



ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ



Health & Consumer Protection
Directorate-General

(*Генеральний Директорат з питань здоров'я та захисту споживачів)

Загальні настанови стосовно правил ЄС щодо імпорту та транзиту живих тварин і продуктів тваринного походження з третіх країн

А також

«Найбільш поширені питання»



Це видання є неофіційним перекладом публікації Європейської Комісії "General guidance on EU import and transit rules for live animals and animal products from third countries", підготовленим Проектом Європейського Союзу «Вдосконалення системи контролю безпеки харчових продуктів в Україні». Цей переклад жодним чином не може вважатися офіційним перекладом, схваленим Європейською Комісією.



ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОРАТ З ПИТАНЬ ЗДОРОВ'Я ТА
ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

Директорат D – Здоров'я та благополуччя тварин

SANCO/7166/2010

Загальні настанови

стосовно правил ЄС щодо імпорту та транзиту живих тварин і продуктів тваринного походження з третіх країн

Цей документ створено виключно в інформаційних цілях. Він не є прийнятим або у будь-який спосіб затвердженим Європейською Комісією.

Європейська Комісія не гарантує точність інформації, що міститься в документі, і не несе відповідальності за будь-яке її використання. Використання цієї інформації – виключно на розсуд та ризик користувачів.

http://ec.europa.eu/food/international/trade/index_en.htm

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
1. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ.....	6
2. СИТУАЦІЯ ЩОДО ЗДОРОВ'Я ТВАРИН.....	9
3. КОНТРОЛЬ ЗАЛИШКІВ, ЗАБРУДНЮЮЧИХ РЕЧОВИН І ДОБАВОК.....	11
4. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ.....	11
5. СТАНДАРТИ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ НА ПОТУЖНОСТЯХ З ПЕРЕРОБКИ.....	11
6. ЗАХОДИ КОНТРОЛЮ ІМПОРТУ, ПОВ'ЯЗАНІ З ГУБЧАСТОПОДІБНОЮ ЕНЦЕФАЛОПАТІЄЮ ВЕЛИКОЇ РОГАТОЇ ХУДОБИ.....	12
7. СТАНДАРТИ ЩОДО НАЦІОНАЛЬНОГО ОРГАНУ.....	13
8. ПРОЦЕДУРА ЗАТВЕРДЖЕННЯ КРАЇНИ.....	14
9. ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН.....	15
10. СЕРТИФІКАТИ ЗДОРОВ'Я.....	16
11. ПРИКОРДОННА ІНСПЕКЦІЯ ПРИ В'ЇЗДІ В ЄС.....	17
12. ВИМОГИ ДО ТРАНЗИТУ.....	17
13. ІМПОРТ ДЛЯ ОСОБИСТИХ ЦІЛЕЙ.....	18
14. НОВЕ РАМКОВЕ ЗАКОНОДАВСТВО.....	18
15. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПЕРШОГО КОНТАКТУ.....	19
16. ВІДПОВІДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС.....	20
16.1. Офіційні контактні дані.....	20
16.2. Практичні поради.....	20
16.3. Чинне загальне законодавство.....	21
16.4. Законодавство у сфері благополуччя тварин.....	25
16.5. Матеріали, що контактують з харчовими продуктами.....	25
16.6. Контроль залишків та забруднюючих речовин.....	26
16.7. Перелік затверджених третіх країн, вимоги до сертифікації і, додатково для репродуктивного матеріалу – перелік затверджених центрів та команд.....	27
16.8. Переліки та попередні переліки затверджених потужностей третіх країн: продукти для споживання людиною.....	33
16.9. Законодавство щодо домашніх тварин.....	34
16.10. Законодавство щодо процедур на прикордонних інспекційних постах (ППП).....	35
16.11. Зоотехнічне законодавство.....	36

16.12.	Заходи захисту чи охорони	37
16.13.	Маркування	39
16.14.	Інші положення	39
17.	ОПИТУВАЛЬНИЙ ЛИСТ ПЕРЕД МІСІЄЮ	40
1.	ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ	40
2.	ПОГОЛІВ'Я ХУДОБИ	41
3.	ЗАКОНОДАВСТВО	41
4.	СИТУАЦІЯ ЩОДО ЗДОРОВ'Я ТВАРИН	41
4.1.	Законодавство у сфері здоров'я тварин.....	41
4.2.	Стандартні заходи контролю здоров'я тварин.....	41
4.3.	Повідомлення про хвороби	41
4.4.	Спалахи хвороб (колишній список хвороб «А» МЕБ)	42
4.5.	Вакцинація	42
4.6.	Передекспортні перевірки.....	42
5.	СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНУ.....	43
5.1.	Структури управління.....	43
5.2.	Незалежність офіційних служб	43
5.3.	Ресурси	43
5.4.	Персонал	46
5.5.	Набір та навчання персоналу	46
5.6.	Юридичні повноваження / повноваження із забезпечення виконання.....	46
5.7.	Визначення пріоритетів контролю (стандартні програми).....	46
5.8.	Документація контролю (стандартні програми).....	46
5.9.	Лабораторна служба	47
5.10.	Контроль імпорту	47
5.11.	Системи повідомлення та контролю хвороб тварин.....	47
5.12.	Заходи контролю щодо хімічної безпечності харчових продуктів	47
5.13.	Заходи контролю щодо мікробіологічної безпечності харчових продуктів	48
5.14.	Контроль залишків	48
5.15.	Контроль за використанням та розповсюдженням ветеринарних препаратів.....	48
6.	РЕЄСТРАЦІЯ ФЕРМ.....	49
7.	ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТВАРИН	49
8.	КОНТРОЛЬ ЗА ПЕРЕМІЩЕННЯМ	49
9.	СЕРТИФІКАЦІЯ	50

10.	КОНТРОЛЬ ІМПОРТУ	50
11.	ЛАБОРАТОРНІ ОПЕРАЦІЇ	51
12.	КОНТРОЛЬ ЗООНОЗІВ ТА ХАРЧОВИХ ОТРУСНЬ.....	51
13.	СТАНДАРТИ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (СТОСОВНО ТИХ СЕКТОРІВ, ДЛЯ ЯКИХ ПЛАНУЄТЬСЯ ОТРИМАТИ ДОЗВІЛ НА ЕКСПОРТ, У ВІДПОВІДНИХ ВИПАДКАХ)	52
13.1.	Інформація про виробництво	52
13.2.	Потужності з переробки харчових продуктів.....	52
13.3.	Виробництво червоного м'яса, м'яса диких тварин, вирощених на фермі, і м'яса кролів.....	53
13.4.	М'ясо диких тварин	54
13.5.	М'ясні продукти	55
	Додаток І.....	56
	НАЙБІЛЬШ ПОШИРЕНІ ПИТАННЯ	58

ВСТУП

Докладне ветеринарне законодавство ЄС встановлює вимоги щодо імпорту живих тварин та продуктів тваринного походження з третіх країн. Відповідальність за цю сферу закріплена за Генеральним Директоратом з питань здоров'я та захисту споживачів (DG SANCO)*. Законодавство Європейського Союзу у цій сфері є повністю гармонізованим (за винятком певних сертифікатів на ввезення, які ще не було затверджено), а посилання на основні правові акти містяться у секції 16 цього документа. ЄС докладає особливих зусиль, щоб забезпечити повну відповідність законодавства міжнародним зобов'язанням, зокрема, вимогам Угоди про застосування санітарних та фітосанітарних заходів Світової організації торгівлі.

Це законодавство встановлює ряд вимог щодо здоров'я та нагляду, розроблених, щоб забезпечити, що тварини та продукти, які імпортуються, відповідають стандартам, які принаймні є еквівалентними виробничим та торгівельним стандартам країн-членів. У небагатьох сферах, де наразі не існує гармонізованої сертифікації, як зазначено у секції 16 цих Настанов, третім країнам необхідно контактувати з органами країн-членів для отримання інформації про національні вимоги щодо імпорту.

Цей документ містить настанови, що насамперед розраховані для національних органів третіх країн, які зацікавлені у здійсненні експорту живих тварин та/або продуктів тваринного походження до Європейського Союзу.

Проте, зацікавленим сторонам необхідно зв'язатись з Європейською Комісією (контактна інформація у секції 15) для отримання інформації про будь-які зміни до процедур, описаних у цьому документі, а також детальніших настанов стосовно певного сектора.

Також очікується, що ці Настанови будуть корисними і для інших зацікавлених сторін. Звісно, всім зацікавленим сторонам рекомендується контактувати з їхніми національними органами, якщо вони потребують подальшої допомоги, інформації та/або якщо вони хочуть ініціювати процедуру отримання дозволу на здійснення імпорту в Європейський Союз.

Слід зазначити, що з огляду на широкий спектр продуктів, які охоплюються цими Настановами, деякі елементи не поширюються на весь імпорт. Ряд ключових аспектів, пов'язаних із імпортом, зокрема в контексті здоров'я споживачів, наведено в інших настановах, які можна знайти на веб-сайті Європейської Комісії¹.

1. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

Докладний опис послідовності кроків та дій, яких необхідно дотримуватися третій країні для отримання дозволу, наведено у секції 8. У більшості випадків вимагається проведення перевірки «на місцях» інспекційною службою Генерального Директорату Комісії з питань здоров'я та захисту споживачів DG SANCO (Офісом з питань харчових продуктів та ветеринарії – FVO**, який базується в м. Грейндж, Ірландія) перед тим, як розглядати можливість видачі дозволу. Ця перевірка має на меті оцінити чи стан

* Примітка перекладача: з 2015 р. – DG SANTE

¹ http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf

** Примітка перекладача: 1 лютого 2016 р. назву змінено на Директорат F: - Здоров'я та дослідження й аудити харчових продуктів (Directorate F – Health and Food Audits and Analysis)

здоров'я тварин та споживачів, офіційні служби, законодавча база, системи контролю та стандарти виробництва відповідають вимогам ЄС.

Під час складання або внесення змін до переліків затверджених третіх країн або частин третіх країн з метою захисту здоров'я тварин, особлива увага приділяється таким аспектам:

- (1) стан здоров'я худоби, інших свійських та диких тварин третьої країни, зокрема в частині хвороб екзотичних тварин та будь-яких аспектів загального стану здоров'я та екологічної ситуації в третій країні, які можуть становити ризик для стану здоров'я та екології ЄС;
- (2) законодавство третьої країни щодо живих тварин та продуктів тваринного походження;
- (3) організація компетентного ветеринарного органу та його інспекційних служб, повноваження зазначених інспекційних служб та нагляд, якому вони підлягають, наявні ресурси, включаючи кадрове забезпечення та лабораторні потужності, для ефективного впровадження національного законодавства;
- (4) гарантії, які може надати ветеринарний орган третьої країни стосовно відповідності або еквівалентності відповідним вимогам у сфері здоров'я тварин, які застосовуються в ЄС;
- (5) членство третьої країни у Всесвітній організації охорони здоров'я тварин (МЕБ), а також регулярність та оперативність повідомлення третьою країною інформації стосовно наявності інфекцій або інфекційних хвороб тварин на її території, зокрема в частині хвороб, які включено до списку МЕБ;
- (6) гарантії, які надаються третьою країною, безпосередньо інформувати Комісію та країни-члени:
 - (a) протягом 24 годин з моменту підтвердження спалаху особливо небезпечних хвороб та про будь-які зміни у політиці вакцинації проти цих хвороб;
 - (b) протягом об'єктивного періоду часу про будь-які запропоновані зміни до національних правил здоров'я стосовно відповідного типу живих тварин, зокрема в частині імпорту;
 - (c) періодично про стан здоров'я тварин на території країни;
- (7) будь-який досвід здійснення імпорту з третьої країни або результати проведеного контролю;
- (8) результати інспекцій та/або аудитів Офісу з питань харчових продуктів та ветеринарії, проведених у третій країні, зокрема результати оцінки компетентних органів або на запит Комісії – звіт, який надається компетентними органами про інспекції, які вони провели;
- (9) чинні правила щодо попередження та контролю інфекційних хвороб тварин третьої країни та їх впровадження, включаючи правила імпорту з інших третіх країн.

Під час складання або внесення змін до переліків затверджених третіх країн або частин третіх країн з метою захисту здоров'я споживачів, додатково до більшості вищенаведених аспектів, які можуть змінюватись в контексті здоров'я споживачів, необхідно приділити особливу увагу таким аспектам:

- (1) навчання персоналу з проведення заходів офіційного контролю;

- (2) ресурси, включаючи діагностичні потужності у розпорядженні компетентних органів;
- (3) наявність та впровадження процедур документального контролю та системи контролю на основі визначених пріоритетів;
- (4) обсяг та впровадження заходів офіційного контролю імпорту тварин та продуктів тваринного походження;
- (5) гарантії, які може надати третя країна щодо відповідності або еквівалентності вимогам ЄС;
- (6) гігієнічні умови виробництва, виготовлення, поводження, зберігання та відправлення, які фактично застосовуються до продуктів тваринного походження, що призначені для експорту в Європейський Союз;
- (7) будь-який досвід введення в обіг продуктів з третіх країн та результати проведеного контролю за імпортом;
- (8) результати інспекцій Офісу з питань харчових продуктів та ветеринарії, проведених у третій країні, зокрема результати оцінки компетентних органів, а також заходи, вжиті компетентними органами в світлі рекомендацій, отриманих у результаті інспекцій Офісу з питань харчових продуктів та ветеринарії;
- (9) наявність, впровадження та повідомлення затвердженої програми контролю зоонозів;
- (10) використання ветеринарних лікарських засобів, включаючи правила щодо їх заборони чи отримання дозволу, введення їх в обіг, а також правила, які охоплюють їх застосування та інспекції;
- (11) приготування та використання кормів, включаючи процедури з використання добавок, приготування та використання лікарських кормів, а також якість гігієни сировини, що використовується для приготування кормів та в кінцевому продукті;
- (12) наявність, впровадження та повідомлення затвердженої програми контролю залишків.

Переліки, складені з метою охорони здоров'я тварин та громадського здоров'я, не обов'язково повинні бути об'єднані один з одним. Що стосується потужностей походження продуктів тваринного походження, національні компетентні органи також повинні гарантувати, що:

- (1) вимоги, які застосовуються до потужностей, з яких корми та харчові продукти можуть імпортуватися на територію ЄС, відповідають або є еквівалентними вимогам законодавства ЄС у сфері кормів та харчових продуктів;
- (2) перелік таких потужностей складений і регулярно оновлюється;
- (3) перелік потужностей та його оновлена версія одразу надається Комісії;
- (4) потужності підлягають регулярному та ефективному контролю зі сторони компетентного органу третьої країни.

Для більшості товарів, на затвердження яких до Комісії подається запит, до національних компетентних органів надсилається перелік питань про відповідні тварини/продукти. Це робиться з метою оцінки відповідності вимогам ЄС та збору інформації перед проведенням потенційної інспекції Офісу з питань харчових продуктів та ветеринарії «на місці». Для отримання додаткової інформації у секції 16 цих

Настанов подано форму опитувального листа.

Якщо інформація, надана національними компетентними органами, вважається задовільною, а в результаті інспекції Офісу з питань харчових продуктів та ветеринарії отримано схвальні рекомендації, Комісія затверджує необхідне законодавство для надання дозволу на здійснення імпорту після того, як буде отримано позитивний висновок Постійного комітету з питань харчового ланцюга і здоров'я тварин² (у складі представників головних ветеринарних інспекторів країн-членів). Дозвіл може охоплювати всю територію третьої країни або її частину, відображаючи стан здоров'я тварин та громадського здоров'я, а також категорію тварин/продуктів, на яку видається дозвіл.

2. СИТУАЦІЯ ЩОДО ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

Третя країна повинна бути членом МЕБ і мати систему швидкого виявлення, звітування та підтвердження хвороб, занесених до списку МЕБ. Країна також повинна надати офіційне зобов'язання повідомляти Європейську Комісію про спалахи особливо небезпечних хвороб протягом 24 годин з моменту підтвердження, а також про будь-які зміни в політиці вакцинації проти цих хвороб.

Третя країна повинна мати або власні лабораторні потужності, які забезпечують можливість виявлення та підтвердження спалахів хвороб, або офіційну домовленість з відповідними лабораторіями в інших країнах. З 1 січня 2006 року лабораторії, залучені до державного контролю, повинні бути акредитованими. Компетентний орган може делегувати здійснення заходів офіційного контролю неакредитованій лабораторії за умови впровадження програми контролю якості та проходження акредитації до 1 січня 2010 року. З цієї дати лабораторії повинні бути акредитованими відповідно до міжнародних стандартів.

Міра, якою ситуація щодо хвороб тварин може впливати на можливість розгляду дозволу або на умови, пов'язані з дозволом, різниться в залежності від типу тварин або продуктів тваринного походження, які планується імпортувати. Наприклад, імпортування живих свійських парнокопитних тварин заборонено з країн, які здійснюють вакцинацію проти ящура, або з країн, де ця хвороба присутня. З іншого боку, це не було б проблемою для м'ясних продуктів та продуктів на основі молока, які пройшли повну обробку, оскільки збудник хвороби знищується в результаті належної термічної або іншої обробки, або інших факторів, що знижують ризик. Докладна інформація міститься у законодавстві щодо особливих вимог імпорту, наведеному у секції 16.

Повинна впроваджуватись система контролю хвороб тварин з веденням записів та забезпеченням наочності діяльності системи та її результатів. Це включає, наприклад, реєстрацію господарств, ідентифікацію тварин та контроль за їхнім переміщенням (простежуваність) з метою підтвердження відповідності вимогам ЄС до сертифікатів здоров'я*. Такі вимоги до сертифікатів можуть передбачати, наприклад, що тварина перед забоем провела певний період часу в господарстві або в регіоні, вільному від

² http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/index_en.htm

* Для цілей цих Настанов: сертифікат здоров'я – документ, виданий офіційним ветеринаром або офіційним інспектором відповідно до встановлених процедур, що містить вимоги щодо здоров'я тварин та/або громадського здоров'я, яким відповідають продукти тваринного походження/живі тварини, що експортуються.

певної хвороби.

