозива повинні бути ідентифіковані і піддаватися державному контролю з метою підтвердження стану здоров'я.

У господарстві має вестись облік усіх хворих тварин та застосування до них ветеринарних лікарських засобів, ветеринарних імунобіологічних засобів і лікувальних кормів. Такий облік ведеться спеціалістом ветеринарної медицини господарства. У випадку відсутності штатного спеціаліста ветеринарної медицини оператор ринку забезпечує ведення журналу відвідування ветеринарних спеціалістів, в якому робляться записи про проведені лікування, обробки та інші маніпуляції із зазначенням періодів каренції (очікування) застосованих лікувальних засобів, рекомендації тощо.

IV. Вимоги до доїльного обладнання та гігієни у господарствах, які виробляють молоко та молозиво

1. Доїльні апарати та приміщення, в яких молоко та молозиво отримується, зберігається, обробляється чи охолоджується, повинні розташовуватися та конструюватися таким чином, щоб знизити ризик забруднення молока та молозива.

2. Доїльні апарати, охолоджувачі молока, насоси, ємності для зберігання молока, транспортні молокопроводи, а також наявності дрібний інвентар (відра, дійниці, молокоміри, цідилки, фільтри тощо) повинні піддаватися миттю й дезінфекції одразу ж після закінчення виробничого процесу (доїння,

відправки молока на переробку тощо). Посуд, призначений для обмивання вимені, повинен бути ідентифікований, легко митися та дезінфікуватися.

3. За наявності автоматизованого мийного обладнання для нього використовується виключно рекомендований виробником обладнання мийно-дезінфікуючий засіб, що має бути зареєстрований згідно з вимогами законодавства.

4. Для ополіскування молочного обладнання та приготування мийних і дезінфікуючих розчинів повинна використовуватись вода, що відповідає вимогам, встановленим законодавством України для питної води.

5. Приміщення для зберігання молока та молозива повинні бути захищені від шкідників, мати належне відокремлення від приміщень для утримання тварин та, відповідати вимогам пунктів 3 та 4 цього розділу, та в разі здійснення охолодження мати додатне холодильне обладнання.

6. Поверхні обладнання, які можуть контактувати з молоком чи молозивом (апарати, контейнери, цистерни тощо, призначені для доїння, збору чи транспортування), повинні легко очищуватися, дезінфікуватися та утримуватися у задовільному технічному стані. Це вимагає використання гладких, легко-мийних та нетоксичних матеріалів.

7. Контроль якості миття та дезінфекції доїльного обладнання та молочного посуду здійснюється оператором ринку в порядку здійснення внутрішніх процедур контролю та в порядку планового або позапланового контролю представником компетентного органу шляхом візуального огляду (контролю) та хімічного та/або бактеріологічного досліджень змивів (зразків) з їхніх робочих поверхонь.

Візуальний контроль санітарного стану молочного обладнання здійснює відповідальна особа оператора ринку щодня в періоди між доїннями.

Контроль на залишкові кількості мийно-дезінфікуючих засобів проводиться з періодичністю, встановленою оператором ринку, або приписом інспектора компетентного органу, проводиться

Контроль якості дезінфекції доїльного обладнання методом, встановленим компетентним органом проводить власна лабораторія оператора ринку, або будь-яка інша акредитована лабораторія із періодичністю, що доводить виконання заданого режиму миття та дезінфекції або частіше, в міру потреби, при з'ясуванні причин різкого зниження якості молока. Для цілей державного контролю, дослідження проводить виключно уповноважена компетентним органом лабораторія.

8. Оператор ринку визначає частоту відбору зразків, за винятком тих випадків, коли законодавством України передбачено певну частоту відбору зразків. У таких випадках частота відбору зразків оператором ринку повинна бути не нижчою, ніж визначено законодавством України. Оператори ринку приймають це рішення в контексті своїх процедур управління небезпечними факторами та належної гігієнічної практики, беручи до уваги настанови з використання харчових продуктів із молока або виготовлених із використанням молока.

9. Відбір зразків повинен здійснюватися на технологічних ділянках та з устаткування, що безпосередньо використовується у виробництві молочної сировини, коли такий відбір зразків необхідний для забезпечення дотримання показників безпечності при здійсненні державного контролю.

10. Результати контролю якості миття та дезінфекції повинні досягати достовірного мікробіологічного рівня випробуваного технологічного процесу.

V. Вимоги до доїння і збору молока та молозива

1. Доїння повинно проводитися з дотриманням належної гігієни, за можливості в окремих приміщеннях, що не передбачають утримання тварин, забезпечуючи, зокрема, наступне:

сучасне технологічне обладнання;

технологічне обладнання, інвентар, посуд і тара виготовлені із матеріалів, дозволених до застосування для контакту з харчовими продуктами;

перед доїнням вим'я та прилеглі до нього ділянки шкіри чисті та сухі;

розчини чи спреї для обробки дійок повинні бути зареєстровані;

молозиво здоюється окремо та не перемішується із молоком.

2. Молоко та молозиво від кожної тварини в перших цівках перевіряється на органолептичні чи фізико-хімічні показники оператором доїння шляхом візуальної оцінки, який дозволяє виявити відхилення, або на фізико-хімічні показники методом еквівалентним візуальному. У разі виявлення відхилень та/або виявлення ознак хвороб, молоко і молозиво не використовують для споживання людиною, а зміна його призначення можлива виключно за рішенням спеціаліста ветеринарної медицини.

3. Молоко і молозиво від тварин, які проходять лікування, в результаті якого може відбутися потрапляння залишків ветеринарних препаратів до молока чи молозива, до завершення встановленого терміну очікування (каренції) заборонено для споживання людиною. Про проведені маніпуляції із хворою твариною лікарем ветеринарної медицини, який здійснює лікування ведуться записи. Самостійне застосування препаратів, які можуть вплинути прямо або опосередковано на властивості або якість молока заборонено. Власники тварин несуть відповідальність, визначену законодавством України за самостійне застосування лікарських засобів.

Поводження з молоком від тварин на лікуванні здійснюється відповідно до законодавства України.

Тварини які піддаються лікуванню, або знаходяться в періоді очікування візуально або автоматично маркуються (позначаються).

