

К ПРОБЛЕМЕ СООТВЕТСТВИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ НОРМАТИВОВ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ПРОВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ, ИХ РЕГИСТРАЦИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ, ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

В.Д. Чмилъ, доктор биол. наук

ГП «Научный центр превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности имени академика Л.И.Медведя Министерства здравоохранения Украины», г.Киев

РЕЗЮМЕ. В статье рассматриваются вопросы, связанные с необходимостью приведения в соответствие с международными требованиями отечественных нормативов в области проведения государственных испытаний средств защиты растений, их регистрации и последующего использования в сельском хозяйстве.

Ключевые слова: средства защиты растений, отечественные нормативы.

Для того, чтобы можно было оценить, насколько отечественные нормативы, регулирующие регистрацию и использование пестицидов (средств защиты растений, СЗР) в Украине, соответствуют требованиям Европейского Союза (ЕС), прежде всего, необходимо кратко рассмотреть, каким образом в странах ЕС происходит утверждение действующих веществ (ДВ) СЗР, какие нормативы регулируют и позволяют оценить потребление остатков ДВ СЗР человеком, каким образом в странах ЕС устанавливаются максимальные пределы остатков в пищевых продуктах и стандарты качества питьевой воды, а также какие нормативы и каким образом используются для защиты профессиональных операторов, сельскохозяйственных рабочих, садоводов-любителей и местных жителей от вредного действия СЗР при их применении.

Постановление Комиссии (ЕС) №1107/2009 о размещении СЗР на рынке [1] предусматривает, что для утверждения действующего вещества (AS, ДВ) СЗР досье должно содержать информацию, необходимую для установления величин допустимого суточного потребления ДВ (ADI, ДСП), допустимого уровня воздействия ДВ на оператора (AOEL, ДУВО) и острой референс дозы ДВ (ARfD, ОРД), т.е. информацию для установления нормативов, которые должны выполнять функцию предотвращения неблагоприятного воздействия ДВ СЗР на здоровье человека.

При установлении значений этих нормативов соответствующий запас надежности не менее 100 должен быть обеспечен с учетом типа и тяжести неблагоприятных воздействий и уязвимости конкретных групп населения. В случае оценки неблагоприятных воздействий

особой важности, например, связанных с развитием нейротоксических или иммунотоксических эффектов, увеличенные запасы надежности должны приниматься во внимание и использоваться в случае необходимости.

При установлении величин ОРД и ДСП используют следующие вспомогательные величины (параметры): недействующий уровень неблагоприятного воздействия (NOAEL, НУНВ) и недействующие концентрации/уровень воздействия (NOEC/ NOEL, НКВ/НУВ) [2].

В процессе установления величины ДУВО используют следующие вспомогательные величины (параметры): наименьший действующий уровень неблагоприятного воздействия (LOAEL, НДУНВ) и недействующий уровень неблагоприятного воздействия (NOAEL, НУНВ) [2, 3].

Для оценки потребления количеств ДВ СЗР человеком с пищевыми продуктами и водой в странах ЕС используются следующие нормативы: максимальный предел остатка (MRL, МПО) [4] и стандарты качества воды, предназначенной для потребления людьми [5]. Аббревиатура MRL означает либо максимальный предел (limit), либо максимальный уровень (level) остатка ДВ СЗР в пищевом продукте или корме для животных. В странах ЕС используется как словосочетание «максимальный предел», так и «максимальный уровень».

МПО представляет собой законно разрешенную или признанную приемлемой максимальную концентрацию остатка ДВ СЗР в/или на пищевом продукте, или корме для животных, как это установлено Кодексом Алиментариус или национальным регулирующим органом. Эта величина обычно выражается в миллиграммах остатка ДВ СЗР на кило-

грамм свежей массы пищевого продукта или сухого корма для животных [2].

В соответствии с Директивой 98/83/ЕС [5] для ДВ СЗР установлены следующие величины химических параметров стандартов качества питьевой воды: 0,1 мкг/л для содержания отдельного (одного) ДВ пестицида и 0,5 мкг/л для общего содержания ДВ пестицидов, определенных в процессе мониторинга. Термин „пестициды” в этом случае означает: органические инсектициды, органические гербициды, органические фунгициды, органические нематоциды, органические акарициды, органические альгициды, органические родентициды, органические симициды, родственные продукты (среди них регуляторы роста) и их метаболиты, продукты реакции и распада.