Необхідно розробити та забезпечити впровадження планів дій у разі виникнення надзвичайних ситуацій з метою контролю та/або ліквідації спалахів певних особливо небезпечних хвороб, занесених до списку МЕБ (характер та масштаб таких планів залежить від типу тварин або продуктів, для яких планується отримати дозвіл).

Для імпорту живих тварин необхідно впровадити ряд додаткових програм контролю/викорінення хвороб, а також досліджень з метою підтвердження статусу, вільного від певних хвороб, для відповідних типів тварин. Докладну інформацію можна знайти у відповідних частинах секції 16 цих Настанов.

Також слід зауважити, що певні продукти тваринного походження можуть потребувати застосування додаткового контролю за здоров'ям тварин або заходів з управління ризиками. Наприклад, м'ясо з країн, де практикується вакцинація проти ящура, може проходити додаткові процедури під час дозрівання (а також під час відділення від кісток), щоб забезпечити знищення вірусу. В інших випадках, наприклад – контроль пташиного грипу або класичної чуми свиней, встановлюються мінімальні вимоги щодо обробки м'ясних продуктів відповідно до ситуації щодо хвороб тварин у конкретній країні.

Не відступаючи від загальної мети гарантування безпечності імпорту, у випадках, де дозволяють обставини, можлива певна гнучкість. Наприклад, спалахи особливо небезпечних інфекційних хвороб тварин, таких як ящур: коли імпорт за небезпечних умов забороняється, там, де це можливо, застосовується принцип регіоналізації. Це означає, що імпорт живих тварин та продуктів може бути дозволено з певних регіонів країни, які відповідають вимогам, і заборонено з тих регіонів країни, які їм не відповідають. Іншими словами, у випадку спалаху хвороби тварин можуть застосовуватись обмеження стосовно уражених регіонів, зберігаючи вільне переміщення тварин та продуктів за їх межами. Придатними для експорту за певних умов вважатимуться лише тварини та продукти з неуражених регіонів. ЄС переконаний, що принцип регіоналізації – найкращий підхід для підтримки належного контролю хвороб з мінімальними обмеженнями для торгівлі.

Більше того, також існує можливість імпорту певних живих тварин з незатверджених країн, оскільки дозволяється переміщення цих тварин із країни походження до третьої країни, яка включена до переліку ЄС, з подальшим переміщенням до ЄС. В такому випадку мінімальний термін перебування в затвердженій країні складає шість місяців. Також слід зазначити, що Сен П'єр і Мікелон має статус затвердженої третьої країни, яка ідеально підходить для цього типу імпорту. Більше того, там розташована карантинна станція, на якій певні категорії тварин можуть перебувати під належним контролем ветеринарних служб з метою подальшого імпорту в ЄС всього через 2 місяці.

Також враховується політика країни-експортера щодо імпорту, включаючи заходи з контролю, та ситуація щодо здоров'я тварин у сусідніх країнах.

Для демонстрації практичного застосування цих положень читачу пропонується звернутись до докладних вимог імпорту тварин/продуктів нещодавно затверджених країн, які можна знайти у сертифікатах, що додаються до відповідного законодавства, наведеного в секції 16 цих Настанов.

3. КОНТРОЛЬ ЗАЛИШКІВ, ЗАБРУДНЮЮЧИХ РЕЧОВИН І ДОБАВОК

ЄС має докладне законодавство у сфері контролю використання та моніторингу широкого спектру ветеринарних лікарських засобів та інших речовин у всіх класах тварин та продуктів, призначених для споживання людиною. Третя країна повинна здійснювати правове регулювання заборонених речовин щодо тварин та продуктів, призначених для експорту.

Базова вимога для всіх третіх країн, які хочуть здійснювати експорт в ЄС – наявність програми моніторингу вищенаведених речовин відповідно до законодавчих вимог стосовно тварин/продуктів, які планується експортувати. Ця програма надається Європейській Комісії для проведення оцінки і, у випадку задовільних результатів, затвердження.

Надалі кожний рік до Європейської Комісії обов'язково подаються результати щорічної програми разом із оновленою програмою на наступний рік.

Відповідні лабораторні потужності повинні відповідати вимогам, визначеним у другому абзаці секції 2 цих Настанов.

Загалом, моніторингова програма та заходи контролю заборонених речовин можуть обмежуватись певними секторами або окремими потужностями. Проте, така окрема орієнтована на експорт система, потребуватиме впровадження ефективних процедур з реєстрації, контролю, простежуваності та ідентифікації разом із надійною, прозорою системою моніторингу. Ці процедури та система підлягатимуть окремій оцінці в рамках процесу затвердження країни.

4. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ

Щоб отримати дозвіл на імпорт певних живих тварин та інкубаційних яєць, третім країнам необхідно надати на затвердження Комісії програму контролю сальмонели. Ця вимога поступово вводиться з метою гарантування еквівалентності вимогам ЄС. Подання програм контролю наразі вимагається для імпорту інкубаційних яєць, добового молодняку, племінної та продуктивної свійської птиці *Gallus gallus* та індичок, призначених для розведення та виробництва яєць. Ця вимога також поширюється на імпорт продуктивного добового молодняку для виробництва (як для несучості, так і для відгодівлі).

Критерії безпечності харчових продуктів стосовно ряду зоонозних патогенів, таких як сальмонела та лістерія, застосовуються до імпорту певних харчових продуктів.

5. СТАНДАРТИ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ НА ПОТУЖНОСТЯХ З ПЕРЕРОБКИ

Стандарти на окремих потужностях, які пропонуються на затвердження, повинні принаймні бути еквівалентними вимогам відповідного законодавства ЄС. Вони є такими ж, що і для потужностей країн-членів. Основне законодавство для кожного сектору виробництва наведено у відповідній главі секції 16 цих Настанов.

Національний компетентний орган повинен бути впевненим, що потужність відповідає

вищезазначеним стандартам перед тим, як подавати її на затвердження Комісії. Якщо в ході будь-якої подальшої інспекції «на місці» буде встановлено протилежне, то це може негативно вплинути на оцінку спроможності компетентного органу забезпечувати виконання стандартів ЄС. Комісія надає ряд форм, які компетентному органу необхідно заповнити для подання на затвердження потужностей з переробки, та підтвердження, що такі потужності відповідають вимогам ЄС.

Особливу увагу слід приділити впровадженню та застосуванню на потужності постійних процедур, заснованих на принципах НАССР (аналіз небезпечних факторів та контролю у критичних точках), мікробіологічного контролю та ефективної системи офіційного контролю, включаючи документування заходів з контролю та їхніх результатів. З 1 січня 2006 року впровадження систем контролю, заснованих на принципах НАССР, є обов'язковим для всіх потужностей з виробництва, переробки та розповсюдження харчових продуктів (за винятком потужностей з первинного виробництва).

Щоб уникнути конфлікту інтересів та можливого шахрайства, офіційні ветеринарні лікарі на потужностях з переробки повинні мати змогу діяти незалежно від операторів ринку. Повинні бути системи нагляду за діяльністю офіційних ветеринарних лікарів на регіональному та центральному рівнях.

Як загальний принцип потужності повинні відповідати стандартам ЄС під час всього процесу виробництва продукції, призначеної для ринку ЄС, і можуть відповідати – іншим стандартам власного національного ринку, при цьому чітко відмежовуючи такі продукти від тих, що призначені для експорту в ЄС. В будь-якому випадку цей аспект встановлюється в ході інспекції Офісу з питань харчових продуктів та ветеринарії.

6. ЗАХОДИ КОНТРОЛЮ ІМПОРТУ, ПОВ'ЯЗАНІ З ГУБЧАСТОПОДІБНОЮ ЕНЦЕФАЛОПАТІЄЮ ВЕЛИКОЇ РОГАТОЇ ХУДОБИ

Регламент (ЄС) №999/2001 встановлює правила з визначення статусу губчастоподібної енцефалопатії ВРХ країн-членів, третіх країн та їхніх регіонів на основі класифікації за трьома категоріями: незначний ризик, контрольований ризик та невизначений ризик губчастоподібної енцефалопатії ВРХ.

МЕБ повинна відігравати головну роль у процесі категоризації країн. До отримання результатів оцінки МЕБ та остаточного рішення щодо статусу губчастоподібної енцефалопатії ВРХ країни-імпортера, така країна повинна виконувати вимоги щодо імпорту, які застосовуються до країн зі статусом «невизначений ризик губчастоподібної енцефалопатії ВРХ».

Рішення Комісії 2007/453/ЄС встановлює перелік країн відповідно до їхнього статусу ризику губчастоподібної енцефалопатії ВРХ за трьома категоріями: незначний ризик, контрольований ризик та невизначений ризик губчастоподібної енцефалопатії ВРХ.

Заходи імпорту стосовно всіх форм трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії викладено у Додатку IX до Регламенту (ЄС) №999/2001, що встановлює правила з попередження, контролю та викорінення певних форм трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії, у чинній редакції. Вимоги до імпорту на територію Співтовариства живих тварин, ембріонів, яйцеклітин та продуктів тваринного походження базуються на статусі ризику губчастоподібної енцефалопатії ВРХ країн, а також на міжнародних стандартах, затверджених МЕБ.

7. СТАНДАРТИ ЩОДО НАЦІОНАЛЬНОГО ОРГАНУ

Важливо, щоб національний орган (часто вживається як «компетентний орган») мав змогу забезпечити необхідний рівень ветеринарного контролю. Будь-яка невідповідність може унеможливити розгляд дозволу або слугувати причиною для відкликання наданого дозволу. Як частина процесу затвердження є надсилання національному органу докладного опитувального листа стосовно сектору, на який планується отримати дозвіл. Серед широкого спектру питань особливо важливими в оцінці роботи органу є такі аспекти:

(1) *Структура управління.* Структура повинна забезпечувати комунікацію між центральними, регіональними та місцевими офіційними службами. Центральні органи, які відповідають за стандарти, повинні мати змогу контролювати регіональні та місцеві служби.

(2) *Незалежність.* Офіційні служби повинні бути незалежними від зовнішнього тиску і виконувати свої обов'язки без неправомірних обмежень. Посадовці повинні мати статус, що гарантує їхню незалежність від комерційних питань, а також незалежність їхніх засобів до існування, тобто відсутність конфлікту інтересів та високі етичні стандарти.

(3) *Ресурси.* Всі рівні офіційних служб, включаючи прикордонний контроль та лабораторії, повинні мати достатню кадрову комплектацію, фінансові ресурси та обладнання для виконання функцій контролю.

(4) *Персонал.* Весь персонал офіційних служб повинен мати незалежний статус. У випадку залучення позаштатного персоналу, повинні бути домовленості, які забезпечують такий рівень незалежності та відповідальності, як і у штатного персоналу.

(5) *Набір та навчання персоналу.* Компетентний орган повинен мати змогу продемонструвати можливість оперативного набору за вакансіями, і що в роботі офіційних служб не спостерігається нестачі персоналу належної кваліфікації. Також повинні бути програми навчання для належного виконання обов'язків персоналу із належним веденням записів щодо навчання.

(6) *Юридичні повноваження / повноваження із забезпечення виконання.* Офіційні служби повинні мати такі повноваження. Вони встановлюються національним законодавством та дозволяють службам ефективно виконувати функції контролю.

(7) *Визначення пріоритетів та документація контролю.* Офіційні служби повинні мати описані системи для визначення пріоритетів контролю, відображаючи ризики на різних етапах виробничого ланцюга. Планування, виконання та наслідки заходів контролю на центральному, регіональному та місцевому рівнях повинні документуватись з можливістю демонстрації відповідності стандартам ЄС. В ідеалі повинні бути системи внутрішнього аудиту для моніторингу заходів контролю.

(8) *Лабораторні служби.* Повинна бути мережа лабораторій, включаючи центральну референс-лабораторію, з належним ресурсним забезпеченням, незалежним статусом від виробників/операторів із переробки, та сферою охоплення на рівні всієї країни. Проте, прийнятним є використання лабораторних потужностей в інших країнах за умови підтвердження належного рівня послуг. Необхідно дотримуватися особливих правил ЄС, що регулюють діяльність та компетенцію лабораторій для певного сектору виробництва. Обов'язки мережі лабораторій повинні бути чітко встановлені, як і процедури звітування у випадку виявлення результатів, що не відповідають вимогам. Також необхідно встановити зв'язки з референс-лабораторіями ЄС. Центральний компетентний орган повинен керувати діяльністю лабораторій, які мають відношення до відповідного сектору виробництва, навіть у рамках різних систем управління. Зазначені лабораторні потужності повинні відповідати умовам, наведеним у другій частині секції 2 цих Настанов.

(9) *Контроль імпорту.* Необхідне ефективне впровадження контролю імпорту на прикордонних пунктах пропуску третьої країни з метою захисту статусу здоров'я країни. Пункти повинні мати достатню кадрову комплекцію, ресурси та юридичні повноваження для здійснення контролю та вживання примусових заходів. Зокрема, прийом, поводження, зберігання та подальша передача тварин або продуктів, призначених для відправки в ЄС або використання у виробництві продуктів, що відповідають рівню ЄС, повинні здійснюватися відповідно до вимог ЄС, уникаючи перехресного зараження від тварин та продуктів, що не відповідають вимогам ввезення в ЄС. Політика країни стосовно імпорту також буде оцінюватись, щоб встановити відсутність загрози статусу здоров'я країни.

(10) *Контроль здоров'я тварин.* Повинна бути ефективна система виявлення та повідомлення про хвороби тварин, що стосуються експорту тварин/продуктів. Сюди входять заходи нагляду, реєстрація ферм, ідентифікація тварин та контроль переміщення для того, щоб можна було продемонструвати прийнятність тварин, що використовуються у виробництві продуктів, що відповідають рівню ЄС (простежуваність). Це також може потребувати впровадження програм моніторингу, контролю та викорінення хвороб. Система швидкого сповіщення про підтвердження спалахів хвороб також має бути продемонстрована.

(11) *Контроль безпечності харчових продуктів.* Повинна надаватися докладна інформація щодо зоонозів та заходів з контролю в рамках національного законодавства. Також повинна бути координація між органами сфери здоров'я тварин та сфери громадського здоров'я. Повинні бути системи для ведення записів щодо вжитих заходів та їхніх результатів під час виявлення патогенів. Повинна забезпечуватись простежуваність всього виробничого процесу харчових продуктів тваринного походження.

8. ПРОЦЕДУРА ЗАТВЕРДЖЕННЯ КРАЇНИ

Загалом дотримуються такої послідовності (хоча вона може змінюватись в залежності від типу тварин/продуктів):

(1) Національний орган подає до служб Комісії офіційний запит на затвердження. Він повинен містити щонайменше таку інформацію:

- (a) тип тварин/продуктів, на які планується отримати дозвіл. Надається докладна інформація про продукти тваринного походження;
- (b) очікуваний об'єм торгівлі та основні країни-члени, що імпортують;
- (c) клас тварин (племінні, відгодівля, забій);
- (d) опис мінімальної обробки (термічна, дозрівання, підкислення тощо), що застосовується до продуктів;
- (e) кількість та тип потужностей, які вважаються такими, що відповідають вимогам ЄС.

Також слід включити підтвердження того, що всі запропоновані потужності відповідають вимогам ЄС, вказавши посилання на законодавство ЄС.

(2) Комісія приймає запит та направляє відповідний опитувальний лист до місії Офісу з питань харчових продуктів та ветеринарії.

(3) Національний орган заповнює опитувальний лист, надає на затвердження запропоновану програму моніторингу залишків із посиланням на чинне національне законодавство щодо тварин/продуктів, на які очікується отримати дозвіл (переклад цієї інформації англійською або французькою мовами пришвидшить опрацювання досьє).

(4) Двосторонні контакти між національними органами та Комісією для вирішення неврегульованих питань.

(5) Якщо Комісія задоволена представленою інформацією, Офіс з питань харчових продуктів і ветеринарії організовує інспекцію «на місці» (в більшості випадків).

(6) Після завершення інспекцій Офісу з питань харчових продуктів і ветеринарії, копія звіту направляється національним органам, відповідним службам Комісії, Європейському Парламенту та країнам-членам³.

(7) Якщо результат місії задовільний, і всі питання було врегульовано, Комісія готує законопроект з метою:

- (a) включення третьої країни до переліку третіх країн, з яких дозволено здійснювати імпорт тварин/продуктів;
- (b) розробка, у разі необхідності, сертифікатів здоров'я тварин на основі статусу здоров'я країни або частини країни для супроводження імпорту (ряд форм сертифікатів вже передбачено законодавством ЄС);
- (c) затвердження програми моніторингу залишків;
- (d) складання початкового переліку затверджених потужностей⁴.

Однак слід зазначити, що затвердження програм моніторингу залишків, внесення країни до переліку щодо здоров'я тварин, встановлення вимог щодо громадського здоров'я, внесення до переліку затверджених потужностей здійснюються різними службами Комісії на основі різних законодавчих актів. Внесення до одного переліку не є передумовою для внесення до іншого. Наприклад, внесення до переліку моніторингу залишків немає жодного впливу на можливе включення до переліку щодо здоров'я тварин. Стосовно цього третя країна може обирати власний підхід щодо способу та порядку подачі заяви на затвердження, а деякі з елементів процесу можуть здійснюватися паралельно. Загалом рекомендується починати із переліку щодо здоров'я тварин, оскільки у цій сфері найскладніше забезпечити відповідність. Більше того, з економічних міркувань було б неефективним збудувати бійню, а в кінцевому результаті дізнатись, що експорт м'яса неможливий з причин невідповідності у сфері здоров'я тварин.

(8) Запропоновані законодавчі акти приймаються Комісією і публікуються в Офіційному віснику після надання позитивного висновку Постійного комітету з питань харчового ланцюга і здоров'я тварин.

(9) Якщо у законодавчому акті відсутня дата набрання чинності, такою датою слід вважати дату офіційного повідомлення Комісії про законодавчий акт країнам-членам.

9. ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН

До імпорту живих тварин та продуктів тваринного походження також застосовуються

³ Звіти Офісу з питань харчових продуктів і ветеринарії публікуються на сайті DG SANCO: http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.cfm

⁴ Переліки затверджених потужностей, відсортованих за країнами або продуктами: http://ec.europa.eu/food/international/trade/third_en.htm

Процедура внесення змін до існуючих списків за використання стандартної форми заявки та контактна інформація за посиланням: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/information_en.htm

вимоги ЄС щодо благополуччя тварин. Зокрема, вони мають першочергове значення у двох основних сферах – поводження з тваринами, призначеними для споживання людиною, під час забою та вимоги щодо благополуччя під час транспортування більшості живих тварин.

Стосовно імпорту певних продуктів, вимоги щодо благополуччя тварин включено до сертифікатів імпорту в формі засвідчення гарантій. Ветеринарний орган країни походження повинен засвідчити відповідність вимогам щодо благополуччя тварин разом із вимогами щодо здоров'я тварин та громадського здоров'я.

Стосовно транспортування живих тварин з третіх країн, вимоги щодо благополуччя тварин включено до сертифікатів імпорту. Вони також безпосередньо застосовуються, а контроль забезпечення виконання покладено на ветеринарні органи, в момент прибуття вантажу на ветеринарний прикордонний інспекційний пост (ПП). Для транспортування тварин по території (включаючи імпорт та транзитні вантажі) перевізникам необхідно отримати дозвіл країни-члена, попередній дозвіл на транспортний засіб, а з січня 2008 року – кваліфікаційний сертифікат водія, виданий компетентним органом країни-члена або відповідним призначеним органом. Оскільки ці та інші вимоги щодо благополуччя тварин ретельно перевіряються на ПП, ветеринарні органи країни походження повинні усвідомлювати, що у разі невідповідності (наприклад, непридатність тварин для подальшого транспортування, перевантаженість транспортного засобу, недостатній вільний простір, відсутність у перевізника дозволу країни-члена, відсутність журналу подорожі для тривалого перевезення на території ЄС тощо) вантаж, у кращому випадку, буде затримано.

10. СЕРТИФІКАТИ ЗДОРОВ'Я

Як загальне правило, імпорт тварин та продуктів тваринного походження в ЄС повинен супроводжуватись сертифікатом здоров'я, який передбачений законодавством ЄС. Це передбачає вимоги, які необхідно виконати, а також перевірки, які необхідно здійснити перед тим, як ввезення вантажу може бути дозволено. Докладну інформацію щодо відповідних сертифікатів наведено в окремих законодавчих актах ЄС, включно з формами сертифікатів.

Сертифікат повинен бути підписаний офіційним ветеринарним лікарем або офіційним інспектором (як зазначено у відповідних сертифікатах) та відповідати положенням Директиви Ради 96/93/ЄС щодо сертифікації тварин та продуктів тваринного походження. До розроблення, підписання та видачі сертифікатів застосовуються чіткі правила, оскільки вони підтверджують відповідність правилам ЄС. Вантажі повинні супроводжуватися оригіналом сертифіката під час ввезення на територію ЄС. Сертифікати, як правило, заповнюються мовою країни відправлення, а також мовами країни-члена призначення та країни-члена, де здійснюється прикордонна інспекція, хоча країни-члени за бажанням можуть домовитися про визнання сертифікатів будь-якою з офіційних мов ЄС.

Кожна категорія тварин та продуктів має ряд власних вимог щодо здоров'я тварин та/або громадського здоров'я, що також може включати вимоги щодо благополуччя (наприклад, оглушення та забій). Необхідно приділяти особливу увагу правильності сертифікації і виконання всіх її положень.

В деяких випадках, зокрема під час ввезення побічних продуктів тваринного походження, призначених для технічного використання, дозволяється, щоб імпортер

використовував комерційний документ та/або декларацію замість ветеринарного сертифіката.

11. ПРИКОРДОННА ІНСПЕКЦІЯ ПРИ В'ЇЗДІ В ЄС

Ввезення на територію ЄС імпортних або транзитних вантажів з тваринами або продуктами тваринного походження повинно здійснюватися через призначені прикордонні інспекційні пости (ППП) країн-членів, що знаходяться під управлінням офіційних лікарів ветеринарної медицини, відповідальних за перевірки вхідних вантажів.

Відповідно до законодавства ЄС, кожний вантаж із живими тваринами та продуктами тваринного походження підлягає офіційним ветеринарним перевіркам на кордоні. Заходи офіційного контролю включають в себе, щонайменше, систематичну документальну перевірку, перевірку відповідності та, у передбачених випадках, фізичну перевірку. Інколи частота фізичних перевірок може бути зменшена в залежності від ризику продукту та результатів попередніх перевірок.

Хоча процедурні аспекти ввезення вантажів здебільшого входять до обов'язків імпортера або часто розподіляються між імпортером, експортером та перевізником, інколи, включаючи й інших агентів, слід зазначити, що вантажі з живими тваринами вимагають попереднього повідомлення на ППП за 24 години до прибуття, з продуктами – перед прибуттям на ППП із належним чином заповненою першою частиною так званого загального ветеринарного документа на ввезення (CVED). Завдяки нещодавно розробленій ветеринарній комп'ютерній системі TRACES (Експертна система контролю торгівлі) це можна робити електронно. В ЄС існує велика кількість нормативно-правових актів, що регулюють багато інших аспектів процедури ввезення.

Вантажі, у яких було встановлено невідповідність законодавству ЄС, підлягають або знищенню, або за певних умов – вивезення вантажу протягом 60 днів. Якщо в результаті будь-якої з перевірок буде встановлено, що вантаж може становити потенційну загрозу здоров'ю тварин або здоров'ю людини, такий вантаж буде негайно вилучено та знищено компетентним органом.

Додаткову інформацію про систему TRACES можна знайти за посиланням:

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/traces/index_en.htm

12. ВИМОГИ ДО ТРАНЗИТУ

Загалом, згідно з правилами щодо здоров'я тварин, які встановлені різним секторальним законодавством, вантажі з живими тваринами та продуктами тваринного походження, які переміщуються у режимі транзиту, а у випадку продуктів – які тимчасово зберігаються на території ЄС, повинні відповідати вимогам ЄС щодо здоров'я тварин. Факт відповідності встановлюється на ППП ввезення і потребує певних сертифікатів. Докладні правила містяться в переліку законодавчих актів у секції 16 цих Настанов. Сюди входять лише вимоги щодо здоров'я тварин, оскільки вимог до транзиту та/або зберігання в контексті громадського здоров'я не існує.

13. ІМПОРТ ДЛЯ ОСОБИСТИХ ЦІЛЕЙ

Імпорт м'яса та молока для особистих цілей в ЄС й надалі становить реальну загрозу здоров'ю тварин по всій території, оскільки відомо, що ці продукти можуть містити небезпечні патогени, які спричиняють такі хвороби тварин, як ящур або класична чума свиней. Відтак, патогени можуть потрапляти до ЄС через продукти, які походять з третіх країн, де вони поширені, і ввозяться шляхом поштових пакунків або багажу туристів.

В ЄС застосовуються заходи, які на постійній основі забороняють ввезення всіх особистих вантажів м'яса, м'ясних продуктів, молока та молочних продуктів, включаючи пакунки, відправлені приватним особам, за винятком тих, які мають особливий дозвіл та сертифіковані як такі, що відповідають вимогам ввезення на територію ЄС, а також за умови обов'язкової декларації товарів у момент прибуття на кордон із необхідною ветеринарною документацією (як і для комерційного імпорту). Законодавство також встановлює особливі положення, що дозволяють країнам-членам організувати заходи контролю на кордоні ЄС з метою виявлення незаконних вантажів, за необхідності – розміщення належних допоміжних засобів виявлення, таких як обладнання для сканування та службові собаки, у разі виявлення порушень правил – вилучення та знищення особистих вантажів, а також накладення штрафів на туристів, які порушують правила.

Проте, туристам дозволено провозити обмежену кількість харчових продуктів для дітей або спеціалізованих продуктів у медичних цілях з третіх країн за умови відповідності певним положенням, а також особливих персональних вантажів з обмеженої кількості країн, які не підпадають під сферу застосування Регламенту.

Також існує вимога до міжнародних транспортних операторів інформувати пасажирів, яких вони перевозять до Європейського Союзу, а також до поштових служб про правила, які регулюють імпорт м'яса та молока для особистих цілей. Сюди входять положення щодо використання сучасних засобів комунікації з пасажирями, таких як веб-сайти, листівки, бортові журнали та відео для пасажирів, з метою оприлюднення таких правил.

14. НОВЕ РАМКОВЕ ЗАКОНОДАВСТВО

Слід зазначити, що протягом останніх років було прийнято ряд нових рамкових законодавчих актів у сфері здоров'я тварин та громадського здоров'я. Вони мають на меті об'єднати, гармонізувати та спростити дуже докладні та комплексні вимоги, які раніше містились у численних директивах ЄС. Загальна мета полягає у створенні єдиної, прозорої політики, яка б застосовувалася до всіх харчових продуктів та операторів ринку харчових продуктів, разом із ефективними інструментами управління безпекою харчових продуктів та запобігання якомога більшої кількості потенційних харчових криз у майбутньому на всіх ланках харчового ланцюга (також відомого як принцип «від ферми до виделки» або «від стайні до столу»). Хоча ці закони не представляють фундаментальних змін до вищенаведених принципів, вони замінюють попередню та створюють нову правову основу для виробництва, переробки, розповсюдження та ввезення живих тварин та продуктів тваринного походження, а також заходів офіційного контролю.

Для виробництва харчових продуктів встановлено загальні правила гігієни, а також особливі правила для м'яса та м'ясних продуктів, двостулкових молюсків, рибних продуктів, молока та молочних продуктів, яєць та яєчних продуктів, жаб'ячих лапок та слимаків, тваринних жирів та шкварок, желатину та колагену. Нові закони у сфері гігієни харчових продуктів та заходів офіційного контролю⁵ набирають чинності з 1 січня 2006 року.

Стосовно правил щодо здоров'я тварин, то Директива Ради 2002/99/ЄС встановлює правила щодо здоров'я тварин, які регулюють виробництво, переробку, розповсюдження та ввезення продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною, і є чинною з 1 січня 2005 року⁶, в той час як Директива Ради 2004/68/ЄС встановлює правила щодо здоров'я тварин у частині імпорту або транзиту через територію Співтовариства певних видів живих копитних тварин і є чинною з 20 листопада 2005 року.

15. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПЕРШОГО КОНТАКТУ

Перші інформаційні запити компетентних органів третіх країн щодо імпорту тварин та продуктів тваринного походження до Європейського Союзу або їхнього транзиту слід адресувати:

Пану Бернарду Ван Готему (Mr Bernard Van Goethem)

Директор, Генеральний Директорат з питань здоров'я та благополуччя тварин

Директорат D – Здоров'я та благополуччя тварин

Rue Belliard 232, 03/085

B-1049 Брюссель

E-mail: Bernard.Van-Goethem@ec.europa.eu

Веб-сайт: http://ec.europa.eu/food/index_en.htm

Усім іншим зацікавленим сторонам та приватним підприємствам слід звертатися до національного компетентного ветеринарного органу.

Загальні настанови можна знайти за посиланням:

http://ec.europa.eu/food/international/trade/index_en.htm

Європейський Союз надає технічну допомогу та грошові кошти для розбудови інституційного потенціалу з метою допомоги країнам, що розвиваються, в досягненні відповідності правилам ЄС. Окремим країнам доступні додаткові, національні та регіональні європейські програми з розвитку, а також двосторонні проекти допомоги країнам-членів. Представництва ЄС можуть надати докладну інформацію щодо такої допомоги. Докладніше за посиланням:

http://ec.europa.eu/external_relations/delegations/web_en.htm

Європейський Союз також може допомогти третім країнам, зокрема країнам, що розвиваються, в ознайомленні з вимогам ЄС щодо імпорту. З цією метою навчання, організоване для країн-членів, є також відкритим для учасників з третіх країн. Також

⁵ Детальна інформація за посиланням: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/index_en.htm

⁶ Детальна інформація про всі правила щодо здоров'я тварин за посиланням: http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index_en.htm

можлива організація спеціалізованого навчання «на місцях» для учасників із третіх країн. Докладніше за посиланням:

http://ec.europa.eu/food/training_strategy/index_en.htm

16. ВІДПОВІДНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС

16.1. Офіційні контактні дані

Нижченаведені законодавчі акти можна знайти:

- або у безкоштовній базі даних онлайн EUR-Lex: <http://eurlex.europa.eu> (служба підтримки для технічних питань: helpdesk-online-opoce@ec.europa.eu), або
- в офіційних агентів із продажу для осіб, які зацікавлені у придбанні паперової копії (перелік офісів з продажу:

http://publications.europa.eu/eu_bookshop/index_en.htm)

Більше інформації щодо цих публікацій можна отримати в Офісі офіційних публікацій Європейського Союзу, який є офіційним видавництвом установ ЄС, відповідальним за видавництво, розповсюдження, просування та розміщення публікацій установ ЄС через власну мережу:

Офіс офіційних публікацій Європейського Союзу

2, rue Mercier 2985, Люксембург

Тел: (352) 2929-1

E-mail: opoce-info-info@ec.europa.eu

Веб-сайт: <http://bookshop.europa.eu/>

16.2. Практичні поради

З огляду на необхідність оновлення знань консолідованого законодавства та з урахуванням того, що законодавчий акт, який вносить зміни до певного законодавства, містить у своїй назві принаймні номер акту, до якого він вносить зміни, всім зацікавленим особам, які хочуть отримати законодавство через мережу Інтернет, виключно в якості практичної допомоги рекомендується використовувати такий підхід:

1. Перейти до нижченаведеного сайту (натисніть або скопіюйте посилання до строки браузера):

http://eur-lex.europa.eu/RECH_mot.do

2. Кнопка *search* (пошук) дозволить вам здійснити пошук на основі критеріїв пошуку. Якщо номер основного законодавчого акту ввести в поле *search for* (шукати за) і далі знову натиснути кнопку *search* (пошук), результат міститиме основне законодавство разом із будь-якими поправками, які є чинними на даний момент, у хронологічному порядку. Законодавство наявне у форматі .pdf і одразу доступне для роботи. Проте, деякі законодавчі акти відображаються у форматі .html, і з ними не досить зручно працювати. Більше того, текст у цьому форматі не містить таблиць, переліків та сертифікатів. Проте, дані стосовно законодавства міститимуть посилання на публікацію в Офіційному віснику, включаючи відповідні сторінки.

3. В останньому випадку, за наявності посилання на публікацію в Офіційному віснику можна отримати відповідну копію з вищезазначеної веб-адреси або перейти на сторінку <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm> і натиснути кнопку Official Journal (Офіційний

вісник) у верхній лівій частині екрану, здійснити пошук та завантажити офіційну версію.

Нижченаведена інформація не призначена для використання в якості повного переліку законодавства. Інформація надається виключно в якості настанов для зацікавлених сторін і передбачає посилання лише на останню редакцію законодавчих актів із відповідними змінами. Органи країн, які мають намір отримати дозвіл на експорт до Європейського Союзу, відповідають за забезпечення виконання всіх вимог законодавства ЄС. Деяке законодавство може часто змінюватись, і тому необхідно з особливою увагою слідкувати за тим, щоб всі зміни до законодавства було враховано. Копії законодавчих актів можна отримати з джерел, наведених вище.

16.3. Чинне загальне законодавство

Директива Ради 88/407/ЄЕС від 14 червня 1988, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин, які застосовуються до торгівлі в межах Співтовариства та імпорту **сперми свійських видів великої рогатої худоби**

OB L 194, 22.7.1988, с. 10

Директива Ради 89/556/ЄЕС від 25 вересня 1989 року про вимоги щодо здоров'я тварин, які регламентують торгівлю в межах Співтовариства та імпорту із третіх країн **ембріонів свійських видів великої рогатої худоби**

OB L 302, 19.10.1989, с. 1

Директива Ради 90/429/ЄЕС від 26 червня 1990 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин, які застосовуються до торгівлі в межах Співтовариства та імпорту сперми свійських свиней

OB L 224, 18.8.1990, с. 62

Директива Ради 2009/158/ЄС, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин, які застосовуються до торгівлі в межах Співтовариства та імпорту з третіх країн **свійської птиці та інкубаційних яєць**

OB L 343, 22.12.2009, с. 74

Директива Ради 91/496/ЄЕС від 15 липня 1991 року, що встановлює принципи організації **ветеринарних перевірок ввезення у Співтовариство** тварин із третіх країн і вносить зміни до Директив 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС та 90/675/ЄЕС

OB L 268, 24.9.1991, с.56

Директива Ради 92/65/ЄЕС від 13 липня 1992 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин, які регламентують торгівлю та імпорту на територію Співтовариства **тварин, сперми, яйцеклітин та ембріонів**, які не охоплюються вимогами щодо здоров'я тварин, встановленими особливими правилами Співтовариства в Додатку А (I) до Директиви 90/425/ЄЕС

OB L 268, 14.9.1992, с. 54

Директива Ради 92/118/ЄЕС від 17 грудня 1992 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин та громадського здоров'я, які регламентують торгівлю в межах Співтовариства та імпорт **продуктів, які не охоплюються вимогами, встановленими особливими правилами Співтовариства в Додатку А (І) до Директиви 89/662/ЄЕС, та Директиви 90/425/ЄЕС в частині патогенів** (див. також розділ 16.6)

OB L 62, 15.3.1993, с. 49

Директива Ради 96/93/ЄС від 17 грудня 1996 року про **сертифікацію тварин та продуктів тваринного походження**

OB L 13, 16.1.1997, с. 28

Регламент Ради (ЄС) №2406/96 від 26 листопада 1996 року, що встановлює спільні ринкові стандарти для певних **рибних продуктів**

OB L 334, 23.12.1996, с. 1

Директива Ради 97/78/ЄС від 18 грудня 1997 року, що встановлює принципи організації **ветеринарних перевірок ввезення на територію Співтовариства продуктів із третіх країн**

OB L 24, 30.1.1998, с. 9

Директива Ради 98/83/ЄС від 3 листопада 1998 року щодо **якості води, яка призначена для споживання людиною**