4. Безпосередньо після доїння молоко та молозиво повинні бути переміщені до чистого приміщення, розпланованого та обладнаного таким чином, щоб виключити будь-яке забруднення, в тому числі із повітря.

5. Молоко у разі, якщо воно збирається щодня, повинно бути одразу після доїння охолоджене до температури не вище 8°C , а у разі, якщо воно збирається рідше, ніж один раз на добу, — до температури не вище 6°C .

6. Молозиво повинно зберігатися окремо та у разі, якщо воно збирається щодня, повинно бути одразу після доїння охолоджене до температури не вище 6°C та протягом 24 годин перероблено, а у разі, якщо воно збирається не щодня та/або не може бути одразу переробленим, молозиво повинно бути заморожене протягом двох годин після отримання та відповідно промарковано.

7. Оператори ринку можуть не дотримуватися температурних вимог, встановлених у пунктах 5 та 6 цього розділу, якщо молоко чи молозиво відповідає вимогам розділу 2 та переробляється протягом двох годин після доїння, або з технологічних причин необхідна вища температура, що пов'язано з виготовленням певних молочних продуктів та є необхідні погодження компетентного органу.

VI. Вимоги до транспортування молока та молозива

1. Молоко чи молозиво завантажуються в цистерни, контейнери, резервуари чи інші ємності (далі – ємності) за умови відсутності будь-якого забруднення. Ємності, які використовуються для транспортування молока та молозива, не можуть бути використані для транспортування інших продуктів чи речовин.

2. Транспортні засоби і ємності для молока і молозива повинні відповідати наступним вимогам:

внутрішні поверхні ємностей повинні бути виготовлені із нетоксичних матеріалів, які дозволені до контакту із молочною сировиною, легко очищуються, миються та дезінфікуються;

конструкція ємностей повинна забезпечувати щільне закриття отворів, що унеможливорює потрапляння сторонніх предметів чи запахів та забруднення молока та молозива ззовні (у тому числі пилом), витікання вмісту, мати систему вентиляції молочних секцій;

транспортні засоби повинні бути сконструйованими таким чином, щоб унеможливити несанкціонований доступ до молока та молозива (замки, пломбування тощо);

зовнішня поверхня транспортного засобу повинна легко митися, бути гладкою і стійкою до накопичення вологи та протікання.

3. При транспортуванні молока та молозива повинен дотримуватись такий температурний режим, щоб температура молока та молозива після прибуття на переробне підприємство не перевищувала 10⁰С.

Транспортні засоби повинні бути обладнані системами охолодження та підтримки постійної температури, у тому числі при повному завантаженні. При транспортуванні на відстані, які дозволяють зберігати температуру

молока в межах 10^0 С, можуть використовуватися термоізолювані ємності без систем охолодження.

4. Ємності для транспортування молока та молозива повинні піддаватись миттю та дезінфекції після кожного повного розвантаження. Виключення становлять випадки, коли завантаження, транспортування та розвантаження охолодженого молока здійснюється в межах двох годин.

5. Оператори ринку, які здійснюють виключно транспортування молока та молозива, повинні бути зареєстровані у відповідності до статті 25 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», пройти відповідне навчання та відповідати цим Вимогам.

VII. Гігієна персоналу

1. Особи, які проводять доїння та/або інші операції з молоком та молозивом, повинні бути забезпечені спеціальним чистим одягом.

2. Особи, які проводять доїння, повинні дотримуватися високого рівня персональної чистоти. Поблизу місця доїння повинні бути доступні придатні засоби, в яких оператори, які проводять доїння та інші операції з сирим молоком та молозивом, можуть вимити руки до ліктів, або передбачена можливість використання одноразових рукавичок. Оператор ринку повинен довести, що процес миття рук не є джерелом перехресної контамінації.

3. Особи, що приймаються на роботу і працюють з тваринами, молоком та молозивом, зобов'язані проходити медичне обстеження (медичний огляд з виключенням з анамнезу захворювань на бруцельоз, туберкульоз та інші захворювання, спільні для людей та тварин, у т.ч. паразитарні) згідно з вимогами законодавства України. З персоналом проводять навчання з питань гігієни згідно із цим розділом. За вказівкою компетентного органу при підозрі

на перехресне зараження можуть бути проведені додаткові медичні обстеження.

4. Особи, які не мають відомостей про результати медичного обстеження, не допускаються до роботи із тваринами, сирим молоком та молочними продуктами.

5. Відповідальність визначену законодавством за допуск до роботи осіб, які не пройшли необхідні медичні обстеження, несе оператор ринку.

6. Оператор ринку чи визначена ним відповідальна особа:

здійснює контроль за виконання персоналом господарства правил особистої гігієни,

забезпечує щоденний огляд відкритих частин тіла осіб, що контактують із тваринами під час доїння, на відсутність гнійничкових захворювань,

відповідає за дотримання чистоти і порядку на виробничих потужностях,

контролює проходження персоналом профілактичних медичних обстежень,

забезпечує наявність аптечки для надання першої долікарської допомоги, ведення журналів реєстрації медичних оглядів, особисті медичні книжки працівників.

7. Персонал, який контактує із тваринами під час доїння, молоком та молозивом повинен стежити за чистотою рук, обличчя, взуття, одягу, стригти коротко нігті та дотримуватись інших правил гігієни:

8. Виробничий персонал повинен знімати спецодяг при відвідуванні туалету, після чого ретельно вимити руки з миючим засобом і лише після того надіти спецодяг.

9. При підвищеній температурі, нудоті, появі гнійничкових та інших пошкоджень шкіри працівник має негайно повідомити про це оператора ринку або визначену ним відповідальну особу.

10. У спецодязі, без його додаткового захисту, виходити із доїльної зали забороняється.

11. Виробничому персоналу та іншим особам, які контактують із тваринами, сирим молоком та молочними продуктами забороняється користуватися шпильками і голками, зберігати в кишенях шпильки, люстерка та інші предмети особистого використання з метою запобігання потрапляння сторонніх предметів у корм тварин та/або молоко чи молочні продукти. Приймати їжу і палити слід тільки в спеціально відведених для цього місцях.