В странах ЕС МПО в пищевом продукте устанавливают на основании проведения контролируемых полевых испытаний, в которых соблюдается **Надлежащая Сельскохозяйственная Практика (GAP, НСП) и Надлежащая Практика Защиты Растений (GPPP, НПЗР)** [6]. При использовании СЗР НСП включает в себя официально рекомендованное или национально разрешенное использование СЗР в реальных условиях, необходимых для эффективного и надежного контроля вредителей и сорняков. НСП включает в себя использование ряда норм расхода СЗР вплоть до самого высокого разрешенного использования, применяемого таким образом, при котором определяемый остаток является наименьшим практическим количеством.

Устанавливаемые МПО не должны представлять неприемлемого риска для здоровья человека. На практике при установлении этих пределов также учитываются требования международной торговли пищевыми продуктами. Минимальное количество полевых испытаний для установления МПО составляет 8. При проведении этих испытаний должен быть идентифицирован и сообщен тип почвы (песок, глина, суглинок и др.) для всех участков, на которых проводятся испытания. Если СЗР вносится непосредственно в почву, полевые испытания должны включать участки с различными типами почв (минимум 4 типа почв).

МПО, выраженный в мг/кг, в съедобной части пищевого продукта рассчитывают, используя **значение медианы остатка** (одно значение для каждого испытания), который определяют в результате анализа проб пищевого продукта, отобранных при проведении полевых испытаний, в ходе которых данный пищевой продукт обрабатывается этим СЗР.

В соответствии с Директивой 98/83/ЕС [5] «вода, предназначенная для употребления людьми, означает: а) воду природную или

после обработки, предназначенную для питья, приготовления пищи или других домашних целей, независимо от ее происхождения и от того, поступает ли она из распределительной сети, цистерны, бутылок или контейнеров; б) воду, используемую в производстве пищевых продуктов или веществ, предназначенных для употребления людьми, если нет гарантии компетентных органов в том, что эта вода не влияет на полезность пищевых продуктов в их конечной форме». Из Директивы 98/83/ЕС исключены природные минеральные воды и вода для медицинских целей.

Выше отмечалось, что Постановление Комиссии(ЕС) №1107/2009 предусматривает, что для утверждения ДВ вещества СЗР до сих пор должно содержать информацию, необходимую для установления научно обоснованной величины **допустимого уровня воздействия ДВ на оператора (АОЕЛ, ДУВО)** [7], которая получена в соответствии с процедурой и критериями, изложенными в Приложении II этого Постановления. Наличие величины ДУВО позволяет принять решение об утверждении ДВ.

Термин "ДУВО" в соответствии с Директивой 2009/128/ЕС [8] и Постановлением Комиссии (ЕС) № 1107/2009 главным образом относится к профессиональным пользователям СЗР (операторам) и сельскохозяйственным рабочим, которые подвергаются воздействию СЗР при их хранении, обработке, разведении, смешивании и загрузке перед их применением, при обращении с упаковкой и остатками СЗР, при уничтожении баковых смесей, оставшихся после их применения, при очистке используемого оборудования после его применения, при ремонте этого оборудования, содержащего СЗР, при утилизации остатков СЗР и их упаковок в соответствии с законодательством Сообщества по вопросам утилизации отходов и при выполнении различных работ на площадях, которые были обработаны СЗР.

Однако, в соответствии с Директивой 97/57/ЕС [9], установленные величины ДУВО должны быть также использованы для оценки возможного воздействия ДВ СЗР на неподвергающихся профессиональному воздействию СЗР групп населения: не профессиональных операторов (садоводов-любителей), прохожих и местных жителей. Поэтому, основываясь на действующем законодательстве ЕС, ДУВО для профессиональных операторов и сельскохозяйственных рабочих должны быть установлены таким образом, чтобы они были также применимы для всех групп населения, указанных выше [10].

Таким образом, величины ДУВО используются для принятия решения, разрешающего использование ДВ для производства СЗР, и в

контексте оценки риска и управления процессом разрешения СЗР. ДУВО устанавливаются для гарантии того, что наличие ДВ в СЗР, используемого в соответствии с инструкцией на этикетке и НПЗР, не оказывает вредного воздействия на здоровье операторов, сельскохозяйственных рабочих, садоводов-любителей, прохожих и местных жителей.

Кроме величины ДУВО, для защиты сельскохозяйственных рабочих от вредного действия пестицидов регулирующий орган государства – члена ЕС устанавливает еще два норматива: **время возвращения (REI, BV) и предуборочный интервал (PHI, ПУИ)** [2].