OB L 330, 5.12.1998, с. 32

Регламент (ЄС) №999/2001 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює правила попередження, контролю та викорінення певних форм **трансмисивної губчастоподібної енцефалопатії**

OB L 147, 31.05.2001, с. 1

Регламент Комісії (ЄС) №2065/2001 від 22 жовтня 2001 року, що встановлює докладні правила застосування положень Регламенту Ради (ЄС) №104/2000 щодо **інформування споживачів про рибні продукти та продукти аквакультури**

OB L 278, 23.10.2001, с. 6

Регламент (ЄС) №178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року про встановлення **загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів**

OB L 31, 1. 2.2002, с. 1

<p>Регламент (ЄС) №1069/2009, що встановлює правила здоров'я щодо побічних продуктів тваринного походження і похідних із них продуктів, непризначених для споживання людиною, і скасовує Регламент (ЄС) №1774/2002 (Регламент щодо побічних продуктів тваринного походження)</p> <p><i>OB L 300, 14.10.2009, с. 1)</i></p>
<p>Директива Ради 2002/99/ЄС від 16 грудня 2002 року, що встановлює правила щодо здоров'я тварин у сфері виробництва, переробки, розповсюдження та ввезення продуктів тваринного походження для споживання людиною</p> <p><i>OB L 18, 23.1.2003, с. 11</i></p>
<p>Регламент (ЄС) №2160/2003 Європейського Парламенту та Ради від 17 листопада 2003 року стосовно контролю сальмонели та інших збудників зоонозних інфекцій у харчових продуктах</p> <p><i>OB L 325, 12.12.2003, с. 1</i></p>
<p>Директива Ради 2004/68/ЄС від 26 квітня 2004 року, що встановлює правила щодо здоров'я тварин у частині імпорту та транзиту через територію Співтовариства певних видів живих копитних тварин, вносить зміни до Директив 90/426/ЄЕС та 92/65/ЄЕС і скасовує Директиву 72/462/ЄЕС</p> <p><i>OB L 139, 30. 4.2004, с. 321, поправки: OB L 226, 25. 6.2004, с. 128</i></p>
<p>Рішення Комісії 2004/407/ЄС від 26 квітня 2004 року щодо перехідних санітарних правил і правил сертифікації в рамках Регламенту (ЄС) №1774/2002 Європейського Парламенту і Ради щодо імпорту фотографічного желатину з певних третіх країн</p> <p><i>OB L 151, 30. 4.2004, с. 11</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №878/2004 від 29 квітня 2004, що встановлює перехідні заходи для певних побічних продуктів тваринного походження, визначених як матеріали Категорії 1 та Категорії 2, відповідно до Регламенту (ЄС) №1774/2002 Європейського Парламенту і Ради</p> <p><i>OB L 162, 30.4.2004, с.62</i></p>
<p>Регламент (ЄС) №852/2004 Європейського Парламенту і Ради від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів</p> <p><i>OB L 139, 30. 4.2004, с. 1 поправки: OJ L 226, 25. 6.2004, с. 3</i></p>
<p>Регламент (ЄС) №853/2004 Європейського Парламенту і Ради від 29 квітня 2004 року, що встановлює спеціальні правила гігієни харчових продуктів тваринного походження</p> <p><i>OB L 139, 30. 4.2004, с. 55 поправки: OJ L 226, 25. 6.2004, с. 22</i></p>

<p>Регламент (ЄС) №854/2004 Європейського Парламенту і Ради від 29 квітня 2004 року, що встановлює спеціальні правила організації офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною</p> <p><i>OB L 139, 30. 4.2004, с. 206, поправки: OB L 226, 25. 6.2004, с. 83</i></p>
<p>Регламент (ЄС) №882/2004 Європейського Парламенту і Ради від 29 квітня 2004 року про офіційний контроль, що здійснюється з метою перевірки відповідності законодавству про харчові продукти і корми, правилам здоров'я та благополуччя тварин</p> <p><i>OB L 165, 30. 4.2004, с. 1, поправки: OJ L 191, 28. 5.2004, с. 1</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №2073/2005 від 15 листопада 2005 року про мікробіологічні критерії харчових продуктів</p> <p><i>OB L 338, 22.12.2005, с. 1</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №2074/2005 від 5 грудня 2005 року, що встановлює заходи з впровадження для певних продуктів, що підпадають під дію Регламенту (ЄС) №853/2004 Європейського Парламенту та Ради, з організації офіційного контролю відповідно до Регламенту (ЄС) №854/2004 Європейського Парламенту та Ради і Регламенту (ЄС) №882/2004 Європейського Парламенту та Ради, містить умови відступу від Регламенту (ЄС) №852/2004 Європейського Парламенту та Ради і вносить зміни до Регламентів (ЄС) №853/2004 та (ЄС) №854/2004</p> <p><i>OB L 338, 22.12.2005, с. 27</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №2075/2005 від 5 грудня 2005 року, що встановлює спеціальні правила щодо заходів офіційного контролю трихінельозу у м'ясі</p> <p><i>OB L 338, 22.12.2005, с. 60</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №2076/2005 від 5 грудня 2005 року, що встановлює перехідні положення для впровадження Регламентів (ЄС) №853/2004, (ЄС) №854/2004 та (ЄС) №882/2004 Європейського Парламенту та Ради та вносить зміни до Регламентів (ЄС) №853/2004 та (ЄС) №854/2004</p> <p><i>OB L 338, 22.12.2005, с. 83</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №1192/2006 від 4 серпня 2006 року про виконання Регламенту (ЄС) №1774/2002 Європейського Парламенту та Ради щодо переліку затверджених рослин у країнах-членах</p> <p><i>OB L 215, 5.8.2006, с.10</i></p>
<p>Директива Ради 2006/88/ЄС від 24 жовтня 2006 року про вимоги щодо здоров'я тварин аквакультури та продуктів з них, а також попередження та контролю певних хвороб водних тварин</p> <p><i>OB L 328, 24.11.2006, с. 14</i></p>

Директива 2006/113/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про вимоги до **якості води для молюсків та ракоподібних**

OB L 376, 27.12.2006, с. 14

Директива Комісії 2008/5/ЄС від 30 січня 2008 року щодо обов'язкового зазначення на маркуванні певних харчових продуктів інформації, відмінної від тієї, що передбачена Директивою 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради

OB L 27, 31.1.2008, с. 12

Регламент Ради (ЄС) №1005/2008 від 29 вересня 2008 року, що встановлює систему попередження, стримування та ліквідації незаконного, незареєстрованого та нерегульованого рибальства, вносить зміни до Регламентів (ЄС) №2847/93, (ЄС) №1936/2001 та (ЄС) №601/2004 і скасовує Регламенти (ЄС) №1093/94 та (ЄС) №1447/1999

OB L 286, 29.10.2008, с. 1

16.4. Законодавство у сфері благополуччя тварин

Регламент Ради (ЄС) №1099/2009 від 24 вересня 2009 року про захист тварин під час забою

OB L 303, 18.11.2009, с. 1

Регламент Ради (ЄС) №1/2005 від 22 грудня 2004 року **про захист тварин під час транспортування** та пов'язаних з ним операцій, який вносить зміни до Директив 64/432/ЄС, 93/119/ЄС та 1255/97

OB L 3, 5.1.2005, с. 1

Директива Ради 2007/43/ЄС від 28 червня 2007 року, що встановлює мінімальні правила **захисту курей**, що утримуються для виробництва м'яса

OB L 182, 12.7.2007, с. 19

16.5. Матеріали, що контактують з харчовими продуктами

Директива Ради 78/142/ЄС від 30 січня 1978 року про наближення законодавства країн-членів стосовно **матеріалів та предметів, що містять вінілхлорид мономер і призначені для контакту з харчовими продуктами**

OB L 44, 15.2.1978, с. 15

Директива Ради 85/572/ЄС від 19 грудня 1985 року, що встановлює перелік **замінників, що повинні використовуватись під час перевірки міграції складових матеріалів та предметів з пластику**, призначених для контакту з харчовими продуктами

OB L 372, 31.12.1985, с. 14

Директива Комісії 2002/72/ЄС від 6 серпня 2002 року щодо **матеріалів та предметів із пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами**

OB L 220, 15.8.2002, с. 18

Регламент (ЄС) №1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 року щодо матеріалів та предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, який скасовує Директиви 80/590/ЄЕС та 89/109/ЄЕС

OB L 338, 13.11.2004, с. 4

Директива Комісії 2007/42/ЄС від 29 червня 2007 року щодо матеріалів та предметів, вироблених із плівки регенерованої целюлози, що призначені для контакту з харчовими продуктами

OB L 172, 30.6.2007, с. 71

16.6. Контроль залишків та забруднюючих речовин

Директива Ради 96/23/ЄС від 29 квітня 1996 року про заходи моніторингу **певних речовин і їхніх залишків** у живих тваринах та продуктах тваринного походження, яка скасовує Директиви 85/358/ЄЕС та 86/469/ЄЕС та Рішення 89/187/ЄЕС і 91/664/ЄЕС

OB L 125, 23.5.1996, с. 10

Рішення Комісії 98/179/ЄС від 23 лютого 1998 року, що встановлює докладні правила офіційного відбору зразків для моніторингу **певних речовин та їхніх залишків у живих тваринах і продуктах тваринного походження**

OB L 65, 5.3.1998, с. 31

Директива 2002/32/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 7 травня 2002 року про **небажані речовини в кормах**

OB L 140, 30.5.2002, с. 10

Рішення Комісії 2002/657/ЄС від 12 серпня 2002 року про виконання Рішення Ради 96/23/ЄС щодо застосування **аналітичних методів та інтерпретації результатів**

OB L 221, 17.8.2002, с. 8

Регламент Комісії (ЄС) №401/2006 від 23 лютого 2006 року, що встановлює **методи відбору та аналізу зразків** з метою здійснення офіційного контролю рівнів **мікотоксинів** у харчових продуктах

OB L 70, 9.3.2006, с. 12

Регламент Комісії (ЄС) №1881/2006 від 19 грудня 2006 року, що встановлює максимальні рівні **певних забруднюючих речовин** у харчових продуктах

OB L 364, 20.12.2006, с. 5

Регламент Комісії (ЄС) №1883/2006 від 19 грудня 2007 року, що встановлює **методи відбору та аналізу зразків** з метою здійснення офіційного контролю рівнів **діоксинів та діоксинподібних ПХБ** у певних харчових продуктах

OB L 364, 20.12.2006, с. 32

Рішення Комісії (ЄС) №333/2007 від 28 березня 2007 року, що встановлює **методи відбору та аналізу зразків** з метою здійснення офіційного контролю рівнів **свинцю, кадмію, ртуті, неорганічного олова, 3-МСПД (3-монохлорпропан-1,2-діолу) і бензопірену** в харчових продуктах

OB L 88, 29.3.2007, с. 29

Регламент (ЄС) №1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про **харчові добавки**

OB L 354, 31.12.2008, с. 16

Регламент (ЄС) №470/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року, що визначає процедури Співтовариства для встановлення **меж залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження**, скасовує Регламент Ради (ЄЕС) №2377/90 та вносить зміни до Директиви 2001/82/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) №726/2004 Європейського Парламенту та Ради

OB L 152, 16.6.2009, с. 11

Регламент Комісії (ЄС) №37/2010 від 22 грудня 2009 року про **фармакологічно активні речовини і їхню класифікацію стосовно максимальних меж залишків** у харчових продуктах тваринного походження

OB L 15, 20.1.2010, с. 1

16.7. Перелік затверджених третіх країн, вимоги до сертифікації і, додатково для репродуктивного матеріалу – перелік затверджених центрів та команд

Регламент Комісії №206/2010 від 12 березня 2010 року, що встановлює перелік **третіх країн**, територій або їхніх частин, яким надано дозвіл на ввезення до Європейського Союзу деяких видів тварин та свіжого м'яса, а також вимоги до **ветеринарної сертифікації**

OB L 73, 20.03.2010, р. 1

Директива Ради 92/118/ЄЕС від 17 грудня 1992 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин та громадського здоров'я, які регламентують торгівлю в межах Співтовариства та імпорту **продуктів, які не охоплюються вимогами, встановленими спеціальними правилами Співтовариства** в Додатку А (І) до Директиви 89/662/ЄЕС та Директиви 90/425/ЄЕС в частині патогенів

OB L 62, 15.3.1993, с. 49

<p>Рішення Комісії 92/260/ЄЕС від 10 квітня 1992 року про вимоги щодо здоров'я тварин та ветеринарної сертифікації для тимчасового ввезення зареєстрованих коней</p> <p><i>OB L 130, 15.5.1992, с. 67</i></p>
<p>Рішення Комісії 93/195/ЄЕС від 2 лютого 1993 року про вимоги щодо здоров'я тварин та ветеринарну сертифікацію для зворотного ввезення зареєстрованих коней з метою скачок, змагань та культурних заходів після тимчасового експорту</p> <p><i>OB L 86, 6.4/1993, с. 1</i></p>
<p>Рішення Комісії 93/196/ЄЕС від 5 лютого 1993 про вимоги щодо здоров'я тварин та ветеринарну сертифікацію для імпорту коней з метою забою</p> <p><i>OB L 86, 6.4.1993, с. 7</i></p>
<p>Рішення Комісії 93/197/ЄЕС від 5 лютого 1993 року про вимоги щодо здоров'я тварин та ветеринарну сертифікацію для імпорту зареєстрованих коней та коней для розведення та виробництва</p> <p><i>OB L 86, 6.04.1993, с. 16</i></p>
<p>Рішення Комісії 96/539/ЄС від 4 вересня 1996 року про вимоги щодо здоров'я тварин і ветеринарну сертифікацію для імпорту у Співтовариство сперми видів коней</p> <p><i>OB L 230, 11.9.1996, с. 23</i></p>
<p>Рішення Комісії 96/540/ЄС від 4 вересня 1996 року про вимоги щодо здоров'я тварин та ветеринарну сертифікацію для імпорту у Співтовариство яйцеклітин та ембріонів видів коней</p> <p><i>OB L 230, 11.9.1996, с. 28</i></p>
<p>Рішення Комісії 2000/572/ЄС від 8 вересня 2000 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин та громадського здоров'я, і ветеринарну сертифікацію імпорту м'ясних напівфабрикатів із третіх країн і скасовує Рішення 97/29/ЄС</p> <p><i>OB L 240, 23.9.2000, с. 19</i></p>
<p>Рішення Комісії 2001/183/ЄС від 22 лютого 2001 року, що встановлює плани відбору зразків та діагностичні методи з метою виявлення і підтвердження наявності деяких хвороб риб та скасовує Рішення 92/532/ЄЕС</p> <p><i>OB L 67, 9.3.2001, с. 65</i></p>
<p>Регламент (ЄС) №1069/2009 Європейського Парламенту та Ради від 21 жовтня 2009 року, що встановлює правила здоров'я щодо побічних продуктів тваринного походження та похідних із них продуктів, непризначених для споживання людиною, і скасовує Регламент (ЄС) №1774/2002 (Регламент щодо побічних продуктів тваринного походження)</p> <p><i>OB L 273, 10.10.2002, с. 1</i></p>

<p>Регламент (ЄС) №998/2003 Європейського Парламенту та Ради від 26 травня 2003 року про вимоги щодо здоров'я тварин, що застосовуються до некомерційного переміщення свійських тварин, та скасовує Рішення Ради 92/65/ЄЕС</p> <p><i>OB L 146, 13.6.2003, с. 1</i></p>
<p>Рішення Комісії 2003/779/ЄС від 31 жовтня 2003 року про вимоги щодо здоров'я тварин та ветеринарну сертифікацію для імпорту натуральних кишкових оболонок із третіх країн</p> <p><i>OB L 285, 1.11.2003, с. 38</i></p>
<p>Рішення Комісії 2003/812/ЄС від 17 листопада 2003 року про складання переліків третіх країн, які мають дозвіл країн-членів на здійснення імпорту певних продуктів для споживання людиною в рамках Директиви 92/118/ЄС</p> <p><i>OB L 305, 22.11.2003, с. 17</i></p>
<p>Регламент Комісії №(ЄС) 206/2010 від 12 березня 2010 року, що встановлює перелік третіх країн, територій або їхніх частин, яким надано дозвіл на ввезення до Європейського Союзу деяких видів тварин та свіжого м'яса, а також вимоги до ветеринарної сертифікації</p> <p><i>OB L 73, 20.03.2010, с.1</i></p>
<p>Рішення Комісії 2004/211/ЄС від 6 січня 2004 року, що встановлює перелік третіх країн і частин їхніх територій, які мають дозвіл країн-членів на здійснення імпорту живих коней, сперми, яйцеклітин та ембріонів коней, та вносить зміни до Рішення 93/195/ЄЕС і 94/63/ЄС</p> <p><i>OB L 73, 11.3.2004, с. 1</i></p>
<p>Рішення Комісії (ЄС) №605/2010 від 2 липня 2010 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин та громадського здоров'я, а також ветеринарної сертифікації для ввезення до Європейського Союзу сирого молока та молочних продуктів, призначених для споживання людиною</p> <p><i>OB L 175, 00.07.2010, с. 1</i></p>
<p>Рішення Комісії 2004/595/ЄС від 29 липня 2004 року, що встановлює форму сертифіката здоров'я на ввезення до Співтовариства собак, котів та тхорів з метою торгівлі</p> <p><i>OB L 266, 13.8.2004, с. 11</i></p>
<p>Рішення Комісії 2004/639/ЄС від 6 вересня 2004 року, що встановлює вимоги до ввезення сперми видів свійських видів великої рогатої худоби</p> <p><i>OB L 292, 15.9.2004, с. 21</i></p>

Рішення Комісії 2005/64/ЄС від 26 січня 2005 року про виконання Директиви Ради 92/65/ЄЕС в частині вимог до ввезення **котів, собак та тхорів** для затверджених органів, інститутів або центрів

OB L 27, 29.1.2005, с. 48

Рішення Комісії 2005/290/ЄС від 4 квітня 2005 року щодо спрощеної сертифікації для імпорту **сперми великої рогатої худоби та свіжої свинини** з Канади, та яке вносить зміни до Рішення 2004/639/ЄС