12. Оператор ринку чи визначена ним відповідальна особа повинні:
забезпечити регулярне прання спеціального одягу, заміну спеціального одягу по мірі його забруднення, але не рідше одного разу на три дні;

організувати навчання з питань гігієни усіх новоприбулих працівників та іншого виробничого персоналу не рідше одного разу на два роки;

контролювати наявність та ведення відомостей про проведений медичний огляд та повідомляти про необхідність регулярного медичного огляду працівників господарства;

вести записи щодо положень даного розділу, в тому числі відповідних вказівок і зауважень компетентного органу.

VIII. Молоко та молозиво, непридатні для споживання людиною

1. Молоко та молозиво не є придатними для споживання людиною, якщо:

візуально спостерігається забруднення сторонніми домішками;
містять залишки ветеринарних препаратів та/або інших забруднюючих речовин (в тому числі інгібуючих), щодо вмісту яких встановлені законодавчі обмеження та/або у кількості, що перевищує максимально допустимі рівні;
мають змінений колір, смак чи консистенцію;
не відповідають встановленим мікробіологічним критеріям.

2. Молоко та молозиво, не придатні для споживання людиною, не повинні вводитися в обіг як харчові продукти. Такі продукти можуть після відповідної обробки бути використані для технічних цілей чи як корм, за погодженням компетентного органу або повинні бути утилізовані у спосіб, який запобігає розповсюдженню інфекційних хвороб чи інших небезпечних для здоров'я людей чи тварин факторів.

IX. Вимоги щодо термічної обробки молока, молозива і молочної сировини

1. Оператори ринку, які здійснюють переробку молока або молозива, повинні виконувати свої обов'язки відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги безпечності та якості харчових продуктів» та застосовувати постійно діючі процедури, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках.

Оператори ринку, що здійснюють виробництво молочних продуктів повинні ввести в дію процедури, які забезпечують дотримання безпосередньо перед переробкою таких критеріїв:

для сирого молока, призначеного для виробництва молочних продуктів: кількість мікроорганізмів при 30⁰ С < 300 000 КУО/мл (з урахуванням поступового переходу до допустимих рівнів критеріїв, що наведені у Додатку до цих вимог);

для попередньо термічно обробленого молока, призначеного для виробництва молочних продуктів: кількість мікроорганізмів при $30^{\circ}\text{C} < 100\ 000$ КУО/мл.

2. Якщо молоко не задовольняє вимоги пункту 1 цього розділу то оператор ринку повинен зафіксувати це, поінформувати компетентний орган та вжити заходів з метою виправлення ситуації. Результати вжитих заходів повинні бути задокументовані та доступні для перевірки компетентним органом.

3. Оператори ринку можуть використовувати молоко з максимально допустимою кількістю мікроорганізмів у спосіб, що передбачає термічну обробку, але лише за умови, що воно термічно не оброблялося безпосередньо під час приймання, про що має бути вказано у процедурах, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, впроваджених операторами ринку.

4. Оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечити, щоб після прийняття переробною потужністю:

молоко швидко охолоджувалося до температури не вище 6°C ;

молозиво швидко охолоджувалося до температури не вище 6°C або заморожувалося та утримувалося при такій температурі до переробки.

Оператор ринку на потужності з переробки повинен вживати всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб сире молоко піддавалося термічній обробці або було використано відповідно до затверджених технічних умов:

негайно після приймання, якщо молоко не охолоджувалося;

не пізніше ніж 36 годин після приймання, якщо молоко зберігалось при температурі не вище 6°C ;

не пізніше ніж 48 годин після приймання, якщо молоко зберігалось при температурі не вище 4°C , або протягом 72 годин для молока буйволиць, овець і кіз.

Водночас із технологічних причин, що стосуються виробництва окремих продуктів на основі молока, компетентний орган може допускати перевищення термінів і температурних показників, зазначених в цьому пункті. Оператори ринку зобов'язані інформувати компетентний орган про факти відхилення від зазначених вище параметрів, а також про технічні причини зареєстрованих відхилень, про що робляться відповідні записи, які мають бути доступними для перевірки компетентним органом.

5. Оператори ринку можуть зберігати молоко та молозиво при вищих температурах, якщо переробка розпочинається одразу після доїння або протягом чотирьох годин після прийняття переробною потужністю.

6. Компетентний орган може погодити вищу температуру зберігання з технологічних причин, пов'язаних із виготовленням певних молочних продуктів чи продуктів на основі молозива.

7. Якщо молоко, молозиво, молочні продукти чи продукти на основі молозива піддаються термічній обробці, оператори ринку повинні забезпечити пастеризацію:

високою температурою протягом короткого часу (принаймні 72°C протягом 15 секунд);

або низькою температурою протягом тривалого часу (принаймні 63°C протягом 30 хвилин);

будь-якою іншою комбінацією часу і температури, яка дає еквівалентний результат.

Реакція на виявлення лужної фосфатази при дослідженні продуктів безпосередньо після термічних обробок повинна бути негативною.

8. Високотемпературна обробка досягається шляхом витримки за високої температури, яка є неперервною протягом короткого часу – не нижче 135°C у поєднанні з помірним часом експозиції, щоб оброблений продукт не містив жодних живих мікроорганізмів чи спор, здатних рости у асептичних умовах закритого контейнера при температурі навколишнього середовища.

Високотемпературна обробка повинна бути достатньою, щоб продукти залишалися мікробіологічно стабільними після 15-денної інкубації при температурі 30°C у закритих контейнерах чи протягом 7-денної інкубації при температурі 55°C у закритих контейнерах або після будь-якого іншого методу, який свідчитиме про застосування належної термічної обробки.