Вредное действие СЗР на сельскохозяйственных рабочих после их целевого применения может происходить в результате вдыхания паров, пыли или тумана, содержащих ДВ, контакта остатков ДВ с кожей, действия на глаза паров, пыли или тумана или протирания глаз рукой, перчаткой или одеждой, которые загрязнены остатками ДВ, проглатывания пищевых продуктов, которые были обработаны СЗР, или приема пищи без предварительного мытья рук.

Если после обработки растений СЗР должны выполняться такие работы, как прополка или прореживание, некоторые СЗР могут переноситься на кожу. Остатки СЗР на поверхности растений и на поверхности почвы "взлетают" с пылью, которая затем оседает на коже рабочего и/или вдыхается. Люди на обработанных участках могут также вдыхать пары от последнего применения СЗР. При ветреной погоде возможно воздействие СЗР на рабочих в результате их сноса с соседних участков, где они применялись.

Таким образом, **время возвращения** (или время повторного выхода) – это минимальное время, которое должно пройти между временем применения СЗР на участке или с/х культуре и временем, когда сельскохозяйственные рабочие могут вернуться на этот участок без защитной одежды и защитных средств для выполнения работ без риска подвергнуться воздействию ДВ СЗР. Это время необходимо для деградации или рассеивания остатков ДВ СЗР до уровней, которые не представляют риска для здоровья сельскохозяйственных рабочих.

Различные СЗР имеют различное время возвращения. Каждое СЗР может иметь один или несколько различных сроков возвращения в зависимости от вида предстоящих работ, которые должны выполняться после применения СЗР. Время возвращения устанавливается с учетом следующих факторов: 1) токсичности ДВ СЗР; 2) состава остатка после применения (при применении смеси); 3) состава пестицидной формуляции (вспомогательные

вещества, антидоты); органические растворители в пестицидной формуляции могут увеличить кожную абсорбцию и токсичность некоторых инсектицидов; 4) превращения ДВ(в) в более токсичные соединения при определенных условиях окружающей среды; 5) нормы и способа применения СЗР, включая применение на открытом воздухе или в ограниченном пространстве (например, теплицы); 6) характеристики обрабатываемой с/х культуры (тип культуры, высота культуры к моменту зрелости, плотность листьев, способ обращения с культурой, близость времени применения СЗР ко времени сбора урожая); так как различные нормы применения СЗР используются для каждой культуры, время возвращения может варьироваться между культурами, например, время возвращения для малины может быть 7 дней в то время как время возвращения для яблок может быть 14 дней; 7) погодных условий (колебания температуры, степень инсоляции, влажность, сила ветра); например, для фосфатов и карбаматов в жарком и сухом климате необходимо больше времени для разрушения и в связи с этим больше времени для возвращения, иногда необходимы 1-2 недели для предотвращения острого отравления рабочих на поле; 8) типа работы, выполняемой после применения СЗР; так как контакт человека с обработанными растениями может меняться. Например, время возвращения может быть 14 дней для прореживания, но только 48 часов для орошения. Сроки выхода рабочих на поля после обработки должны быть указаны на этикетке контейнера с пестицидной формуляцией.

Описаны способы расчета сроков возвращения, используемые для различных СЗР, применяемых в сельскохозяйственной практике [11-14].

Для получения разрешения на применение СЗР заявитель обязан представить и такой норматив безопасности, как интервал до сбора урожая (предуборочный интервал).

Предуборочный интервал – это время между последним применением СЗР и сбором урожая или время самого раннего возможного использования обработанного пищевого продукта. Этот интервал необходим, в первую очередь, для сельскохозяйственной практики и не в меньшей степени для требований НСП. Он устанавливается опытным специалистом после рассмотрения всех имеющихся материалов и информации по ситуации с остаточными количествами ДВ СЗР, которое предполагается к применению.

Главная цель установления предуборочного интервала состоит в том, чтобы исключить возможность потребления населением пищевого

продукта с остатками ДВ СЗР, которые превышают установленную величину МПО. Поэтому основанием для установления предуборочного интервала является наличие достоверных данных о величинах остатков ДВ в данной с/х культуре на протяжении сезона ее выращивания и величины установленного МПО.

Описаны два способа расчета предуборочного интервала [15]: расчет уровня максимального остатка ДВ СЗР для данного интервала до сбора урожая и расчет интервала до сбора урожая для данного максимального уровня остатка ДВ СЗР.