OB L 93, 12.4.2005, с. 34

Рішення Комісії 2006/168/ЄС від 4 січня 2006 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин та ветеринарну сертифікацію для імпорту до Співтовариства **ембріонів великої рогатої худоби** і скасовує Рішення 2005/217/ЄС

OB L 57, 28.2.2006, с. 19

Рішення Комісії 2006/766/ЄС від 6 листопада, що встановлює переліки третіх країн та територій, які мають дозвіл на здійснення імпорту **двостулкових молюсків, голкошкірих, оболонкових, морських черевоногих та рибних продуктів**

OB L 320, 18.11.2006, с. 53

Регламент Комісії №2074/2005 від 5 грудня 2005 року, що встановлює заходи з впровадження для певних продуктів відповідно до Регламенту (ЄС) №853/2004 Європейського Парламенту та Ради і з організації офіційного контролю відповідно до Регламенту (ЄС) №854/2004 Європейського Парламенту та Ради і Регламенту (ЄС) №882/2004 Європейського Парламенту та Ради, який містить умови відступу від Регламенту (ЄС) №852/2004 Європейського Парламенту та Ради і вносить зміни до Регламентів (ЄС) №853/2004 і (ЄС) №854/2004

OB L 338, 22.12.2005, с. 2

Регламент Комісії (ЄС) №318/2007 від 23 березня 2007 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин для імпорту **певних птахів** до Співтовариства та умови їхнього карантину (див. також секцію 16.11)

OB L 84, 24.3.2007, с. 7

Регламент Комісії (ЄС) №2007/2006 від 22 грудня 2006 року про виконання Регламенту (ЄС) №1774/2004 Європейського Парламенту та Ради щодо ввезення та транзиту певних **проміжних продуктів**, отриманих із матеріалів Категорії 3 та призначених для технічного використання в медичних приладах, діагностиці *in vitro* та лабораторних реагентах, і внесення змін до зазначеного Регламенту

OB L 379, 28.12.2006, с. 98

Рішення Комісії 2007/240/ЄС від 16 квітня 2007 року, що встановлює **нові ветеринарні сертифікати** на ввезення живих тварин, сперми, ембріонів, яйцеклітин та продуктів тваринного походження до Співтовариства відповідно до Рішень 79/542/ЄЕС, 92/260/ЄЕС, 93/195/ЄЕС, 93/196/ЄЕС, 93/197/ЄЕС, 95/328/ЄС, 96/333/ЄЕС, 96/539/ЄС, 96/540/ЄС, 2000/572/ЄС, 2000/585/ЄС, 2000/666/ЄС, 2002/613/ЄС, 2003/56/ЄС, 2003/779/ЄС, 2003/804/ЄС, 2003/858/ЄС, 2003/863/ЄС, 2003/881/ЄС, 2004/407/ЄС, 2004/438/ЄС, 2004/595/ЄС, 2004/639/ЄС та 2006/168/ЄС

OB L 104, 21.4.2007, с. 37

Рішення Комісії 2007/453/ЄС від 29 червня 2007 року, що встановлює статус щодо губчастоподібної енцефалопатії ВРХ країн-членів, третіх країн або їхніх регіонів на основі ризику зазначеної хвороби

OB L 172, 30.6.2007, с. 84

Рішення Комісії 2007/777/ЄС від 29 листопада 2007 року, що встановлює вимоги щодо здоров'я тварин та громадського здоров'я, а також форму сертифікатів для імпорту **певних м'ясних продуктів та оброблених шлунків, міхурів і кишок** для споживання людиною з третіх країн і скасовує Рішення 2005/432/ЄС

OB L 312, 30.11.2007, с. 49

Рішення Комісії 2008/635/ЄС від 22 липня 2008 року щодо імпорту **сперми, яйцеклітин та ембріонів овець і кіз** у Співтовариство відповідно до переліків третіх країн, центрів збору сперми та команд збору ембріонів, а також вимог до сертифікації

OB L 206, 2.8.2008, с. 17

Рішення Комісії 2008/636/ЄС від 22 липня 2008 року, що встановлює перелік третіх країн, з яких країни-члени дозволяють здійснювати імпорт **яйцеклітин та ембріонів видів свиней**

OB L 206, 2.8.2008, с. 32

Регламент Комісії (ЄС) №798/2008 від 8 серпня 2008 року, що встановлює перелік третіх країн, територій, зон та компартментів, з яких дозволено здійснювати імпорт або транзит через територію Співтовариства **свійської птиці та продуктів свійської птиці**, а також вимоги до ветеринарної сертифікації

OB L 226, 23.8.2008, с. 1

Регламент Комісії (ЄС) №1251/2008 від 12 грудня 2008 року про виконання Директиви Ради 2006/88/ЄС щодо умов та вимог до сертифікації з метою введення в обіг та імпорту до Співтовариства **тварин аквакультури та продуктів з них**, а також встановлює перелік векторних видів

OB L 337, 16.12.2008, с. 41

Рішення Комісії 2008/946/ЄС від 12 грудня 2008 року про виконання Директиви Ради 2006/88/ЄС щодо вимог до карантину тварин аквакультури

OB L 337, 16.12.2008, с. 94

Регламент Комісії (ЄС) №1291/2008 від 18 грудня 2008 року щодо затвердження програм контролю сальмонели в певних третіх країнах відповідно до Регламенту (ЄС) №2160/2003 Європейського Парламенту і Ради, і який визначає перелік програм епідемічного нагляду за пташиним грипом у певних третіх країнах та вносить поправки до Додатку I Регламенту (ЄС) №798/2008

OB L340, 19.11.2008, с. 22

Регламент Комісії (ЄС) №119/2009 від 9 лютого 2009 року, що встановлює перелік третіх країн або їхніх частин, затверджених для імпорту або транзиту через територію Співтовариства **м'яса тварин родини диких зайцевих та свійських кролів**, а також вимоги до ветеринарної сертифікації

OB L 39, 10.2.2009, с. 12

Рішення Комісії 2009/893/ЄС від 30 листопада 2009 року щодо імпорту **сперми свійських свиней** до Співтовариства відповідно до переліків третіх країн, центрів збору сперми, а також вимог до сертифікації

OB L 320, 05.12.2009, с. 12

Регламент Комісії (ЄС) №388/2010 від 6 травня 2010 року про виконання Регламенту (ЄС) №998/2003 Європейського Парламенту та Ради щодо максимальної кількості свійських тварин певних видів, які можуть перевозитись з некомерційною метою

OB L 07.05.2010, с. 3

Рішення Комісії 2010/57/ЄС від 3 лютого 2010 року, що встановлює гарантії здоров'я для транзиту коней, що транспортуються через території, наведені в Додатку I Рішення Ради 97/78/ЄС

OB L 32, 4.2.2010, с. 9

Перелік затверджених **центрів збору сперми та центрів зберігання сперми** для імпорту **сперми великої рогатої худоби** з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/index_en.htm

Перелік затверджених **команд зі збору та виробництва ембріонів** для здійснення імпорту ембріонів **великої рогатої худоби** з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/bovine/ova_embryos_en.htm

Перелік затверджених **центрів збору сперми та центрів зберігання сперми** для імпорту сперми коней з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/equine/index_en.htm

Перелік затверджених **команд зі збору та виробництва ембріонів** для здійснення імпорту ембріонів **коней** з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/equine/index_en.htm

Перелік затверджених **центрів збору сперми та центрів зберігання сперми** для імпорту **сперми баранів та козлів** з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/ovine/index_en.htm

Перелік затверджених **команд зі збору та виробництва ембріонів** для здійснення імпорту **ембріонів овець та кіз** з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/ovine/index_en.htm

Перелік затверджених **центрів збору сперми** для імпорту **сперми свиней** з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.htm

Перелік затверджених **команд зі збору та виробництва ембріонів** для здійснення імпорту **ембріонів свиней** з третіх країн:

http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/ova_embryos_en.htm

16.8. Переліки та попередні переліки затверджених потужностей третіх країн: продукти для споживання людиною

Рішення Комісії 97/252/ЄС від 25 березня 1997 року про встановлення попередніх переліків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **молока та молочних продуктів для споживання людиною**

OB L 101, 18.4.1997, с. 46

Рішення Комісії 97/365/ЄС від 26 березня 1997 року про встановлення попередніх списків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **продуктів, вироблених з м'яса великої рогатої худоби, свиней, коней, овець та кіз**

OB L 154, 12/06.1997, с. 41

Рішення Комісії 97/467/ЄС від 7 липня 1997 року про встановлення попередніх списків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **м'яса кролів та диких тварин, вирощених на фермі**

OB L 199, 26.7.1997, с. 57

Рішення Комісії 97/468/ЄС від 7 липня 1997 року про встановлення попередніх списків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **м'яса диких тварин**

OB L 199, 26.7.1997, с. 62

Рішення Комісії 97/569/ЄС від 16 липня 1997 року про встановлення попередніх списків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **м'ясних продуктів**

OB L 234, 26.8.1997, с. 16

Рішення Комісії 99/120/ЄС від 27 січня 1999 року про встановлення попередніх списків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **натуральних кишкових оболонок**

OB L 36, 10.2.1999 с. 21

Рішення Комісії 99/710/ЄС від 15 жовтня 1999 року про встановлення попередніх списків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **січеного м'яса та м'ясних напівфабрикатів**

OB L 28, 4.11.1999, с. 82

Рішення Комісії 2001/556/ЄС від 11 липня 2001 року про встановлення попередніх списків потужностей третіх країн, з яких країни-члени надають дозвіл на здійснення імпорту **желатину, призначеного для споживання людиною**

OB L 200, 25.7.2001, с. 23

Рішення Комісії 2002/840/ЄС від 23 жовтня 2002 року про встановлення переліку затверджених потужностей третіх країн для іррадіації харчових продуктів

OB L 287, 25.10.2002, с. 40

16.9. Законодавство щодо домашніх тварин

Регламент (ЄС) №998/2003 Європейського Парламенту і Ради від 26 травня 2003 року про вимоги щодо здоров'я тварин, що застосовуються для некомерційного переміщення **домашніх тварин**, і який вносить зміни до Директиви Ради 92/65/ЄС

OB L 146, 13.6.2003, с. 1

Рішення Комісії 2004/301/ЄС від 30 березня 2004 року, що містить умови відступу від Рішень 2003/803/ЄС та 2004/203/ЄС в частині **формату сертифікатів та паспортів** для некомерційного переміщення собак, котів та тхорів і вносить зміни до Рішення 2004/203/ЄС

OB L 98, 2.4.2004, с. 55

Рішення Комісії 2004/824/ЄС від 1 грудня 2004 року, що встановлює **форму сертифіката здоров'я** для некомерційного переміщення собак, котів та тхорів із третіх країн на територію Співтовариства

OB L 358, 3.12.2004, с. 12

Рішення Комісії 2004/839/ЄС від 3 грудня 2004 року, що встановлює умови для некомерційного переміщення **молодих собак та котів** із третіх країн до Співтовариства

OB L 361, 8.12.2004, с. 40

16.10. Законодавство щодо процедур на прикордонних інспекційних постах (ПП)

Рішення Комісії 94/360/ЄС від 20 травня 1994 року щодо **зменшеної частоти фізичних перевірок** вантажів із певними видами продуктів із третіх країн, що здійснюють відповідно до Директиви Ради 90/675/ЄЕС

OB L 158, 25.6.1994, с. 41

Рішення Комісії 97/794/ЄС від 12 листопада 1997 року, що встановлює певні докладні правила щодо застосування положень Директиви Ради 97/78/ЄС в частині **ветеринарних перевірок живих тварин**, які імпортуються з третіх країн

OB L 323, 26.11.1997, с. 31

Рішення Комісії 2000/25/ЄС від 16 грудня 1999 року, що встановлює докладні правила з впровадження статті 9 Директиви Ради 97/78/ЄС щодо **перевалки продуктів** на прикордонному інспекційному посту, якщо вантаж, призначається для кінцевого імпорту до Європейського Співтовариства, та вносить зміни до Рішення Комісії 93/14/ЄЕС

OB L 9, 13.1.2000, с. 27

Рішення Комісії 2000/208/ЄС від 24 лютого 2000 року, що встановлює докладні правила впровадження Директиви Ради 97/78/ЄС щодо **транзиту продуктів** тваринного походження з однієї третьої країни до іншої третьої країни виключно автодорожнім сполученням через територію Європейського Співтовариства

OB L 64, 11.3.2000, с. 20

Рішення Комісії 2000/571/ЄС від 8 вересня 2000 року, що встановлює методи проведення ветеринарних перевірок продуктів із третіх країн, призначених для ввезення у **вільні зони, вільні склади, митні склади** або операторів, що постачають морські транспортні засоби для міжнародних перевезень

OB L 240, 23.9.2000, с. 14

Рішення Комісії 2009/821/ЄС від 28 вересня 2009 року, що встановлює **перелік прикордонних інспекційних постів**, певні правила щодо інспекцій, які здійснюються ветеринарними експертами Комісії, та ветеринарні підрозділи у системі TRACES

OB L 296, 12.11.2009, с. 1

Регламент Комісії (ЄС) №136/2004 від 22 січня 2004 року, що встановлює процедури для проведення **ветеринарних перевірок** на прикордонних інспекційних постах Співтовариства **продуктів**, що імпортуються з третіх країн

OB L 21, 28.1.2004, с. 11

Регламент Комісії (ЄС) №282/2004 від 18 лютого 2004 року, що встановлює **документ для декларації**, а також ветеринарних перевірок **тварин** із третіх країн, що ввозяться на територію Співтовариства

OB L 49, 19.2.2004, с. 11

Рішення Комісії 2004/292/ЄС від 30 березня 2004 року про впровадження системи **TRACES** та внесення змін до Рішення 92/486/ЄЕС

OB L 94, 31.3.2004, с. 63

Рішення Комісії 2005/92/ЄС від 2 лютого 2005 року про вимоги щодо здоров'я тварин, сертифікації та перехідних положень стосовно ввезення та періоду зберігання вантажів із **певними продуктами тваринного походження у вільних зонах, вільних складах та потужностях операторів, що постачають морські транспортні засоби для міжнародних перевезень** у Співтоваристві

OB L 31, 4.2.2005, с. 62

Рішення Комісії 2005/93/ЄС від 2 лютого 2005 року про перехідні положення щодо ввезення та періоду зберігання вантажів із **певними продуктами тваринного походження на митних складах** Співтовариства

OB L 31, 4.2.2005, с. 64

Рішення Комісії 2007/275/ЄС від 17 квітня 2007 року щодо **переліку тварин та продуктів, що підлягають контролю** на прикордонних інспекційних постах відповідно до Директив Ради 91/496/ЄЕС та 97/78/ЄС

OB L 116, 4.5.2007, с. 9

Регламент Комісії (ЄС) №206/2009 від 5 березня 2009 року про ввезення до Співтовариства **особистих вантажів із продуктами тваринного походження** і внесення змін до Регламенту (ЄС) №136/2004

OB L 77, 24.3.2009, с. 1

16.11. Зоотехнічне законодавство

Директива Ради 94/25/ЄС від 23 червня 1994 року, що встановлює **принципи щодо зоотехнічних та генеалогічних умов**, які застосовуються до імпорту тварин, їхньої сперми, яйцеклітин та ембріонів із третіх країн і вносить зміни до Директиви 77/504/ЄЕС щодо чистопородних племінних видів великої рогатої худоби

OB L 178, 12.7.1994, с. 66

Рішення Комісії 96/509/ЄС від 18 червня 1996 року, що встановлює племінні та зоотехнічні вимоги до ввезення **сперми** певних тварин

OB L 210, 20.6.1996, с. 47

Рішення Комісії 96/510/ЄС від 18 липня 1996 року, що встановлює племінні та зоотехнічні сертифікати на ввезення **племінних тварин, їхньої сперми, яйцеклітин та ембріонів**

OB L 210, 20.6.1996, с. 53

Рішення Комісії 2006/139/ЄС від 7 лютого 2006 року про виконання Директиви Ради 94/28/ЄС щодо переліку органів, затверджених для **ведення племінної книги або реєстру** певних тварин

OB L 54, 24.2.2006, с. 34

16.12. Заходи захисту чи охорони

Рішення Комісії 2002/994/ЄС від 20 грудня 2002 року щодо певних захисних заходів стосовно продуктів тваринного походження, що імпортуються з **Китаю**

OB L 348, 21.12.2002, с. 154

Рішення Комісії 2003/71/ЄС від 29 січня 2003 щодо певних захисних заходів стосовно **інфекційної анемії лососевих на Фарерських островах**

OB L 26, 31.1.2003, с. 80

Рішення Комісії 2003/459/ЄС від 20 червня 2003 року щодо певних захисних заходів стосовно **вірусу віспи мавп**

OB L 154, 21.6.2003, с. 112

Рішення Комісії 2005/692/ЄС від 6 жовтня 2005 року щодо певних захисних заходів стосовно **пташиного грипу в деяких третіх країнах**

OB L 263, 08.10.2005, с. 20

Рішення Комісії 2007/25/ЄС від 22 грудня 2006 року щодо певних захисних заходів стосовно **високопатогенного пташиного грипу** та переміщення **домашніх птахів у супроводі власника** на територію Співтовариства

OB L 8, 13.1.2007, с. 29

Рішення Комісії 2007/82/ЄС від 2 лютого 2007 року щодо надзвичайних заходів з призупинення **імпорту з Республіки Гвінея рибних продуктів**, призначених для споживання людиною