9. Оператори ринку, які здійснюють термічну обробку та переробку молока чи молозива, повинні дотримуватись процедур, розроблених на основі принципів, які засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, дотримуватись вимог, які компетентний орган може встановити при видачі експлуатаційного дозволу або при проведенні перевірок, доводити відповідність затвердженим мікробіологічним критеріям для встановлення показників безпеки харчових продуктів, в тому числі:

сири, масло та вершки, виготовлені з молока, що пройшло низькотемпературну обробку, ніж пастеризація, сухе молоко та суха сироватка, морозиво, при відборі п'яти елементів із якого складається узагальнений зразок, у межах терміну придатності харчового продукту, повинні давати негативний результат на *Salmonella* у 25 г при дослідженні методом EN/ISO 6579 (за винятком продукції, виробник якої здатен переконливо продемонструвати компетентному органу, що у зв'язку з періодом дозрівання продукту, де це доречно, ризик сальмонели відсутній);

сири, сухе молоко та суха сироватка, при відборі п'яти елементів із якого складається узагальнений зразок, у межах терміну придатності харчового

продукту повинні давати негативний результат на *Staphylococcal enterotoxins* (стафілококові ентеротоксини) у 25 г методом скринінгу CRL для молока на коагулазо-позитивні стафілококи;

сухі суміші для дітей грудного віку та сухі суміші для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей раннього віку, при відборі тридцяти елементів із якого складається узагальнений зразок, у межах терміну придатності харчового продукту, повинні давати негативний результат на *Salmonella* у 25 г при дослідженні методом EN/ISO 6579;

сухі суміші для дітей грудного віку та сухі суміші для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей раннього віку, при відборі тридцяти елементів із якого складається узагальнений зразок, у межах терміну придатності харчового продукту, повинні давати негативний результат на *Enterobacter sakazakii* у 10 г при дослідженні методом ISO/TS 22964 (проводиться паралельне тестування на *Enterobacteriaceae* та *E.sakazakii*, лише якщо вже було встановлено кореляцію між цими мікроорганізмами на рівні окремого заводу. Якщо виявлено *Enterobacteriaceae* у будь-яких зразках тестованої продукції на такому заводі, партія обов'язково має бути протестована на *E.sakazakii*. Оператор ринку зобов'язаний продемонструвати компетентному органу чи існує така кореляція між *Enterobacteriaceae* та *E.sakazakii*).

Х. Особливості пакування та нанесення позначок для молока та молочних продуктів

1. Забороняється відокремлення процесу пакування молочних продуктів, які пройшли термічну обробку, від технологічного циклу виробництва продукції (окрім пакування масла, сиру, сухих молочних продуктів структурними підрозділами однієї переробної потужності та/або переробними потужностями, що входять до складу одного об'єднання із використанням проміжного пакування).

2. Тара і упаковка для молока та молочних продуктів повинні бути виготовлені з матеріалів, дозволених для використання з цією метою та зареєстрованих відповідно до законодавства.

3. Споживча тара одразу після наповнення герметизується на потужності, на якій проводилася остання термічна обробка рідких молочних продуктів та продуктів на основі молозива, засобами асептичного та герметичного фасування, які виключають забруднення. Система герметизації повинна бути розроблена таким чином, щоб факт її відкриття був візуально розпізнаваним та легко контрольованим.

4. Оператори ринку повинні виконувати вимоги законодавства України щодо маркування.

Не допускається використання назв молочних продуктів та традиційних молочних продуктів, а також їх похідних, у власних назвах продуктів та торговельних марках, якщо ці продукти виробляються з використанням сировини немолочного походження, крім дозволених харчових добавок та функціональних інгредієнтів.

5. Маркування молока, молозива та продуктів з них та на основі них включає будь-яке пакування, документ, повідомлення, етикетку, кільце чи кольєретку, що супроводжує відповідні продукти або стосується відповідних продуктів. Маркування повинне чітко визначати таке:

для сирого молока, призначеного для безпосереднього споживання людиною, – слова «сире молоко»;

для продуктів, виготовлених із молока, процес виготовлення для яких не передбачає термічної обробки чи іншої фізичної або хімічної обробки, – слова «із молока сирого»;

для молозива – слово «молозиво»;

для продуктів на основі молозива – слова «із молозива».

Допускаються наступні винятки:

ідентифікаційна позначка замість реєстраційного номеру потужності може містити дані про те, де саме на первинному пакуванні чи подальшому пакуванні зазначено вказаний номер;

для пляшок повторного використання ідентифікаційна позначка може містити лише реєстраційний номер потужності.

6. Вимоги пункту 5 цього розділу обов'язково застосовуються до продуктів, призначених для роздрібного продажу.

7. Оператори ринку повинні забезпечити, щоб на пакуванні було нанесено ідентифікаційну позначку відповідно до викладених нижче положень:

залежно від способу презентації різних продуктів тваринного походження, ідентифікаційна позначка може наноситися безпосередньо на продукт, первинне пакування чи подальше пакування, або може бути надрукована на етикетці, прикріпленій до продукту, первинного пакування чи подальшого пакування. Позначка також може мати форму бирки з тривкого матеріалу, яку неможливо зняти не пошкодивши;

ідентифікаційна позначка наноситься до того, як продукт залишає потужність виробництва або переробки;

якщо пакування та/або первинна упаковка продукту знімається або якщо продукт підлягає подальшій переробці на іншій потужності, на такий продукт повинна наноситися нова позначка. У таких випадках нова позначка повинна містити реєстраційний номер потужності, на якій такі операції проводилися;

позначка повинна бути читабельною і незмивною, а літери повинні бути розбірливими. Вона повинна бути легко помітною для компетентних органів;

позначка повинна містити реєстраційний номер потужності. Якщо потужність виробляє одночасно харчові продукти, до яких застосовуються ці Вимоги, та харчові продукти, до яких вони не застосовуються, оператори ринку харчових продуктів можуть застосовувати однакову ідентифікаційну позначку для обох типів харчових продуктів;

якщо продукти розміщуються в упаковках, призначених для безпосереднього постачання кінцевим споживачам, цілком достатньо нанести позначку лише на зовнішній бік упаковки;

якщо позначка наноситься безпосередньо на продукт, фарби, які використовують, повинні відповідати вимогам законодавства України про використання барвників у харчових продуктах.

**Генеральний Директор
директорату безпеки та якості
харчової продукції**



М. Мороз

ДОДАТОК
до Вимог до безпечності та якості
молока і молочних продуктів
(пункту I розділу II та пункту I
розділу IX)

Терміни та допустимі рівні критеріїв кількості мікроорганізмів та кількості соматичних клітин у сирому молоці від корів, що йде на промислову переробку для виготовлення харчових продуктів

	Кількість мікроорганізмів, не більше КУО/мл		Кількість соматичних клітин, не більше тис/мл
	Молоко сире в місці первинного виробництва та/або зберігання	Безпосередньо перед переробкою	
01 січня 2020 року	500	1500	500
01 січня 2021 року	300	900	400
01 січня 2022 року	100	300	400

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів»

Мета: запровадження належної виробничої практики виробництва, переробки та введення в обіг молока і молочних продуктів.