Кроме рассмотренных нормативов, в ЕС действуют Директивы, устанавливающие стандарты качества для поверхностных и подземных вод – Директива 2000/60/ЕС [16] и Директива 2006/118/ЕС [17]. Качество поверхностных и подземных вод в ЕС характеризуется с помощью оценки их экологического и химического состояния. Оценка качества поверхностных и подземных вод проводится на основе экологического и физико-химического мониторинга. В перечне загрязняющих веществ поверхностных вод, которые подлежат мониторингу, присутствуют биоциды и средства защиты растений. В некоторых странах устанавливают максимально допустимые концентрации (МРС, МДК) химических веществ в поверхностных водах. Максимально допустимая концентрация (Maximum Permissible Concentration) вещества в объекте окружающей среды – это концентрация, например, пестицида, при которой 95% видов экосистемы не подвергаются воздействию пестицида. Практикуется регламентация содержания действующих веществ пестицидных формуляций в водах для орошения сельскохозяйственных полей, для питья домашнего скота.

В соответствии с разделом 2.3 приложения V к Директиве 2000/60/ЕС государства – члены ЕС должны использовать следующие критерии для оценки химического состояния подземной воды или группы подземных вод: стандарты качества подземной воды и пороговые значения загрязняющих веществ.

«Стандарт качества подземной воды» означает экологический стандарт качества, выраженный как концентрация определенного загрязняющего вещества или группы загрязняющих веществ в подземной воде, которая не должна быть превышена для защиты здоровья человека и окружающей среды.

«Пороговое значение» означает стандарт качества подземной воды, установленный государствами-членами ЕС. Пороговые значения могут быть установлены на национальном уровне, на уровне района бассейна реки или части международного района бассейна реки,

находящегося в пределах территории государства-члена ЕС или на уровне подземной воды или группы подземных вод.

Для оценки химического состояния подземных вод в связи с применением СЗР в ЕС используются стандарты качества подземных вод, которые аналогичны стандартам качества для питьевой воды, т.е. 0,1 мкг/л для одного ДВ СЗР, включая метаболиты, продукты распада и продукты химической реакции, и 0,5 мкг/л для общего количества ДВ СЗР.

Таким образом, в государствах-членах Европейского Союза для регулирования безопасного для человека, животных и окружающей среды производства и применения СЗР установлены и действуют следующие нормативы:

I. Нормативы, которые предотвращают неблагоприятное влияние СЗР на население, т.е. **токсикологические нормативы химической безопасности действующих веществ средств защиты растений для человека:**

- острая референсная доза (ARfD, ОРД);
- допустимое суточное потребление (ADI, ДСП);
- допустимый уровень воздействия на оператора (AOEL, ДУВО).

II. Нормативы, которые позволяют оценить потребление количеств СЗР с пищевыми продуктами и питьевой водой, т.е. **нормативы химической безопасности для человека пищевых продуктов и питьевой воды, содержащих остатки действующих веществ средств защиты растений:**

- максимальный предел остатков (MRL, МПО);
- стандарты качества питьевой воды (SQWINC, СКПВ).

III. Нормативы, которые предотвращают потребление человеком пищевых продуктов, содержащих остатки ДВ СЗР выше максимальных пределов, т.е. **предупредительные нормативы, которые обеспечивают потребление человеком пищевых продуктов, безопасных для его здоровья:**

- предуборочный интервал (PHI, ПУИ).

IV. Нормативы, которые используются для защиты профессиональных операторов, сельскохозяйственных рабочих, садоводов-любителей, прохожих и местных жителей от вредного действия ДВ СЗР при их применении, т.е. **предупредительные нормативы по снижению опасности для определенных контингентов населения, связанной с применением средств защиты растений:**

- допустимый уровень воздействия на оператора (AOEL, ДУВО);
- время возвращения (REI, ВВ).

V. Нормативы, которые позволяют оценить экологическое и химическое состояние поверхностных и подземных вод в связи с применением СЗР, т.е. **нормативы экологической и**

химической безопасности действующих веществ средств защиты растений для всех водных экосистем и человека:

- физико-химические показатели;
- пороговые значения;
- максимальные допустимые концентрации (МРС, МДК).