OB L 28, 3.2.2007, с. 25

<p>Регламент Комісії №2007/318 від 23 березня 2007 року, що встановлює вимоги до стану здоров'я тварин під час імпорту певних птахів до Співтовариства, а також умови їхнього карантину</p> <p><i>OB L 84, 24.3.2007, с. 7</i></p>
<p>Рішення Комісії 2007/453/ЄС від 29 червня 2007 року, що встановлює статус країн-членів, третіх країн або їхніх регіонів стосовно губчастоподібної енцефалопатії ВРХ на основі ризику губчастоподібної енцефалопатії ВРХ</p> <p><i>OB L 172, 30.06.2007, с. 84</i></p>
<p>Рішення Комісії 2007/642/ЄС від 4 жовтня 2007 року щодо надзвичайних заходів, які застосовуються до рибних продуктів, що імпортуються з Албанії та призначені для споживання людиною</p> <p><i>OB L 260 5.10.2007, с. 21</i></p>
<p>Рішення Комісії 2008/630/ЄС від 24 липня 2008 року щодо надзвичайних заходів, які застосовуються до ракоподібних, що імпортуються з Бангладеш і призначені для споживання людиною</p> <p><i>OB L 205, 1.8.2008, с. 49</i></p>
<p>Рішення Комісії 2008/698/ЄС від 8 серпня 2008 року про тимчасове ввезення та імпорт до Співтовариства зареєстрованих коней з Південної Африки</p> <p><i>OB L 235, 2.9.2008, с. 16</i></p>
<p>Регламент Ради (ЄС) №733/2008 щодо умов, які регулюють імпорт сільськогосподарських продуктів, які походять із третіх країн після аварії на Чорнобильській атомній електростанції</p> <p><i>OB L 201, 30.07.2008, с. 1</i></p>
<p>Рішення Комісії 2008/866/ЄС від 12 листопада 2008 року про надзвичайні заходи з призупинення імпорту з Перу певних видів двостулкових молюсків, призначених для споживання людиною</p> <p><i>OB L 307, 18.11.2008, с. 4</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №1252/2008 від 12 грудня 2008 року, що встановлює умови відступу від Регламенту (ЄС) №1251/2008 та тимчасово призупиняє імпорт до Співтовариства вантажів із певними тваринами аквакультури з Малайзії</p> <p><i>OB L 337, 16.12.2008, с. 76</i></p>
<p>Регламент Комісії (ЄС) №1135/2009 від 25 листопада 2009 року, що встановлює спеціальні умови, які регулюють імпорт певних продуктів походження з Китаю, і скасовує Рішення Комісії 2008/798/ЄС</p> <p><i>OB L 311, 26.11.2009, с. 3</i></p>

Рішення Комісії 2009/727/ЄС від 30 вересня 2009 року щодо надзвичайних заходів, які застосовуються до імпорту з Індії ракоподібних, призначених для споживання людиною і використання в кормах

OB L 258, 01.10.2009, с. 31

Рішення Комісії 2010/220/ЄС від 16 квітня 2010 року щодо надзвичайних заходів, які застосовуються до імпорту з Індонезії рибних продуктів, вирощених на фермі та призначених для споживання людиною

OB L 97, 17.04.2010, с. 17

Примітка: цей перелік є неповним і слугує посиланням на ряд спеціальних надзвичайних заходів, що потенційно могли би бути застосовані з метою обмеження імпорту з деяких країн

16.13. Маркування

Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 20 березня 2000 року щодо наближення законодавства країн-членів стосовно **маркування, презентації та рекламування харчових продуктів**

OB L 109, 6.05.2000, с. 29

Директива Комісії 2008/5/ЄС від 30 січня 2008 року щодо обов'язкового **зазначення на маркуванні** певних харчових продуктів інформації, відмінної від тієї, що передбачена Директивою 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради

OB L 27, 31.1.2008, с. 12

16.14. Інші положення

Рішення Комісії 2007/142/ЄС від 28 лютого 2007 року, що встановлює **Ветеринарну команду з надзвичайних ситуацій** Співтовариства для допомоги Комісії у наданні підтримки **країнам-членам та третім країнам** з ветеринарних питань щодо певних хвороб тварин

OB L 62, 1.3.2007, с. 27

17. ОПИТУВАЛЬНИЙ ЛИСТ ПЕРЕД МІСІЄЮ

ПРИКЛАД ОПИТУВАЛЬНОГО ЛИСТА
(виключаючи аспекти щодо свійської птиці та риби)
ЗАХОДИ КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРІЇ, БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗДОРОВ'Я ТВАРИН ТРЕТЬОЇ КРАЇНИ

До уваги компетентного органу

Цей опитувальний лист необхідно заповнити та надіслати:

пану Майклу Сканнулу (Michael Scannell)

Офіс з питань харчових продуктів та ветеринарії

м. Грендж, Дансені

графство Міт

E-mail: Michael.Scannell@ec.europa.eu

У випадку відсутності можливості надати повну відповідь стосовно будь-якого з питань, це необхідно чітко зазначити та надати відсутню інформацію до початку місії Офісу з питань харчових продуктів і ветеринарії.

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1.1. Назва країни

1.2. Географічні аспекти

Будь ласка, надайте карту, яка відображає такі аспекти:

- національні кордони
- внутрішні адміністративні кордони (регіональні та місцеві)
- кордони будь-яких затверджених територій, щодо яких існує контроль за хворобами (регіоналізація)
- головні міста/містечка
- головні автомобільні та залізничні шляхи
- основні географічні особливості (річки, гірські хребти тощо)
- місцезнаходження:
 - центрального офісу Державної ветеринарної служби (Держветслужба)
 - регіональних та місцевих відділень Держветслужби
 - центральних та регіональних офіційних лабораторій

- о призначених прикордонних інспекційних постів (в аеропортах, морських портах, дорожніх пунктах)

2. ПОГОЛІВ'Я ХУДОБИ

Будь ласка, заповніть таблицю про господарства та поголів'я худоби, що міститься у Додатку I до цього звіту (необхідно вказати інформацію за останні 3 роки):

3. ЗАКОНОДАВСТВО

Вкажіть назви національних законодавчих актів, які вважаються такими, що забезпечують рівень контролю здоров'я/гарантії на рівні еквівалентності відповідному законодавству ЄС (вказуючи номер та назву законодавчого акта ЄС для кожного випадку) для кожної секції цього опитувального листа. Необхідно чітко вказати тварини та товари, які входять до сфери регулювання зазначеного законодавства. До цього розділу також слід включити законодавство, що контролює використання та розповсюдження ветеринарних лікарських засобів та лікарських кормів, моніторинг залишків та дозволені максимальні межі залишків.

Необхідно надати копію зазначеного законодавства.

4. СИТУАЦІЯ ЩОДО ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

4.1. Законодавство у сфері здоров'я тварин

- (1) Вкажіть види, які входять до терміну «поголів'я худоби».
- (2) Надайте перелік хвороб, які підлягають повідомленню (список МЕБ тощо).
- (3) Докладно опишіть юридичні зобов'язання щодо повідомлення про підозрювані спалахи хвороб, що занесені до списку МЕБ.
- (4) Докладно опишіть законодавчі вимоги щодо контролю та викорінення хвороб, занесених до списку МЕБ.
- (5) Докладно опишіть будь-які компенсаційні виплати фермерам та іншим особам у випадку забою тварини для контролю/викорінення хвороби.

4.2. Стандартні заходи контролю здоров'я тварин

- (1) опишіть стандартні програми моніторингу наявності хвороб, що занесені до списку МЕБ.
- (2) Надайте докладну інформацію про контроль використання, застосування в годівлі та утилізації харчових відходів, включаючи контроль харчових відходів з міжнародного транспорту.
- (3) Надайте докладну інформацію про програми вакцинації проти хвороб, занесених до списку МЕБ.

4.3. Повідомлення про хвороби

Опишіть наявні процедури повідомлення до:

- МЕБ;
- Європейської Комісії

щодо спалахів хвороб, що раніше входили до списку «А» МЕБ.

Якщо така процедура наразі не існує, вкажіть дії, які буде вжито для забезпечення

повідомлення у майбутньому, а також термін для їх реалізації.

Примітка. Членство в МЕБ та офіційне зобов'язання повідомляти Європейську Комісію та країни-члени про спалахи хвороб, що раніше входили до списку «А» МЕБ, є вимогою для всіх третіх країн, що мають намір отримати дозвіл на експорт в Європейський Союз.

(4) Які дії вимагаються від фермерів, приватних ветеринарних лікарів та ін. у випадку підозри спалаху хвороб, що раніше входили до списку «А» МЕБ?

(5) Вкажіть дати та докладну інформацію про спалахи всіх хвороб, занесених до списку МЕБ, за останні 5 років у:

- поголів'ї свійських тварин;
- популяції диких тварин.

4.4. Спалахи хвороб (колишній список хвороб «А» МЕБ)

(1) Надайте інформацію про будь-які керівні настанови у письмовій формі для офіційних служб з питань боротьби зі спалахами хвороб, що раніше входили до переліку «А» МЕБ.

(2) У випадку спалаху хвороб, що раніше входили до списку «А» МЕБ:

- вкажіть процедури відбору зразків і досліджень з метою виявлення та підтвердження присутності збудника;
- опишіть дії, які вживаються для контролю ситуації щодо хвороби в межах та поза межами господарства, інфікованого хворобою колишнього списку «А» МЕБ (у випадку відмінностей в залежності від хвороби, їх необхідно чітко зазначити);
- вкажіть процедури контролю та/або викорінення (наприклад, вакцинація, стемпінг-аут, частковий забій/вакцинація тощо), які можуть застосовуватись;
- опишіть процедури, які застосовуються для підтвердження успішного контролю/ліквідації спалаху, включаючи будь-які обмеження щодо поповнення популяції.

(3) Надайте докладну інформацію про присутність векторних популяцій, які можуть сприяти розповсюдженню хвороб, що раніше входили до списку «А» МЕБ.

(4) Якщо хвороби, які раніше входили до списку «А» МЕБ, спостерігаються лише в частині країни, будь ласка, вкажіть причини (наприклад, природні кордони, заходи офіційних служб тощо), які слугували цьому. Також необхідно надати інформацію про внутрішні штучні бар'єри, наприклад, огорожа для диких тварин тощо.

4.5. Вакцинація

(1) Вкажіть законодавство щодо застосування вакцин проти хвороб тварин.

(2) Надайте повну інформацію щодо стандартних програм вакцинації проти хвороб, занесених до списку МЕБ.

(3) У випадку застосування вакцинації, надайте інформацію про контроль за типом (наприклад, жива, інактивована вакцина), штамом, виробництвом, використанням, зберіганням та розповсюдженням.

4.6. Передекспортні перевірки

(1) Перевірки, що здійснюються на фермах походження, стосовно стану здоров'я тварин.

5. СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНУ

5.1. Структури управління

Вкажіть ПШБ, обов'язки та контактні дані директорів:

- служб з питань здоров'я тварин;
- служб з питань здоров'я споживачів (безпеку харчових продуктів);
- заходи контролю ветеринарних лікарських засобів та лікарських кормів;
- лабораторні служби

(1) опишіть структуру вищенаведених служб, надайте органограму кожної служби. Також слід вказати процедури з координації та співпраці між вищезазначеними службами. Необхідно чітко зазначити лінії управління від центральних до місцевих служб;

(2) вкажіть кому підзвітні директори, а також їхній зв'язок з відповідними урядовими міністрами.

5.2. Незалежність офіційних служб

(1) Опишіть процедури, які застосовуються для забезпечення незалежності вищезазначених служб.

(2) Який зв'язок існує між офіційними службами та приватними або напівдержавними органами?

(3) Які повноваження для здійснення розслідувань та забезпечення виконання покладено на офіційні служби?

5.3. Ресурси

Примітка. Нижченаведену інформацію необхідно надати окремо для центрального, регіонального та локального рівнів офіційних служб

(1) Фінансові

- вкажіть бюджет, призначений для здійснення стандартних заходів контролю, реалізації будь-яких спеціальних програм здоров'я та заходів під час надзвичайних епідемічних ситуацій.

- вкажіть частку бюджету, наданого Урядом, та частку з інших джерел фінансування (необхідно чітко вказати статус інших джерел фінансування).

(2) Кадрові

Будь ласка, заповніть таблиці нижче.

Постійний штат						
	Ветеринарний персонал		Адміністративний персонал		Технічний персонал*	
	Заміщені посади	Вакантні посади	Заміщені посади	Вакантні посади	Заміщені посади	Вакантні посади
Центральна служба						
Регіональна служба						
Місцева служба						
Прикордонний контроль						
Лабораторна служба						
- центральна лабораторія						
- регіональні лабораторії						
*персонал, найнятий як помічники з питань здоров'я тварин та громадського здоров'я, для допомоги ветеринарному персоналу з виконанням технічних обов'язків						

Контрактний та тимчасовий персонал						
	Ветеринарний персонал		Адміністративний персонал		Технічний персонал*	
	Заміщені посади	Вакантні посади	Заміщені посади	Вакантні посади	Заміщені посади	Вакантні посади
Центральна служба						
Регіональна служба						
Місцева служба						
Прикордонний контроль						
*персонал, найнятий як помічники з питань здоров'я тварин та громадського здоров'я, для допомоги ветеринарному персоналу з виконанням технічних обов'язків						

(3) Обладнання

Вкажіть тип та кількість обладнання (наприклад, транспортні засоби, радіо, обладнання з контролю хвороб, дезінфекційні спреї, обладнання для гуманного забою, захисний одяг тощо) у розпорядженні регіональних та місцевих служб для здійснення стандартних та надзвичайних заходів контролю.

5.4. Персонал

Які правила застосовуються до приватної/професійної діяльності шатного персоналу (ветеринарних лікарів та помічників) поза їхніми офіційними обов'язками?

Які офіційні обов'язки можливо делегувати приватним лікарям ветеринарної медицини/поміщикам?

Які правила застосовуються з метою забезпечення незалежності приватних лікарів ветеринарної медицини/помічників у виконанні офіційних обов'язків?

5.5. Набір та навчання персоналу

Опишіть процедури набору ветеринарного та технічного персоналу.

Опишіть мінімальні вимоги до кваліфікації (і роки досвіду, за необхідності) ветеринарного та технічного персоналу.

Надайте інформацію щодо стандартних та спеціальних програм навчання для нового та затвердженого ветеринарного і технічного персоналу.

Надайте інформацію про заходи постійного професійного розвитку ветеринарного та технічного персоналу.

5.6. Юридичні повноваження / повноваження із забезпечення виконання

Вкажіть повноваження щодо забезпечення виконання вимог законодавства та санкції у випадку такого невиконання. Також необхідно зазначити яка гілка(-и) офіційних служб вповноважена ініціювати та здійснювати подальше спостереження за судовим провадженням.

Надайте інформацію про всі судові процеси та їхні результати, ініційовані офіційними службами у сфері ветеринарії та безпечності харчових продуктів за останні 3 роки.

5.7. Визначення пріоритетів контролю (стандартні програми)

Опишіть офіційну і документовану систему для ідентифікації та визначення пріоритетів заходів контролю у сфері ветеринарії та безпечності харчових продуктів офіційними службами. Необхідно надати приклади цієї системи, зокрема в частині секторів, для яких планується отримати дозвіл ЄС.

Вкажіть, чи здійснюється регулярний перегляд систем з визначення пріоритетів. Також слід надати інформацію про частоту та характер цих переглядів.

Опишіть процедури для змінювання системи визначення пріоритетів з урахуванням змін у статусі здоров'я та/або на підставі результатів офіційного контролю.

5.8. Документація контролю (стандартні програми)

Надайте інформацію про встановлені програми офіційного контролю на національному, регіональному і місцевому рівнях.

Наведіть приклади задокументованих результатів цих програм та вжитих на основі цих результатів заходів.

Надайте інформацію про систему внутрішнього та зовнішнього аудиту, яка призначена для моніторингу реалізації програм контролю.

5.9. Лабораторна служба

Примітка. Див. секцію 11 цього опитувального листа щодо спеціальних питань, пов'язаних із лабораторіям.

Вкажіть кількість та розташування лабораторій, що входять до будь-якої офіційної мережі. Також необхідно зазначити статус лабораторій (приватні/офіційні). Опишіть обов'язки центральної лабораторії та регіональних/місцевих лабораторій у сфері ветеринарії та безпеки харчових продуктів.

Опишіть структуру управління лабораторної служби, її взаємозв'язок із центральними ветеринарними службами.

Опишіть зв'язки з міжнародними або європейськими референс-лабораторіями. Сюди входить участь у міжлабораторних порівняльних дослідженнях, програми обміну співробітниками тощо.

5.10. Контроль імпорту

Примітка. Ця секція стосується заходів контролю, які застосовуються при ввезенні тварин і продуктів тваринного походження до третьої країни. Також див. секцію 10 цього опитувального листа, яка містить спеціальні питання стосовно контролю при ввезенні

Чи офіційна служба відповідає за контроль імпорту в рамках структури офіційних служб, наведених у секції 5.1, чи це незалежний орган?

Якщо це незалежний орган, опишіть його структуру управління, рівні кадрового забезпечення та звітність перед центральними ветеринарними службами.

Опишіть системи комунікації між центральними органами та прикордонними інспекційними постами, і окремо між прикордонними інспекційними постами.

В який спосіб здійснюється ідентифікація імпортованих продуктів, призначених для використання у виробництві продуктів для експорту в ЄС?

5.11. Системи повідомлення та контролю хвороб тварин

Примітка. Також див. секцію 4 цього опитувального листа, яка містить спеціальні питання, пов'язані із здоров'ям тварин

Вкажіть, які з хвороб, занесених до списку МЕБ, підлягають офіційному контролю.

Вкажіть законодавчі вимоги щодо повідомлення про підозру та/або спалах вищезазначених хвороб.

Надайте інформацію про стандартні програми нагляду за вищезазначеними хворобами.

Надайте інформацію про будь-які задокументовані програми реагування на спалахи хвороб, що раніше входили до списку «А» МЕБ.

5.12. Заходи контролю щодо хімічної безпеки харчових продуктів

Примітка. Також див. секцію 13 цього опитувального листа, яка містить спеціальні питання, що пов'язані з безпекою харчових продуктів

Вкажіть хімічні ризики харчового походження, що підлягають повідомленню офіційним службам.

Опишіть процедури для співпраці/координації між відповідальними міністерствами/агентствами у випадку хвороби харчового походження, спричиненою хімічним ризиком, що була ідентифікована у населення або популяції тварин.

Надайте інформацію про будь-які задокументовані програми реагування на хвороби харчового походження, спричинені хімічним ризиком. Опишіть систему ведення записів щодо хвороб харчового походження, викликаних хімічним ризиком.