1. Підстава розроблення акта

Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів» (далі – проект наказу) розроблено відповідно до частини першої статті 6 Закону України «Про молоко та молочні продукти», та пункту 8 Положення про Міністерство аграрної політики та продовольства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 листопада 2015 року № 1119.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено з метою встановлення єдиних, адаптованих до норм ЄС вимог щодо безпечності, якості та гігієни при виробництві та введенні в обіг молока, молозива і молочних продуктів з них.

Проект наказу спрощує регулювання у сфері державного контролю за виробництвом молока, молозива та молочних продуктів з них, встановлює чіткі критерії вмісту мікроорганізмів та кількості соматичних клітин в молоці та запроваджує поступове введення їх в дію.

Також він приводить українські вимоги у цій сфері до реалій сучасних технологій та обладнання, а також позбавляє операторів ринку потреби виконувати застарілі норми і дозволяє уникнути правового конфлікту при використанні правил обслуговування обладнання, рекомендованого його виробниками.

3. Суть проекту акта

Розроблений проект наказу визначає вимоги до безпечності та якості молока і молочних продуктів при їх виробництві, переробці та введенні в обіг, запроваджує належну виробничу практику виробництва, переробки та введення в обіг молока і молочних продуктів.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють закони України «Про молоко і молочні продукти», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного

походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про ветеринарну медицину».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту наказу не потребує додаткових витрат державного та місцевих бюджетів.

Реалізація проекту дозволить розширити експортні можливості національних виробників молока та молозива.

6. Прогноз впливу

Проект наказу не вплине на розвиток регіонів, ринок праці, проте вплине на суб'єктів господарювання діяльність яких пов'язана з виробництвом та переробкою молока і молочних продуктів.

Проект наказу вплине на ринкове середовище, і призведе до підвищення обсягу виробництва молока вищого ґатунку, що сприятиме підвищенню закупівельних цін на молоко.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу обговорено зі спеціалістами Держпродспоживслужби, експертами швейцарсько-українського Проекту «Створення системи контролю за безпечністю харчових продуктів на основі оцінки ризиків у циклі виробництва та збуту молочних продуктів в Україні», національною асоціацією молочників України «Укрмолпром».

8. Громадське обговорення

Проект наказу оприлюднено на офіційних веб-сайтах Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua) та Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua), відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

9. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Міністерством екології та природних ресурсів України.

10. Правова експертиза

Проект наказу підлягає реєстрації в Міністерстві юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

12. Запобігання корупції

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

13. Прогноз результатів

Прийняття наказу дозволить:

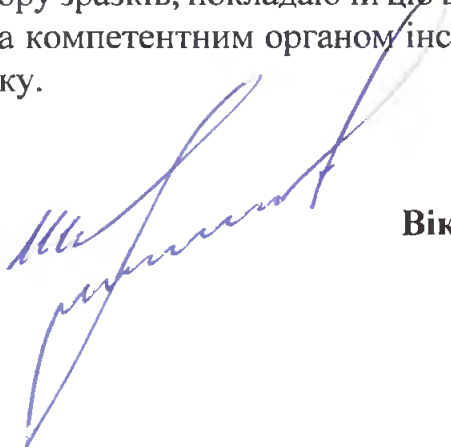
змінити загальні підходи до виробництва молочної сировини та її переробки з дотримання надмірно деталізованих вимог на підтвердження відповідності встановленим мінімальним рівням якості та безпеки у зручній для суб'єкта господарювання спосіб;

привести національне законодавство у відповідність до вимог ЄС щодо ветеринарно-санітарних правил виробництва та обігу молока. Привести у відповідність вимоги щодо визначення показників безпеки молока та якісних показників порівнявши можливості українського споживача до європейського;

спонукати національного виробника покращувати якість і безпеку молока та молозива, які виробляються в Україні;

зобов'язати переробника слідкувати за показниками якості та безпеки, запровадити принципи ризик-орієнтованих підходів при формуванні періодичності відбору зразків, покладаючи цю відповідальність на оператора ринку, залишаючи за компетентним органом інструмент контролю добросовісності оператора ринку.

Заступник Міністра



Віктор ШЕРЕМЕТА

**Аналіз регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства
України «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і
молочних продуктів»**

I. Визначення проблеми

Сучасний стан правового регулювання у сфері виробництва і обігу молока та молочних продуктів має ряд суттєвих недоліків.

По-перше, з набранням чинності з 20 вересня 2015 року Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та прийняттям Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» склалася ситуація, коли ряд інших законів, зокрема «Про молоко та молочні продукти», необхідно переглянути та/або скасувати взагалі. При цьому окремі норми Закону «Про молоко та молочні продукти» мають бути збережені на рівні підзаконних актів.

По-друге, в Україні досі є чинними значна кількість регуляторних документів часів Радянського Союзу, що базуються на застарілих підходах та/або регулюють відносини у способи, що неможливі в умовах ринкової економіки, а також розповсюджуються на суб'єктів, які вже не існують. При цьому варто зауважити, що надмірна деталізація окремих норм в разі їх виконання, створює додаткові перешкоди та дискримінаційні умови, в порівнянні із європейськими виробниками, для суб'єктів господарювання, оскільки передбачає використання обладнання та технологічних прийомів, що вже давно не застосовуються.

По-третє, Україна взяла на себе ряд зобов'язань щодо приведення у відповідність власного правового поля до вимог Європейського Союзу, в тому числі і щодо молока та молочних продуктів. Зокрема це стосується імплементації Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 853/2004 від 29.04.2004, яким встановлюються спеціальні гігієнічні правила для харчових продуктів тваринного походження; Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 854/2004 від 29.04.2004, яким встановлюються спеціальні норми офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людьми; Регламенту Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15.11.2005, про мікробіологічні критерії для харчових продуктів; Директиви Ради 2002/99/ЄС від 16.12.2002 щодо визначення ветеринарних правил, якими регулюється виробництво, переробка, розповсюдження та ввезення продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною та інших.

Четверте, зміна ідеології системи державного контролю у сфері виробництва та обігу харчових продуктів вимагає перегляду у бік спрощення тих вимог, що стосуються способів досягнення мінімально необхідного рівня показників безпечності та якості, а також запровадження систем управління

ризиками у сферах виробництва і обігу продуктів харчування (НАССР та інш.), в тому числі для молока та молочних продуктів.