Кроме того, в государствах — членах Европейского Союза в соответствии с Директивой (ЕС) №1107/2009 [1] при принятии решения об использовании ДВ для производства СЗР обязательно рассматриваются данные, характеризующие его судьбу и распределение в окружающей среде, особенно относительно загрязнения поверхностных вод, включая устьевые и прибрежные воды, грунтовых (подземных) вод, воздуха и почвы, принимая во внимание его возможный перенос на большие расстояния от участков его использования. В ЕС разработаны и используются модели расчета прогнозируемых концентраций ДВ СЗР, применяемых для различных целей, в почве, поверхностной и подземной воде и воздухе [18 -20].

В Украине в настоящее время для регистрации СЗР для его последующего использования в сельскохозяйственной практике необходимо представить такие **гигиенические** нормативы:

- Допустимую суточную дозу (ДСД) ДВ СЗР для человека.
- Максимальный допустимый уровень (МДУ) ДВ СЗР в пищевом продукте.
- Предельную допустимую концентрацию (ПДК) ДВ СЗР в воде водоемов.
- Предельную допустимую концентрацию (ПДК) или ориентировочно допустимую концентрацию (ОДК) ДВ СЗР в почве.
- Предельную допустимую концентрацию (ПДК) или ориентировочно безопасный уровень воздействия (ОБУВ) ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны.
- Предельную допустимую концентрацию (ПДК) или ОБУВ ДВ СЗР в атмосферном воздухе.
- Сроки выхода (возвращения) людей на участки, обработанные СЗР.

Сроки ожидания

Прежде всего, обращает на себя внимание некорректность использования прилагательного «гигиенические» применительно к этим нормативам, которые иногда называют регламентами. Использование термина «гигиенические нормативы» применительно к нормативам, которые должны регулировать безопасное использование химических СЗР в Украине для человека, животных и окружающей среды, является исключительно нашим отечественным «новшеством». Опасность или безопасность химических веществ для челове-

ка, животных или окружающей среды обусловлена исключительно токсическими свойствами этих веществ. Ни один международный нормативный документ, ни одна директива или постановление ЕС, ни один международный глоссарий не содержит такого термина — гигиенический норматив, применительно к оценке СЗР [2]. В связи с этим, неправильное название нормативов, которые должны регулировать безопасное использование СЗР в Украине, не позволяет в полной мере: 1) разрабатывать и использовать необходимые нормативы, 2) объективно оценивать предполагаемую и реальную нагрузку СЗР на человека и окружающую среду при использовании существующих нормативов, 3) обеспечивать надлежащую защиту профессиональных операторов и сельскохозяйственных рабочих от вредного действия СЗР в условиях их применения в Украине.

Рассмотрим более подробно каждый из этих нормативов.

Допустимая суточная доза (ДСД)

В директивах и постановлениях ЕС для оценки количества ДВ СЗР, которое может поступать ежедневно перорально с пищей или питьевой водой в организм человека в течение всей его жизни без заметного риска для здоровья, используется термин «суточное потребление», а не «суточная доза». И сделано это не потому, что в английском языке нет слова «доза». Слово «доза» (dose) в английском языке присутствует. А сделано это для того, чтобы четко отличить допустимое суточное потребление ДВ **в течение всей жизни человека** от количества ДВ, которое может перорально поступить в организм человека **в течение 24 ч или за более короткий промежуток времени**, т.е. отличить потребление от дозы (референсной). Представляется целесообразным привести формулировку термина отечественного норматива в соответствие с международной.

Допустимое суточное потребление (ДСП) оценивается в ЕС путем суммирования количеств ДВ в миллиграммах, которые поступают в организм человека только с пищевыми продуктами и водой. Значения этих количеств рассчитывают, используя величины максимальных пределов остатков ДВ СЗР в пищевых продуктах (MRL, мг/кг), критерии безопасности для питьевой воды (мкг/л) и суточные нормы потребления человеком пищевых продуктов и питьевой воды. Несмотря на то, что нельзя полностью исключить наличие ДВ СЗР в окружающем человека воздухе и их поступление с воздухом в организм человека, в ЕС возможное наличие ДВ СЗР в окружающем человека воздухе не принимается во внимание при оценке исчерпаемости ДСП. По-видимому, это

обусловлено незначимыми для здоровья человека количествами ДВ, которые могут находиться в окружающем человека воздухе в результате применения пестицидов. Этим, по-видимому, обусловлено и отсутствие в ЕС нормативов, которые регламентируют содержание ДВ в окружающем человека воздухе.