5.13. Заходи контролю щодо мікробіологічної безпеки харчових продуктів

(1) Опишіть програми моніторингу та/або контролю, які впроваджуються стосовно зоонозних агентів у тваринах та харчових продуктах.

(2) Надайте інформацію про національне законодавство, що стосується:

– зобов'язання повідомляти про підозрювані/встановлені випадки в кормах, тваринах та харчових продуктах;

– заходів, передбачених для фермерів, приватних ветеринарних лікарів тощо;

– заходів, передбачених для офіційних служб.

(3) Надайте результати систем ведення записів про харчові зоонозні випадки, зареєстровані у кормах, тваринах та харчових продуктах за останні 3 роки.

(4) Надайте інформацію про задокументовані плани на випадок екстрених ситуацій та передбачені процедури для розслідування та контролю харчових зоонозних спалахів (2 або більше випадки, пов'язані з одним джерелом інфекції) у населення.

(5) Надайте інформацію про стандартні та надзвичайні інформаційні кампанії.

5.14. Контроль залишків

Будь ласка, надайте копію національної програми моніторингу залишків на виконання положень Директиви Ради 96/23/ЄС, якщо вона не надавалась раніше.

5.15. Контроль за використанням та розповсюдженням ветеринарних препаратів

(1) Чи дозволений продаж або використання стільбенів або речовин тиреостатичної дії в будь-яких видах тварин? (див. Директиву Ради 96/22/ЄС)

(2) Які ветеринарні препарати є забороненими для використання для продуктивних тварин (включаючи коней)? Чи дозволений продаж або застосування для тварин, вирощених на фермі, речовин естрогенної, андрогенної, гестагенної дії або бета-агоністів? Якщо так, то за яких умов?

(3) Які ветеринарні лікарські засоби реалізуються «виключно за рецептом»? Які законодавчі положення існують щодо «застосування поза зареєстрованими показаннями» ветеринарних препаратів для продуктивних тварин?

(4) У випадках, що дозволяють використання гормональних стимуляторів росту, опишіть систему, яка використовується для ідентифікації тварин, отриманих без їх використання.

(5) Опишіть контроль за виробництвом та розповсюдженням лікарських кормів.

(6) Надайте перелік (vademecum) всіх зареєстрованих та затверджених ветеринарних препаратів та преміксів для лікарських кормів, вказавши назву

ветеринарного препарату, активну речовину, спосіб застосування (орально, ін'єкція тощо), період каренції та вид тварин, для яких призначено препарат.

6. РЕЄСТРАЦІЯ ФЕРМ

- (1) Опишіть систему, яка використовується для реєстрації тваринницьких господарств. Необхідно чітко зазначити будь-які виключення з цієї системи.
- (2) Опишіть метод, що використовується для ідентифікації окремих господарств.
- (3) Опишіть систему ведення реєстраційних записів щодо ферм.

7. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТВАРИН

(1) Опишіть систему ідентифікації усіх класів тварин, вирощених на фермі (велика рогата худоба, вівці, кози, свині, дикі тварини, які вирощені на фермі). Слід чітко зазначити будь-які виключення, передбачені цією системою. Також необхідно надати інформацію про системи ведення записів щодо ідентифікації тварин.

Зокрема, вкажіть інформацію про тип позначки, який використовується (бирки, татуювання тощо), вид ідентифікації: індивідуальна чи ідентифікація ферми, максимальний вік тварин станом на першу ідентифікацію, відповідальність за нанесення позначок, записи щодо позначок на фермі та офіційні записи, повторне нанесення у випадку втрати позначки, особливі позначки для підозрюваних або хворих тварин тощо.

- (2) Вкажіть будь-які особливі правила для ідентифікації племінних тварин.
- (3) Опишіть офіційний контроль та ведення записів для моніторингу систем ідентифікації тварин.
- (4) Вкажіть спосіб, в який система дозволяє прослідкувати тварин та їхні туші до ферми походження.

8. КОНТРОЛЬ ЗА ПЕРЕМІЩЕННЯМ

- (1) Який існує контроль за переміщенням тварин та продуктів тваринного походження між регіонами з різним статусом здоров'я?
- (2) Вкажіть, чи існує офіційна система для дозволу переміщення тварин?
- (3) Надайте інформацію про вимоги до ведення записів про переміщення тварин (або фермерами, адміністрацією ринку, або офіційними службами).
- (4) Який додатковий контроль застосовується до тварин з офіційно визнаним статусом, вільним від хвороби?
- (5) Який додатковий контроль застосовується до тварин, відправлених з ферм, які не мають офіційно визнаного статусу, вільних від певних хвороб?
- (6) Опишіть систему оновлення та перевірки реєстрів переміщення тварин.
- (7) Опишіть систему для ведення записів про переміщення тварин між ринками, а також процедури із запобігання контакту тварин із різним статусом здоров'я.
- (8) Надайте інформацію про системи реєстрації і надання дозволу транспортним засобам для перевезення худоби та перевізникам худоби.

(9) Які записи стосовно переміщення тварин та перевізників необхідно вести?

9. СЕРТИФІКАЦІЯ

(1) Опишіть офіційний контроль за друком, зберіганням та розповсюдженням бланків сертифікатів. Зокрема, на кого покладено відповідальність за підтримку запасів бланків сертифікатів?

(2) Опишіть процедури заповнення сертифікатів.

(3) Опишіть процедури підписання сертифікатів. Зокрема, на кого покладено відповідальність за підписання?

(4) Опишіть процедури відкликання або внесення змін до підписаного сертифіката.

(5) Надайте інформацію про письмові інструкції для осіб, відповідальних за сертифікацію.

(6) Надайте інформацію на кого покладено відповідальність за підготовку та перевірку супровідної документації до сертифікатів.

(7) Опишіть процедури, яких необхідно дотримуватися після оформлення та підписання остаточного сертифіката здоров'я, який супроводжує вантажі, що експортуються в ЄС .

(8) Опишіть контроль за переміщенням вантажу в межах країни перед остаточним експортом до ЄС.

10. КОНТРОЛЬ ІМПОРТУ

Примітка. Ця секція стосується контролю ввезення тварин та продуктів тваринного походження до третьої країни.

(1) Опишіть загальний контроль за імпортом живих тварин і продуктів тваринного походження (законодавство, затвержені країни та потужності з переробки, видача дозвільних документів на ввезення, вимоги до карантину, гарантії щодо громадського здоров'я та здоров'я тварин, сертифікація, дослідження перед та після імпорту тощо).

(2) Опишіть контроль за імпортом тварин, до яких застосовували стимулятори росту.

(3) Опишіть тип та частоту перевірок імпорту живих тварин та продуктів тваринного походження на пунктах пропуску до країни та/або у місці призначення вантажів.

(4) Вкажіть статус та обов'язки посадової особи, відповідальної за контроль імпорту на прикордонному інспекційному посту.

(5) Опишіть заходи відповідно до законодавства, і які застосовуються на практиці у випадку виявлення незаконного імпорту.

(6) Надайте інформацію про настанови для посадовців, а також про можливі результати перевірок.

(7) Опишіть процедури контролю тварин та продуктів тваринного походження, які:

–ввозяться в країну

– перебувають в режимі транзиту через країну.

11. ЛАБОРАТОРНІ ОПЕРАЦІЇ

- (1) Які існують процедури з офіційної акредитації лабораторій?
- (2) Надайте інформацію про фінансові ресурси у розпорядженні мережі офіційних лабораторій.
- (3) Надайте інформацію про тип досліджень, що здійснюються лабораторіями у сфері діагностування та стандартного моніторингу хвороб, що раніше були занесені до списку «А» МЕБ.
- (4) Чи здійснюється поводження з живим вірусом хвороб, що раніше були занесені до списку «А» МЕБ? Якщо так, то які запобіжні заходи вживаються проти випадкового випуску вірусу з контрольованого середовища?
- (5) Вкажіть інформацію про кругові тести, які організуються та здійснюються в рамках мережі лабораторій та/або лабораторій в інших країнах, або міжнародних референс-лабораторій. Які процедури передбачені у випадку незадовільних результатів цих досліджень?
- (6) Надайте інформацію про внутрішні системи управління якістю, наприклад, належна лабораторна практика, ISO тощо, які впроваджені або плануються для лабораторної системи.
- (7) Які процедури впроваджуються для технічного обслуговування обладнання та заміни реагентів?
- (8) Опишіть кваліфікацію та програми навчання персоналу лабораторій.

12. КОНТРОЛЬ ЗООНОЗІВ ТА ХАРЧОВИХ ОТРУЄНЬ

- (1) Опишіть наявні програми моніторингу та/або контролю зоонозів та організмів, що спричиняють харчові отруєння.
- (2) Вкажіть інформацію про національне законодавство, яке охоплює:
 - зобов'язання повідомляти про підозрювані/встановлені спалахи;
 - заходи, передбачені для фермерів, приватних ветеринарних лікарів тощо;
 - заходи, передбачені для офіційних служб
- (3) Наведіть приклади систем ведення записів про зоонозні спалахи та харчові отруєння за останні 3 роки.
- (4) Опишіть будь-яку наявну систему швидкої ідентифікації та повідомлення про спалахи зоонозів та харчових отруєнь.
- (5) Надайте інформацію про будь-які задокументовані плани дій у надзвичайних ситуаціях та процедури для розслідування та контролю спалахів зоонозів та харчових отруєнь серед населення та у тваринному середовищі.
- (6) Надайте інформацію про стандартні та надзвичайні інформаційні кампанії.

13. СТАНДАРТИ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (СТОСОВНО ТИХ СЕКТОРІВ, ДЛЯ ЯКИХ ПЛАНУЄТЬСЯ ОТРИМАТИ ДОЗВІЛ НА ЕКСПОРТ, У ВІДПОВІДНИХ ВИПАДКАХ)

Примітка. Відповідь на питання, наведені нижче, повинна стосуватись сектору(-ів), для яких планується отримати дозвіл на експорт до ЄС (у відповідних випадках)

13.1. Інформація про виробництво

Необхідно надати інформацію про кожну потужність з переробки харчових продуктів, що пропонується на затвердження для ринку ЄС.

- номер експлуатаційного дозволу
- торгова назва
- повна адреса
- ім'я офіційного ветеринарного лікаря, відповідального за потужність
- тип та обсяг всіх продуктів на потужності
- тип та обсяг продуктів, призначених для експорту в ЄС
- підтвердження відповідності стандартам ЄС від офіційної служби.

13.2. Потужності з переробки харчових продуктів

- (1) Яке чинне національне законодавство забезпечить стандарти еквівалентні тим, що визначені законодавством ЄС?
- (2) Вкажіть інформацію про програми офіційного контролю, включаючи системи внутрішнього аудиту для офіційних служб, у сфері безпеки харчових продуктів. Зокрема, необхідно надати інформацію про системи визначення пріоритетів та документації цих програм, їхніх результатів.
- (3) Вкажіть частоту та характер офіційного контролю за операціями на потужностях з переробки.
- (4) Опишіть процедури надання, призупинення та відкликання експлуатаційного дозволу для потужностей з переробки та зберігання.
- (5) Вкажіть процедури з перевірки планування приміщень та структурних умов на потужностях.
- (6) Опишіть контроль використання позначок придатності.
- (7) Опишіть контроль використання сертифікатів здоров'я.
- (8) Які наявні заходи з надання медичних сертифікатів для осіб, які здійснюють поводження із харчовими продуктами?
- (9) Опишіть характер, частоту та обсяг офіційного контролю на потужностях.
- (10) Вкажіть інформацію про наявні процедури із забезпечення простежуваності (до рівня ферми) продуктів тваринного походження, що призначені для споживання людиною.
- (11) Вкажіть законодавчі вимоги щодо якості та безпеки води.
- (12) Надайте інформацію про системи «самоперевірки» (включаючи НАССР), впровадження яких вимагається від операторів ринку. Сюди також входить роль

офіційних служб у розробці та перевірці цих систем.

(13) Надайте копії будь-яких офіційних настанов та/або інструкцій щодо:

- програм дослідження води
- очистки та дезінфекції потужностей
- програми боротьби зі шкідниками

(14) Який доступ мають офіційні служби до записів щодо виробництва?

(15) Які заходи вимагаються від операторів та потужностей з переробки у випадку серйозної загрози здоров'ю споживачів або тварин? Яку роль відіграють офіційні служби в таких випадках?

(16) Які наявні системи з навчання персоналу на потужностях?

(17) Яка кваліфікація, навчання та роль офіційних помічників на потужностях з переробки? Вкажіть будь-які обмеження їхньої діяльності. Хто оплачує роботу помічників – оператор з переробки чи офіційні служби?

13.3. Виробництво червоного м'яса, м'яса диких тварин, вирощених на фермі, і м'яса кролів

(1) Яке чинне національне законодавство забезпечить стандарти еквівалентні тим, що визначені законодавством ЄС?

(2) Надайте інформацію про будь-яку офіційну програму перевірок «на місцях» постачальників потужностям, що експортують до ЄС.

(3) Опишіть проведення будь-яких перевірок щодо здоров'я тварин та контролю на бійнях.

(4) Надайте інформацію про дозабійні та післязабійні інспекції, які здійснюються офіційними службами, а також записи щодо результатів цих інспекцій.

(5) Опишіть процедури з ідентифікації, ізоляції та утилізації затриманого та непридатного матеріалу.

(6) Опишіть наявні заходи із захисту благополуччя тварин на бійнях.

(7) Опишіть офіційний контроль за стандартами гігієни на потужностях з переробки.

(8) Опишіть процедури щодо нанесення позначки придатності та сертифікації туш червоного м'яса і нутрощів.

(9) Які перевірки здійснюються для моніторингу температурного контролю у складських та робочих приміщеннях, а також під час поводження та зберігання м'яса?

(10) У відповідних випадках (свинина, м'ясо диких свиней, вирощених на фермі, та конина), надайте інформацію про офіційний контроль, температурного контролю, що впроваджуються стосовно ризиків трихінельозу у свіжому м'ясі, включаючи дозволені методи дослідження?

(11) Який офіційний контроль існує за забоєм та переробкою хворих тварин або тварин вимушеного забою в результаті нещасного випадку для споживання людиною?

(12) Які процедури планується впровадити, щоб забезпечити належне відокремлення

м'яса, яке відповідає та яке не відповідає вимогам ЄС?

13.4. М'ясо диких тварин

- (1) Яке чинне національне законодавство забезпечить стандарти, еквівалентні тим, що визначені законодавством ЄС?
- (2) Надайте законодавче визначення диких тварин та м'ясних продуктів, отриманих з них.
- (3) Вкажіть, якщо існують відступи від законодавчих вимог, що виключають певні класи диких тварин або певні потужності з переробки, наприклад, на основі низької продуктивності?
- (4) Опишіть контроль за полюванням на диких тварин, включаючи будь-які обмеження щодо тварин, на яких дозволено полювати.
- (5) Надайте інформацію про структурні та технічні вимоги до центрів збору диких тварин та потужностей з переробки.
- (6) Надайте інформацію про вимоги до післязабійної інспекції, включаючи поведження та представлення нутрощів.
- (7) Надайте інформацію про часові та температурні обмеження щодо транспортування диких тварин з місця полювання до центру збору і далі до потужності з переробки.
- (8) Який температурний контроль застосовується до диких тварин під час транспортування, зберігання та переробки?
- (9) Які правила гігієни застосовуються до транспортування, зберігання та переробки диких тварин?
- (10) Які правила застосовуються до використання та нанесення позначок придатності? Чи існують обмеження щодо осіб, які вповноважені наносити позначки придатності?
- (11) Опишіть позначки придатності, що використовуються для диких тварин. Як вони відрізняються від позначок для диких тварин, вирощених на фермі?
- (12) Які правила застосовуються для утилізації затриманого або непридатного матеріалу?
- (13) Які правила застосовуються для забезпечення окремої ідентифікації диких тварин та диких тварин, вирощених на фермі?
- (14) Опишіть процедури з дослідження трихінельозу, включаючи:
 - види тварин, що досліджуються
 - процедури нагляду та дослідження
 - методи дослідження (вкажіть, чи вони відповідають стандартам ЄС або конкретним міжнародним стандартам), включаючи реактиви, реєстрацію результатів тощо
 - хто вповноважений проводити дослідження
 - мінімальні технічні вимоги
 - маркування туш із негативним результатом досліджень
 - заходи щодо туш із позитивним результатом досліджень

13.5. М'ясні продукти

(15) Яке чинне національне законодавство забезпечить стандарти, еквівалентні тим, що визначені законодавством ЄС?

(16) Вкажіть, якщо існують відступи від законодавчих вимог, які надаються певному класу операторів із переробки, наприклад, на основі низької продуктивності, домашнього виробництва тощо

(17) Які правила передбачено для забезпечення використання лише сировини, що відповідає вимогам ЄС?

(18) Який температурний контроль застосовується до сировини та продуктів, чутливих до змін температури?

(19) Які заходи передбачено для забезпечення простежуваності м'ясних продуктів до потужностей походження сировини?

(20) Які правила застосовуються до умов обробки та зберігання?

(21) Які мікробіологічні перевірки передбачено для кінцевого продукту?

Додаток I

Поголів'я худоби:

Велика рогата худоба					
	Загальна кількість господарств	Загальна кількість дорослої молочної ВРХ	Загальна кількість дорослої підсисної ВРХ	Загальна кількість ВРХ на відгодівлі	Кількість забитих жуйних тварин
Рік					
Рік					
Рік					

Свині				
	Загальна кількість господарств	Загальна кількість племінних свиней	Загальна кількість свиней на відгодівлі	Загальна кількість забитих свиней
Рік				
Рік				
Рік				

Вівці/кози					
	Загальна кількість господарств	Загальна кількість молочних овець/кіз	Загальна кількість племінних овець/кіз	Загальна кількість овець/кіз на відгодівлі	Загальна кількість забитих овець/кіз
Рік					
Рік					
Рік					

Дикі тварини, вирощені на фермі					
	Загальна кількість господарств	Загальна кількість диких тварин, вирощених на фермі	Кількість оленів, вирощених на фермі	Кількість диких свиней, вирощених на фермі	Кількість забитих диких тварин, вирощених на фермі (вказіть види)

Рік					
Рік					
Рік					

	Дикі тварини			
	Загальна кількість диких оленів	Загальна кількість диких свиней	Загальна кількість інших диких тварин (вказіть види)	Кількість впольованих диких тварин (вказіть види)
Рік				
Рік				
Рік				

НАЙБІЛЬШ ПОШИРЕНІ ПИТАННЯ

3-ті країни, затверджені для експорту в ЄС

1. Які аспекти необхідно передбачити у національному законодавстві щодо здійснення експорту в ЄС?