П'яте. Сучасний стан виробництва молока свідчить, що в Україні, попри існуюче регулювання, молока класів екстра та вищого виробляється недостатньо. Так за даними Держстату в 2016 році з усього обсягу молока що прийнято було на переробку - 4182,7 тис. тонн, частка молока екстра становила 14,6%, а вищого гатунку - 37%. При цьому товарність молока у сільськогосподарських підприємствах становила близько 95%, у господарствах населення – 17%. Як наслідок, недостатня кількість молока належної якості суттєво ускладнює виробництво якісної та безпечної молочної продукції, знижує її конкурентоспроможність і експортну придатність.

Таким чином поточна проблема регулювання на сьогодні полягає у тому, що оператори ринку молока та молочних продуктів змушені користуватись регуляторними документами, які не відповідають один одному, містять норми неможливі та/або недоцільні для виконання, проте є обов'язковими. Подальше збереження такої ситуації провокує надлишкові витрати суб'єктів господарювання та закладає формальні підстави для накладання надмірних санкцій з боку офіційного контролю. При цьому окремі існуючі вимоги є суттєво нижчими від аналогічних, що прийняті у країнах ЄС.

Орієнтовно у 2016 році в Україні діяли 2818 підприємств, що здійснювали переробку молока та 3076 молокоприймальних пунктів.

Мінімально обліковане виробництво молока від населення здійснювали майже 1 млн. особистих селянських господарств, що утримували 1 млн. 669 тис. корів.

Всі вищезгадані суб'єкти підпадають під визначення операторів ринку молока та молочних продуктів, що передбачений пропонованим проектом наказу, знаходяться під ветеринарно-санітарним контролем і наглядом та на них розповсюджуються вимоги регулювання.

Виключенням є суб'єкти, що здійснюють первинне виробництво молока та молозива, приготування, обробку та зберігання в домашніх умовах харчових продуктів з молока та молозива з метою приватного домашнього споживання.

Реалізація вищевикладеного потребує перегляду існуючих регуляторних актів, що стосуються виробництва та обігу молока і молочних продуктів, а також запровадження уніфікованого регуляторного поля, гармонізованого із вимогами Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС (DCFTA).

Жоден з ринкових механізмів для розв'язання зазначеної проблеми не може бути застосований, оскільки санітарно-гігієнічні та ветеринарно-санітарні вимоги не регулюються ринковими механізмами.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Основною метою державного регулювання є скасування надлишкових та/або неактуальних вимог до суб'єктів господарювання, що є операторами ринку молока та молочних продуктів із збереженням належного рівня ветеринарно-санітарного контролю та нагляду.

Також метою регулювання є узгодження базових ветеринарно-санітарних вимог до таких операторів та виробленої ними продукції із мінімальним рівнем аналогічних вимог ЄС.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Альтернативними способами досягнення мети є:

1. Скасування Закону України «Про молоко та молочні продукти», застарілих наказів та норм без запровадження нового регулювання.
2. Застосування вимог ЄС без внесення змін до відповідних актів для окремих випадків, наприклад для потреб експорту.
3. Прийняття пропонованого проекту наказу Мінагрополітики.

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття окремого закону про скасування Закону України «Про молоко та молочні продукти». Скасування застарілих нормативних документів, що передбачають вимоги до суб'єктів господарювання, які займаються первинним виробництвом молока, переробкою та виготовленням молочних продуктів.
Альтернатива 2	Прийняття окремих наказів, що відповідатимуть існуючим Регламентом та Директивам ЄС які регулюють питання пов'язані із обігом молока та

	молочних продуктів, та діятимуть паралельно із наявними вітчизняними вимогами.
Альтернатива 3	Прийняття проекту наказу Мінагрополітики «Про затвердження Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів»

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Різко зменшується потреба в регулюванні та утриманні відповідних державних органів. Короткостроковий позитивний ефект від певного збільшення торгової активності. Немає потреби переглядати підходи та створювати нові регуляторні акти.	Зниження здатності держави надання державних гарантій безпечності і якості молока та молочних продуктів. В середньостроковій перспективі неможливість торгувати на зовнішньому ринку. В довгостроковій перспективі поширення хвороб тварин та додаткове зниження якості продукції, що зменшить її конкурентоздатність. Відповідно необхідно буде збільшувати витрати на подолання наслідків хвороб, в тому числі і серед населення, що споживатиме менш якісну та безпечну продукцію.
Альтернатива 2	Виконання взятих зобов'язань без перегляду всієї системи регулювання. Відсутність потреби у додатковому фінансуванні відповідних органів,	Незначні, пов'язані зі створенням додаткового регулювання. Продовження конфліктів із бізнесом щодо недосконалість підходів регулювання, що буде

	оскільки такий точковий підхід зможе виконати лише обмежене коло виробників, наприклад ті, що готуються експортувати до ЄС.	залишатися застарілим та неузгодженим.
Альтернатива 3	Спрощення регулювання. «Очищення» правового поля від неактуальних документів. Зменшення конфліктів між контролюючими органами та бізнесом. Збільшення ділової активності в молочній галузі.	Певне збільшення витрат на здійснення навчання фахівців, перегляд нормативних актів і т.п.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	У короткостроковій перспективі можливе певне зниження цін на молоко та молочні продукти.	Лікування захворювань, що можуть бути наслідком споживання неякісних та небезпечних продуктів.
Альтернатива 2	Можливість, хоча і обмежена, для споживання більш якісної та безпечної молочної продукції, що буде вироблятися за оновленими принципами регулювання відповідно до вимог ЄС.	Додаткові витрати для тих споживачів, що прагнуть вищої якості продуктів.
Альтернатива 3	Можливість придбання в подальшому більш якісних та безпечних продуктів, які вироблятимуться за рівнем вимог аналогічним ЄС.	Можливе незначне зростання витрат на окремі молочні продукти в короткостроковій перспективі.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	2	91	313	2866	3272
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках	0,06	2,78	9,57	87,6	X