В отечественных исследованиях используется такое понятие, как «суммарная дозовая нагрузка», которым характеризуют количество ДВ СЗР, поступившее в организм человека с пищевыми продуктами, водой и воздухом. Для оценки риска пытаются использовать сопоставление величины суммарной дозовой нагрузки с величиной ДСД. В связи с отсутствием величин ДСД, которые бы учитывали поступление в организм человека ДВ СЗР с воздухом, и отсутствием способа, который бы позволил рассчитать количество ДВ, поступающих в организм человека с воздухом, очевидна спекулятивность такого подхода.

Нужно ли устанавливать отечественные ДСД для регистрации СЗР в Украине?

Ответ на этот вопрос может быть получен после анализа ситуации, которая возникла в Украине после вступления в силу с 1 января 2012 года Постановления КМ Украины об обеспечении применения в Украине величин МПО (MRLs) Кодекса Алиментариус [12].

Не должно вызывать никаких сомнений, что использование величин МПО (MRLs) Кодекса Алиментариус возможно только в сочетании с использованием величин ДСП (ADI), действующих в ЕС. Поэтому для того, чтобы Постановление Кабинета Министров Украины об обеспечении применения в Украине величин МПО (MRLs) Кодекса Алиментариус не превратилось в декларацию о намерениях, а действительно способствовало повышению уровня безопасного использования СЗР в Украине, Национальная Комиссия Кодекса Алиментариус должна подготовить проект Постановления КМ Украины об использовании в Украине величин (ADI), действующих в ЕС.

В связи с вышеизложенным целесообразность установления отечественных ДСД для регистрации СЗР, которые импортируются в Украину, вызывает определенные сомнения. Для принятия соответствующего решения необходимо всестороннее обсуждение этого вопроса.

Максимальный допустимый уровень (МДУ) ДВ СЗР в сельскохозяйственном сырье или пищевом продукте

Прежде всего, следует отметить, что термин «максимальный предел (уровень) остатка» (MRL), используемый в ЕС, более точно и однозначно характеризует максимально разре-

шенную концентрацию остатка ДВ СЗР в пищевом продукте по сравнению с отечественным термином «максимально допустимый уровень», поскольку отечественный термин обязательно требует дальнейшего пояснения об уровне чего идет речь.

Для принятия решения о регистрации СЗР необходимо представить данные о величинах остатков ДВ в данной с/х культуре к моменту сбора урожая, на основании которых устанавливается величина МДУ (MRL). Однако в связи с тем, что в Украине эти данные получают в результате проведения одного полевого испытания (минимальное количество полевых испытаний в странах ЕС – 8) невозможно рассчитать параметры (медиана остатков контролируемых испытаний (STMR), проведенных в соответствии с условиями НСП, максимальный остаток (HR) и др.), которые необходимы для проведения надлежащей статистической обработки данных полевых испытаний и их последующего использования для установления величин МДУ. В связи с этим величины МДУ ДВ СЗР, которые предлагаются для утверждения после проведения полевых испытаний в Украине, объективно недостоверны. Упомянутое выше Постановление Кабинета Министров Украины [12] обязывает использовать величины МДУ (MRL) Кодекса Алиментариус. Однако в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1107/2009 Европейского Парламента и Совета Европейского Союза Государство-Член может использовать величины MRL Кодекса Алиментариус, т.е. приписывать пищевым продуктам, которые производятся на его территории, величины MRL Кодекса только в том случае, если будут представлены доказательства, что условия применения данного СЗР на данном пищевом продукте соответствовали условиям, при которых были установлены величины MRL Кодекса.

Таким образом, очевидно, что поскольку в результате одного полевого испытания невозможно получить достоверную величину МДУ остатка ДВ СЗР в пищевом продукте, нужно прекратить «устанавливать» МДУ в ходе проведения полевых испытаний в Украине. Однако для того, чтобы сделать возможным использование в Украине величин MRL Кодекса Алиментариус необходимо, чтобы применение СЗР в Украине отвечало требованиям НСП и НПЗР, нормам применения СЗР и предуборочным интервалам, действующим в ЕС.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) ДВ СЗР в воде водоемов

Прежде всего, необходимо констатировать, что попадание СЗР в воду водоемов в резуль-

тате их использования в сельском хозяйстве не представляет прямой опасности для человека в связи с тем, что вода водоемов не является питьевой водой, а становится таковой только после применения для водоподготовки технологий очистки воды от веществ, представляющих опасность для человека, включая СЗР. Уже только по этой одной причине регламентирование величин ПДК ДВ СЗР в воде водоемов в аспекте защиты здоровья человека лишено смысла. Кроме того, установление каких-либо нормативов имеет смысл только в том случае, если существует возможность обеспечения соблюдения этих нормативов. При использовании СЗР в сельскохозяйственной практике практически невозможно регулировать их проникновения в воду водоемов.