Законодавство та процедури контролю безпечності продуктів, призначених для експорту в ЄС, повинні передбачати гарантії, що є принаймні еквівалентними до норм ЄС у різних сферах (докладна інформація: екран 2А, питання 1):

- встановлення загальної політики контролю безпечності харчових продуктів відповідно до норм ЄС (Регламент 178/2002, основні статті – 14, 17, 19);
- призначення установи(-ов), відповідальної за офіційний контроль (компетентний орган) (Регламент 882/2004, основна стаття – 4);
- наділення компетентного органу чітким мандатом та правами (повноваженнями, які врегульовані правом) встановлювати відповідні норми, стандарти, настанови тощо та впроваджувати передбачені заходи контролю харчових продуктів, включаючи координацію різних установ, які залучені до цього процесу (Регламент 882/2004, основні статті – 3, 5, 8, 9, 10);
- наділення компетентного органу чітким мандатом (повноваженнями, які врегульовані правом) вживати заходів відносно операторів ринку, що не виконують вимоги Регламенту 854/2004 (стаття 12);
- визначення прав, а також загальних та особливих вимог гігієни для всіх операторів ринку (фермери, риболовецькі судна, ферми з розведення аквакультури, транспорт та зберігання, потужності з переробки) (Регламенти 852/2004 та 853/2004);
- відповідні критерії здоров'я для окремих продуктів (Регламенти 2073/2005, 2074/2005, 1881/2006, 396/2005);
- відповідні методи аналітичних досліджень та критерії чутливості (Регламент 1883/2006, 333/2007, 657/2002).

2. Чи нам необхідно переносити всі норми ЄС до національного законодавства?

Ні. Кожна країна на власний розсуд вирішує в який спосіб формувати законодавчу базу і що включати до різного типу документів. Передбачені вимоги мають бути еквівалентними до вимог ЄС у сферах, що мають відношення до експорту в ЄС. Наприклад, якщо країна не має наміру експортувати продукти аквакультури або двостулкові молюски на територію ЄС, то, звичайно, нема ніякої необхідності транспонувати усі регламенти у цій сфері. Певні положення застосовуються виключно до країн-членів ЄС і не стосуються третіх країн, а відтак не повинні враховуватися.

Кожна країна вирішує яку документацію необхідно включити у законодавчу базу. Можливе використання комбінації законів, актів, указів, рішень, стандартів, настанов та ін. тією мірою, яка забезпечує прозорість, послідовність та чіткість системи стосовно статусу документів (тобто, чи кожний документ є обов'язковим або необов'язковим для різних залучених сторін тощо) .

Важливо, щоб законодавча база була функціональною на практиці в країні, водночас вимагаючи та передбачаючи відповідність нормам ЄС усіх сторін, які залучені до експорту в ЄС.

Слід зазначити, що Регламенти (ЄС) 882/2004 та 854/2004 розроблено в зв'язку з конкретною необхідністю встановлення уніфікованої та скоординованої роботи в країнах-членах, а отже багато аспектів не є актуальними і придатними для третіх країн. Офіс з питань харчових продуктів та ветеринарії (FVO) здійснює оцінку еквівалентності системи третіх країн законодавству ЄС (Регламент (ЄС) 882/2004, стаття 46).

3. Чи необхідно запроваджувати програми моніторингу залишків ветеринарних лікарських засобів та забруднюючих навколишнє середовище речовин перед тим, як подавати заявку?

Якщо країна має намір експортувати продукти аквакультури, то на момент першої інспекції FVO повинні бути встановлені належні моніторингові програми відповідно до Директиви 96/23.

4. Чи необхідно нам для експорту в ЄС затверджувати усі компанії перед тим, як подавати заявку?

Ні. До переліку вносяться лише ті оператори ринку, які хочуть здійснювати експорт в ЄС та відповідають усім критеріям. Цей перелік може поповнюватися новими компаніями, які прагнуть змінити свою ринкову стратегію і відповідають вимогам. В таких випадках компетентний орган направляє перелік змін до переліку затверджених компаній до Генерального Директорату з питань здоров'я та безпечності харчових продуктів (DG SANCO, з 2015 р. DG SANTE – примітка перекладача), а також інформація відповідно оновлюється на веб-сайті. Дивіться роз'яснення в [Настановах щодо запиту про оновлення переліку затверджених потужностей](#) та [переліку затверджених країн та операторів ринку](#).

5. Як подати заявку?

Національний офіційний орган з питань контролю безпечності харчових продуктів направляє лист до Європейської Комісії, Генерального Директорату з питань здоров'я та безпечності харчових продуктів, Генерального Директорату з питань здоров'я та благополуччя тварин з проханням розпочати процес затвердження. Директорати підтверджують отримання листа та направляють запит до офіційного органу щодо заповнення опитувального листа, який передбачає надання докладної інформації про систему офіційного контролю, включаючи законодавчу базу, організацію компетентного органу, офіційний контроль тощо. Для отримання докладної інформації дивіться [процедуру подання заявки та приклад анкети](#).

6. Скільки часу займає процедура затвердження?

Офіс з питань харчових продуктів та ветеринарії DG SANCO (з лютого 2016 р. це Директорат F – Здоров'я та дослідження й аудити харчових продуктів – примітка перекладача) розпочинає планування першої перевірки після отримання задовільної відповіді на всі питання опитувального листа, а також, у відповідних випадках, за наявності належних планів моніторингу залишків. FVO планує свої місії за рік. Заходьте на [веб-сайт FVO](#) для ознайомлення з планами та звітами щодо всіх місій.

7. Як і з якою метою проходитиме інспекція FVO?

Нормативна база для місій FVO у третіх країнах встановлюється Регламентом (ЄС) 882/2004, статтею 46. Інспекційна команда FVO складається з 2-4 експертів різних напрямків відповідно до необхідності, наприклад, лабораторне дослідження, моніторинг залишків, офіційний контроль загалом. Команда проводитиме аудит системи офіційного контролю.

Сфера охоплення аудиту – встановити можливість компетентного органу та системи офіційного контролю забезпечити надходження безпечних продуктів із країни. Це буде здійснюватися шляхом співбесід та інспекцій персоналу компетентного органу, ресурсів та потужностей. Зокрема можливість компетентного органу здійснювати належний офіційний контроль перевірятиметься шляхом візитів до операторів ринку (риболовецькі судна, потужності для розвантажування, розміщені на суші, ферми з розведення аквакультури, переробна промисловість, розподіл ветеринарних лікарських засобів тощо).

Місія FVO не затверджує/не відмовляє окремим компаніям, а лише оцінює чи має компетентний орган достатньо юридичних повноважень та можливостей здійснювати офіційний контроль, зокрема чи має можливість і чи використовує їх належним чином для реєстрації або затвердження операторів ринку, що відповідають вимогам ЄС.

8. Як часто нам необхідно проводити інспекції?

Встановленої періодичності немає. Заходи офіційного контролю повинні бути ефективними та забезпечувати досягнення цілей Регламенту (882/2004, стаття 2 та 10). Контроль повинен базуватися на ризиках. Компетентний орган може встановлювати різну періодичність та різні заходи контролю в залежності від типу потужності та фактичних результатів офіційного контролю.

9. ЄС надає обов'язковий контрольний перелік питань для інспекцій?

Ні. Компетентний орган повинен розробити власні інструменти для проведення інспекцій на основі наявних настанов, навчальних матеріалів тощо.

10. Чи нам необхідно інспектувати компанії, які, наприклад, мають сертифікацію стандартів ISO 22000 або BRC?

Так. Особливі критерії продукту та процесів, що вимагаються законодавством ЄС, можуть неповною мірою охоплюватись, навіть якщо система HACCP вже правильно сертифікована до комерційного стандарту. Офіційний контроль повинен здійснюватися з метою перевірки виконання усіх загальних та особливих критеріїв, передбачених законодавством ЄС, в рамках сертифікованої системи.

11. Хто може підписувати сертифікат здоров'я?

Сертифікат здоров'я (Регламенти 1250/2008, 1664/2006 Додаток II) може бути підписаним виключно посадовою особою компетентного органу з дотриманням вимог Директиви 96/93/ЄС, зокрема статей 1, 3, п.1 та 2, а також ст. 4, п.1. Відповідно до цих вимог, «особа, яка засвідчує документ» підписує сертифікат та повинна уповноважуватися компетентним органом і бути поінформованою, та мати достатньо знань у сфері законодавства та норм щодо конкретного сертифіката, а також бути неупередженою стосовно вантажів та даних сертифіката.

12. Що необхідно перевіряти перед тим, як видати сертифікат здоров'я?

Підписуючи та видаючи сертифікат здоров'я, компетентний орган засвідчує що обізнаний з відповідними вимогами ЄС та встановив їх дотримання шляхом заходів офіційного контролю, а отже продукти вантажу відповідають цим вимогам (Регламент 1250/2008 та Регламент 1664/2006 Додаток II). Відповідно до визначення Регламенту 882/2004, ст. 10, вищезазначений офіційний контроль включає в себе інспекцію, відбір зразків, дослідження та ін. всього ланцюга виробництва, переробки і транспортування. Тому перевірка, яка здійснюється перед експортом, повинна включати в себе, щонайменше, перегляд результатів моніторингу, який проводила компанія, та перевірку результатів, які відносяться до конкретного вантажу, а також результатів офіційного контролю, що можуть мати відношення до вантажу, наприклад, результати інспекції, дослідження свіжості, результати моніторингу тощо.

13. Чи обов'язково проводити лабораторне дослідження продукту перед тим, як видати сертифікат здоров'я?

Лабораторне дослідження, яке здійснюється перед експортом, не є обов'язковим, проте перед тим, як видавати сертифікат здоров'я, компетентний орган повинен встановити відповідність конкретного вантажу вимогам і критеріям (див. попереднє питання).

З огляду на вимоги покупця, оператор може прийняти рішення про необхідність або особливу необхідність включити до перевірки, яка здійснюється перед експортом, офіційний відбір зразків та проведення дослідження певного вантажу.

14. Чи необхідно вказувати результати досліджень у сертифікаті здоров'я?

З огляду на вимоги покупця, оператор може прийняти рішення про включення офіційного відбору зразків та проведення лабораторного дослідження певного вантажу до перевірки, яка здійснюється перед експортом. Проте додавати результати такого дослідження до сертифіката здоров'я необов'язково.

Якщо в зв'язку з особливими вимогами сертифікат здоров'я супроводжується результатами лабораторних досліджень, такі результати можуть бути виключно в рамках офіційного відбору зразків визначеного вантажу та досліджень, які проводяться виключно офіційними лабораторіями. Жодні результати відбору та дослідження зразків, що надаються оператором або отримано в рамках офіційного контролю, який немає прямого відношення до конкретного вантажу, не можуть використовуватись в якості посилення або супроводжувати сертифікат здоров'я.

15. Чи може проводитися прикордонна перевірка ЄС на території нашої країни перед експортом?

Ввезення продуктів тваринного походження на ринок ЄС може здійснюватися виключно через призначені та затверджені прикордонні інспекційні пости (ППП), які розташовані у безпосередній близькості до пункту пропуску країни-члена ЄС (Директива 97/78, ст. 6). ППП підлягають інспектуванню Офісом з питань харчових продуктів та ветеринарії DG SANCO та затвердженню Комісією (Директива 97/78, ст. 6 та Додаток II, Рішення 2001/812 та Рішення 2001/881).

ЄС може затвердити спеціальну перевірку, яка здійснюється перед експортом, стосовно певних продуктів з третіх країн, якщо в ході аудитів FVO цих країн встановлено, що офіційний контроль достатньою мірою забезпечує відповідність вимогам ЄС та здатний належним чином замінити або ж зменшити кількість

перевірок, які передбачено для ППП (Регламент 882/2004, ст. 23). Докладніша інформація – (екран 2В, питання 12, 13, 14).

Дивіться [перелік призначених прикордонних інспекційних постів та відповідне законодавство](#).

16. Де і як проходить прикордонна інспекція ЄС?

Нормативна база для прикордонних інспекцій ЄС включає:

- загальні принципи (Директива 97/78, консолідована версія від 10.06.2013);
- вимоги до процедур (Регламент 136/2004, консолідована версія від 14.05.2014);
- продукти, до яких застосовується контроль (Рішення 2007/275);
- методи (Рішення 2000/571);
- частота фізичних перевірок (Рішення 94/360, консолідована версія від 02.09.2006).

Прикордонна інспекція передбачає документальну перевірку (відповідність сертифікатів), перевірку відповідності (відповідність позначок придатності та маркування) та фізичну перевірку. Фізична перевірка також може включати в себе органолептичні дослідження, відбір зразків та лабораторні дослідження відповідно до моніторингового плану. Загальна частота фізичних перевірок для різних типів продуктів визначена у Рішенні 94/360, але якщо в результаті відбору та дослідження зразків встановлено будь-яку невідповідність, у наступних 10-ти вантажах цього походження буде взято зразки для досліджень (Директива 97/78, ст. 24).

Всі регламенти та настанови щодо прикордонної інспекції за посиланням: http://ec.europa.eu/food/animal/bips/legis_en.htm.

17. Які лабораторії можуть проводити дослідження для компетентного органу?

Лише лабораторії, які спеціально призначені в якості офіційних, можуть відповідати за проведення досліджень для офіційного контролю. Лабораторії, призначені компетентним органом для цілей офіційного контролю, можуть бути державними, приватними, знаходитися на території країни або за її межами, якщо вони відповідають вимогам управління та технічних операцій, а також за умови відсутності конфлікту інтересів щодо досліджень, для проведення яких вони призначені (Регламент 882/2004, ст. 12).

Технічні та управлінські критерії встановлено стандартом ISO 17025, і лише ті лабораторії, які є акредитованими до цього стандарту і які застосовують та відповідають необхідним методам аналітичних досліджень та/або критеріям чутливості, можуть бути призначені в якості лабораторій, відповідальних за офіційний контроль. Лабораторія може призначатись лише щодо певних параметрів, а тому офіційні дослідження можуть здійснюватися мережею офіційних лабораторій.

18. Які методи фізичних, хімічних та біологічних досліджень вимагаються ЄС?

З метою забезпечення єдиних критеріїв для досліджень та прийняття рішень, ЄС встановив спеціальні методи аналітичних досліджень для певних продуктів та води. Сюди переважно входять стандарти ISO або інші міжнародні стандарти, і всі вони містяться у Регламенті 2073/2005, 2074/2005 – для харчових продуктів, Директиві 98/83 – для води. Для більшості хімічних параметрів єдині методи аналітичного дослідження не встановлюються, а отже аналітичні принципи, що можуть

застосовуватися, (наприклад, високоефективна рідинна хроматографія, хроматографічний принцип, метод атомно-абсорбційної спектроскопії тощо) та конкретні критерії чутливості встановлено у інших нормативно-правових актах, найважливіші з яких – Рішення 2002/657, Регламент 1883/2006 та Регламент 333/2007.

19. У чому полягає різниця між «гармонізованими» та «негармонізованими» критеріями?

Гармонізовані критерії – це критерії, які було погоджено всіма країнами-членами ЄС та встановлено у регламентах, директивах та рішеннях ЄС. Вони є обов'язковими для всіх країн-членів ЄС, а також для операторів ринку харчових продуктів, які мають намір здійснювати продаж харчових продуктів або кормів на внутрішньому ринку ЄС. Мікробіологічні критерії, визначені у Регламенті 2073/2005, та хімічні критерії, визначені в Регламенті 1881/2006, – всі приклади найважливіших гармонізованих критеріїв.

Країни-члени можуть застосовувати додаткові критерії за умови, що вони є науково обґрунтованими та не менш чіткими порівняно із гармонізованими. Критерії для сумарної кількості бактерій та видів вібріонів щодо рибної продукції в деяких країнах є прикладом таких негармонізованих критеріїв, також відомих як національні критерії.

Будь-які критерії, що не визначені у регламенті, рішенні або директиві ЄС, вважаються або національними критеріями, або вимогами замовника.

20. У чому полягає різниця між Максимальною межею залишків (MRL) та Мінімально необхідним рівнем чутливості (MRPL)?

Максимальна межа залишків – максимально допустимий фактичний вміст речовини у продукті. Максимальна межа залишків встановлюється для речовин, вміст яких у продукті вважається прийнятним до певного рівня, оскільки в результаті наукових досліджень встановлено, що такий рівень є безпечним для споживача. Це стосується певних ветеринарних лікарських засобів, які можуть використовуватись з певними обмеженнями, а також забруднюючих навколишнє середовище речовин, використання яких повністю уникнути неможливо. Будь-яка концентрація, що не перевищує максимальну межу залишків, вважається такою, що відповідає вимогам.

Мінімально необхідний рівень чутливості (MRPL) стосується чутливості методу аналітичного дослідження, що застосовується для дослідження речовини. Цей критерій застосовується до речовин, які є неприйнятними у всіх продуктах – наприклад, заборонені антибіотики. Для таких речовин межа повинна дорівнювати «0». Але, оскільки на практиці «0» залежить від чутливості аналітичного методу (межа виявлення, похибка тощо), встановлюється мінімально необхідний рівень чутливості для гарантування того, що метод, який застосовується, зможе, в разі присутності речовини, виявити принаймні рівень MRPL. Будь-який позитивний результат, навіть якщо нижче мінімально необхідного рівня чутливості, якщо це дозволяє метод, вважається невідповідністю вимогам, оскільки він за визначенням вже перевищує «0», що є абсолютною вимогою.