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Економія на невиконанні низки існуючих вимог. Зменшення витрат на штрафи та інші контакти із перевіряючими органами.	У середньостроковій перспективі збільшення витрат на боротьбу із хворобами та наслідками зниження продуктивності і якості продукції.
Альтернатива 2	Для підприємств, що планують здійснювати експорт можливість підтвердити відповідність вимогам за окремою процедурою.	Необхідність дотримуватися додаткових процедур вимог та регулювання.
Альтернатива 3	Зменшення адміністративного навантаження через спрощення вимог. Отримання більшого рівня свободи для виконання мінімального рівня встановлених вимог та відповідно можливість більш вільного розпорядження ресурсами.	Порівняно невеликі разові витрати на перегляд внутрішніх процедур. Оператори, що відповідали попереднім вимогам практично повинні зазнати виключно організаційних витрат на ознайомлення із змінами у системі регулювання.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 має низький рейтинг результативності, оскільки проблеми вирішуються не повністю, а досягається лише частина цілей - скасування застарілих норм та надмірного регулювання.	2	Проблема буде вирішена в частині скасування застарілих підходів. Проте повна відсутність регулювання обігу молока та молочних продуктів не відповідає міжнародній практиці та потребам дотримання належного рівня безпечності і якості харчових продуктів.
Альтернатива 2 має низький рівень результативності, оскільки застосування вимог ЄС паралельно із наявними внутрішніми вимогами дозволяє вирішити проблему для окремих випадків, наприклад для потреб експорту. Проте інші проблеми: в частині застарілих підходів, занижених вимог до безпечності та якості тощо залишаються без змін	2	Спосіб сумнівний, оскільки тільки частково вирішує проблему. Також слід зважати на створення дискримінації, оскільки європейський споживач буде отримувати більш якісний та безпечний сегмент молочної продукції з України, а власний споживач продовжить купувати продукцію з менш якісної сировини.
Прийняття пропонованого проекту наказу Мінагрополітики має високий рейтинг результативності серед альтернатив, оскільки дозволяє застосовувати мінімально необхідний	4	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та адекватним з огляду на можливість досягнення цілей достатнього спрощення державного регулювання та створення єдиного нормативно-правового поля ветеринарно-санітарних вимог для

<p>перелік ветеринарно-санітарних вимог при виробництві молока, молочних продуктів та їх обігу для різних операторів ринку.</p> <p>Також передбачається одночасне скасування застарілих документів, що додає більшої зручності регулюванню як для операторів ринку, так і для державних інспекторів</p>		<p>операторів ринку молока та молочних продуктів.</p>
---	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Скасування надмірного регулювання	Витрати на ліквідацію наслідків від зростання частки небезпечної сировини, розповсюдження хвороб і т.п.	Рейтинг низький через не повне вирішення існуючих проблем та ризику погіршення якості та безпеки виробництва молочної сировини та молочних продуктів
Альтернатива 2	Вирішення частини проблем, пов'язаних із недосконалістю регулювання та можливість сформулювати нормативи для	Збереження витрат на дотримання надмірних та застарілих вимог регулювання.	Рейтинг низький через часткове вирішення існуючих проблем.

	забезпечення експорту.		
Альтернатива 3	Спрощення регулювання та скасування застарілих підходів. Зменшення конфліктів між контролюючими органами та бізнесом. Орієнтування на виробництво більш якісного та безпечного продукту	Незначні витрати на ознайомлення зі зміненими вимогами.	Рейтинг високий, оскільки прийняття пропонованого проекту наказу дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 рейтинг низький	Скасування ветеринарно-санітарних нормативів, навіть застарілих, без належного компенсування створить передумови для поширення хвороб серед тварин та людей; зниження якості та безпечності виробленої продукції, унеможливить експорт вітчизняної продукції тощо.	При реалізації Альтернативи 1 Україна може зазнати іміджевих та економічних втрат через обмеження експорту молочної продукції як такої, що є ризикованою та потенційно небезпечною.
Альтернатива 2 рейтинг низький	Одночасне існування декількох неузгоджених між собою регуляторних документів вже призвело до виникнення проблем із застосуванням ветеринарно-санітарних вимог. Створення додаткового	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

	регулювання, що створюватиме різні вимоги, здатне вирішити окрему проблему, проте ускладнить систему контролю за їх дотриманням та підвищить ризики помилок при дотриманні різних вимог одночасно.	
Альтернатива 3	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та адекватним з огляду на можливість відійти від надмірного регулювання, підняти рівень якості та безпеки для молочної сировини, а також виконати відповідні зобов'язання України щодо гармонізації санітарних та фітосанітарних заходів.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання проблем визначених у розділі I, розроблено проект наказу, що передбачає скасування низки надлишкових норм, передбачених чинними нормативами, що регулюють питання виробництва, переробки й обігу молока та молочних продуктів.

Також змінюється підхід до регулювання, за яким встановлюються лише мінімально необхідні вимоги (еквівалентні аналогічним вимогам ЄС), що дає значно більше можливостей суб'єктам господарювання дотримуватися ветеринарно-санітарних вимог у більш зручній та ощадливий спосіб. Одночасно зменшується надмірна вимогливість при інспектуванні операторів ринку, оскільки оператору ринку достатньо лише у зручній спосіб підтвердити дотримання Вимог.

Проект наказу зберігає рівень безпеки молочних продуктів для населення, оскільки передбачає недопущення використання молока від хворих тварин, молока забрудненого сторонніми домішками та мікроорганізмами та іншого молока непридатного для споживання людиною.

У відповідності до усталеної практики, що впроваджується в Україні, організація роботи по забезпеченню виконання ветеринарно-санітарних вимог щодо молока та молочних продуктів, а також відповідальність за це покладається на відповідних операторів ринку. Відповідно до європейської практики запроваджується обов'язок операторів ринку щодо інформування

компетентного органу про випадки невідповідності молока нормативним вимогам безпечності.