Таким образом, так называемое «установление» ПДК в воде водоема в аспекте здоровья человека, которое является одним из атрибутов проведения полевых испытаний пестицидов в Украине, лишено какого-либо смысла.

В странах бывшего СССР (в том числе и в Украине) никогда не устанавливалась предельная допустимая концентрация (ПДК) ДВ СЗР в питьевой воде, предназначенной для потребления человеком, в ходе проведения полевых испытаний СЗР. Однако появление Директивы 80/778/ЕС [21], касающейся качества питьевой воды, предназначенной для потребления населением, которая в последствии была заменена Директивой 98/83/ЕС [5], способствовало тому, что в ДСанПин 2.2.4-171-10, устанавливающий гигиенические требования для питьевой воды [22], утвержденный Приказом МОЗ Украины №400 от 12.05.2010, были включены показатели безопасности и качества питьевой воды для ДВ СЗР на уровне показателей ЕС.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) ДВ СЗР в почве

Прежде всего следует констатировать, что ни один нормативный документ (директивы, постановления) Европейского Союза для регулирования безопасного для человека, животных и окружающей среды производства и применения СЗР не содержит такого норматива, как ПДК ДВ СЗР в почве. Однако при проведении полевых испытаний в странах ЕС обязательно изучается поведение ДВ СЗР в почве. При этом обязательно должен быть идентифицирован и указан в досье тип почвы участка, на котором проводились полевые испытания (песок, глина, суглинок и др.). Если СЗР вносится непосредственно в почву (гербициды), полевые испытания должны включать участки с различными типами почв (минимум 4 типа почв).

В отечественном документе ДСанПин

8.8.1.2.3.4-000-2001 [23] приведены величины ПДК/ОДК ДВ СЗР в обезличенной почве, т.е. без указания типа почвы. Основные опасности для человека и окружающей среды при внесении СЗР в почву связаны с попаданием ДВ СЗР из почвы в воздух, с возможным выщелачиванием ДВ СЗР и их проникновением и попаданием в выращиваемые растения и грунтовые (подземные) воды. В настоящее время достоверно установлено, что количество выщелачиваемых ДВ СЗР из пахотного слоя почвы зависит от физико-химических свойств ДВ СЗР, гидрологии, типа и структуры почвы, агроклиматических условий, продолжительности выпадения дождевых осадков и/или орошения [24]. В связи с этим совершенно очевидно, что не может быть одной величины ПДК ДВ СЗР для разных типов почв. Не может быть и одной величины ПДК ДВ СЗР в почве при выращивании различных сельскохозяйственных культур. Корневое или побеговое всасывание ДВ СЗР растениями из почвы одного и того же типа различается в зависимости от вида растения. В связи с этим попытки установления ПДК ДВ СЗР в обезличенной почве равносильны попыткам суждения о состоянии здоровья больного в клинике по средней температуре тел больных в клинике.

Кроме этого, ненужность, невозможность и бессмысленность установления величины ПДК действующего вещества СЗР в почве в аспекте безопасности для здоровья человека обусловлена следующими причинами.

Ненужность установления ПДК ДВ СЗР в почве обусловлена тем, что почва не является продуктом потребления человека. Величина ПДК ДВ СЗР в почве не входит в ДСД. Почва с остатками ДВ СЗР не представляет прямой опасности и для здоровья большинства населения вследствие отсутствия контакта с загрязненной почвой. Защита здоровья контингентов населения, связанных с контактом с загрязненной почвой (профессиональные операторы, садоводы любители и др.), достигается использованием сроков выхода работающих на обработанные территории. Теоретически можно рассуждать о величинах ПДК действующего вещества СЗР для организмов, населяющих почву (различные виды червей, микроорганизмов и др.), которые играют важную роль в поддержании плодородия, почвообразования, самоочищения и химической безопасности почвы, однако практически установить эти ПДК невозможно.

Невозможность установления ПДК ДВ СЗР в почве обусловлена тем, что концентрация ДВ СЗР в почве определяется исключительно нормой применения СЗР, которое либо вносится в почву, либо попадает на почву в

результате обработки вегетирующих с/х культур в количествах, необходимых для контроля сорняков и вредителей.