У разі прийняття проекту наказу власники тварин, спеціалісти ветеринарної медицини зможуть повноцінно здійснювати всі необхідні заходи щодо виробництва безпечного та якісного молока і продукції з нього. А дотримання пропонованих вимог також є запорукою можливості виходу на зовнішні ринки, зокрема ЄС, із конкурентною молочною продукцією.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:

1) довести до відома співробітників ветеринарних підрозділів Держпродспоживслужби положення проекту наказу та внести необхідні корективи в інструктивні матеріали на місцях;

2) провести навчання для державних інспекторів, до обов'язків яких буде входити контроль за дотриманням вимог, передбачених проектом наказу;

3) забезпечити інформування операторів ринку про зміни у вимогах шляхом оприлюднення їх на офіційних веб-сайтах Мінагрополітики та Держпродспоживслужби, а також шляхом роз'яснювальної роботи через територіальні органи Держпродспоживслужби та управління агропромислового розвитку областей.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) провести навчання відповідного персоналу щодо особливостей застосування оновлених вимог до гігієни молока та молочних продуктів при виробництві, обігу тощо;

2) переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси щодо приведення у відповідність до оновлених вимог, зокрема в частині інформування ветеринарних підрозділів Держпродспоживслужби щодо виявлення невідповідного молока чи молозива;

3) розробити власні процедури (в разі потреби) відбору зразків, внутрішнього контролю тощо.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Оскільки проектом наказу з одного боку пропонується спрощення підходів та процедур для операторів ринку молока та молочних продуктів, а з іншого, мінімальні базові вимоги є такими, що відомі операторам і повинні були виконуватися раніше, витрати суб'єктів господарської діяльності є незначними, пов'язаними із потребами на ознайомлення із зміненими підходами та можливих оперативних змін внутрішніх процедур та дій фахівців, зокрема щодо здійснення інформування компетентного органу.

Витрати для суб'єктів господарської діяльності та/або фізичних осіб, що раніше не виконували аналогічні вимоги щодо виробництва і обігу

молока та молочних продуктів неможливо узагальнено обрахувати через значну варіативність. Такі витрати обраховуватимуться безпосередньо під час будівництва, при введенні виробничих об'єктів в експлуатацію, а також протягом всього періоду утримання тварин та виробництва.

Враховуючи викладене, потенційні витрати операторів ринку не обраховувалися.

Реалізація проекту наказу вимагає належного інструктування державних інспекторів ветеринарної медицини, які будуть здійснювати контроль за гігієною молока та молочних продуктів згідно оновлених підходів. Разом з тим, це має відбуватися в рамках звичайної діяльності Держпродспоживслужби, тому окремі видатки органів виконавчої влади не передбачаються, і відповідні розрахунки згідно Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту не проводились.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування ринку молока та молочних продуктів, термін дії розробленого проекту є необмеженим і постійним.

Зміни терміну дії можливі в разі змін у законодавстві, що регулює питання ветеринарної медицини та виробництва і обігу продуктів харчування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності актом

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається.

2. Дія акта поширюється на суб'єкти господарювання діяльність яких пов'язана з первинним виробництвом, виробництвом, переробкою та обігом молока та молочних продуктів.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua) та Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua).

4. Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – разово орієнтовно 2 години для відповідальних працівників на ознайомлення із Вимогами, а також для проведення навчання персоналу, в залежності від рівня попередньої

підготовки, орієнтовно до 16 годин. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності будуть:

стабільна чисельність та/або збільшення кількості суб'єктів господарювання, що діятимуть на ринку молока та молочних продуктів;

збільшення виробництва молока та молочних продуктів більш високої якості, в т.ч. збільшення частки молока екстра класу не менше ніж 4% щорічно;

зменшення кількості позапланових перевірок операторів ринку молока та молочних продуктів, пов'язаних із скаргами на низьку якість продукції – орієнтовно не менше 5% щорічно;

стабільна епізоотична ситуація із захворюваннями сільськогосподарських тварин молочного напрямку продуктивності;

збільшення кількості експортерів та обсягів експорту молочних продуктів – щороку на 5-10 та 5000 тис.тонн відповідно.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом обробки статистичної звітності Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Базове відстеження результативності зазначеного регуляторного акту буде здійснюватися до набрання чинності шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження результативності буде здійснене через рік після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися шляхом аналізу статистичних даних щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результатів виконання Вимог.

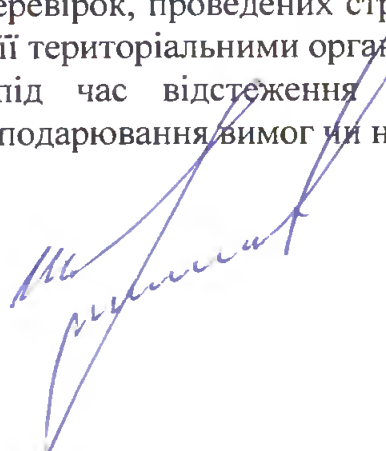
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності, будуть використовуватися дані, отримані за результатами перевірок, проведених структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами.

У разі виявлення під час відстеження не врегульованих та/або шкідливих для суб'єктів господарювання вимог чи норм наказу, буде внесено проект відповідних змін.

Заступник Міністра



Віктор ШЕРЕМЕТА

**Повідомлення про оприлюднення
проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України
«Про затвердження Вимог до безпеки та якості молока і молочних
продуктів»**

З метою отримання зауважень та пропозицій до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог до безпеки та якості молока і молочних продуктів» Міністерство аграрної політики та продовольства України повідомляє про його оприлюднення.

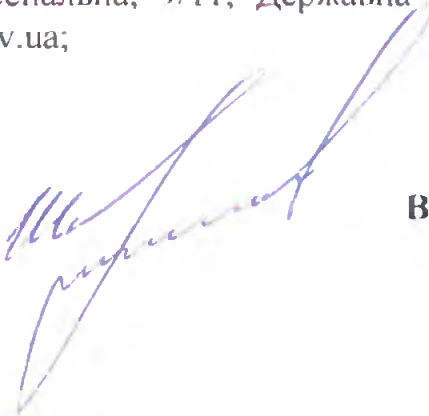
Повний пакет документів до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог до безпеки та якості молока і молочних продуктів» розміщено в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua).

Зауваження та пропозиції стосовно проекту та аналізу регуляторного впливу у письмовій та електронній формі просимо надавати протягом місяця з дня опублікування цього оголошення за адресою:

01001, м. Київ, вул. Хрещатик, 24, Міністерство аграрної політики та продовольства України;

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11, Державна регуляторна служба України, e-mail: inform@dkrp.gov.ua;

Заступник Міністра



Віктор ШЕРЕМЕТА