Бессмысленность установления ПДК ДВ СЗР в почве обусловлена тем, что только норма применения СЗР, а не какая-то мифическая ПДК, связана с величиной определяемого в ходе полевых испытаний МДУ ДВ СЗР, который затем утверждается в установленном порядке. Иными словами, от нормы применения СЗР к МДУ, а не от МДУ к ПДК в связи с тем, что, во-первых, невозможно предвидеть для каких величин МДУ нужно устанавливать величины ПДК, а во-вторых, даже теоретически невозможно рассчитать величину ПДК ДВ СЗР для какого-либо МДУ в связи с невозможностью предсказания выщелачиваемых количеств ДВ СЗР из почвы в растения и достижения при этом необходимой эффективности контроля сорняков и вредителей.

Приведенное обсуждение свидетельствует, что нужно прекратить «установление» ПДК ДВ СЗР в почве в ходе проведения полевых испытаний СЗР. Вместо этого в лабораторных исследованиях и в ходе проведения полевых испытаний нужно обязательно определять в динамике концентрации ДВ СЗР и значимых метаболитов в разных типах почв, т.е. изучать персистентность ДВ СЗР в почвах для прогнозирования риска, связанного с возможным поступлением ДВ СЗР в воздух и в грунтовые (подземные) воды.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны

Прежде всего, необходимо констатировать, что в странах ЕС не требуется разрабатывать и представлять такой норматив для получения разрешения на применение СЗР в сельскохозяйственной практике. Как указывалось выше, в странах ЕС для оценки рисков для операторов, работающих с СЗР, используется величина ДУВО, которая выражается в мг ДВ СЗР на кг массы оператора в день.

В соответствии с ГОСТ 12.1.005-88 [25], рабочая зона — это «пространство, ограниченное по высоте 2 м над уровнем пола или площадки, на которых находятся места постоянного (временного) пребывания работающих», на «котором работающий находится большую часть своего рабочего времени (более 50% или более 2 ч. непрерывно)». В случае работ, связанных с применением СЗР в сельскохозяйственной практике, рабочими местами являются 1) площадки для приготовления рабочих растворов СЗР и заполнения этими растворами или готовыми СЗР (гранулы, протравленные семена и др.) емкостей оборудования, которое используется для обработки СЗР

сельскохозяйственных площадей; 2) кабина тракториста, который выполняет обработку сельскохозяйственных площадей СЗР и 3) сельскохозяйственные площади, обработанные СЗР, на которых проводятся последующие механизированные или ручные работы (прополка, окучивание, орошение, прореживание и др.). В связи с этим лицами, контактирующими с СЗР при выполнении всех этих работ являются рабочие, занятые приготовлением рабочих растворов СЗР и заполнением этими растворами или готовыми СЗР оборудования для их применения, рабочие, занятые ремонтом этого оборудования, тракторист, обрабатывающий СЗР сельскохозяйственные площади и рабочие, которые выходят на обработанные площади для проведения механизированных или ручных работ. Несмотря на то, что в соответствии с ГОСТ 12.1.005-88 [25] требования к допустимому содержанию вредных веществ в воздухе рабочей зоны распространяются на рабочие места, расположенные, в том числе, и на открытых площадках, тем не менее, в случае применения СЗР в сельскохозяйственной практике в полевых условиях невозможно выполнить требование ГОСТа, заключающееся в том, что «содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должны превышать предельно допустимых концентраций (ПДК), используемых при проектировании ...технологических процессов, оборудования, ...и для контроля за качеством производственной среды...» как минимум для следующих рабочих мест: площадок для приготовления рабочих растворов и заправки оборудования рабочими растворами и готовыми СЗР и кабины тракториста. Это связано с тем, что концентрация ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны этих мест не может регламентироваться какими-либо ПДК, а будет зависеть исключительно от количества СЗР, которое используется для приготовления рабочего раствора и его последующего применения. Поэтому только установление и использование величин ДУВО позволяет установить риск, которому могут подвергаться операторы при работе с СЗР, потому что только величина ДУВО позволяет установить поглощенную дозу ДВ СЗР с учетом всех возможных способов поступления ДВ в организм оператора.

В связи с вышеизложенным, нужно прекратить установление неинформативных и бесполезных так называемых „ПДК ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны” в ходе проведения полевых испытаний СЗР и заняться рассмотрением возможности использования величин ДУВО, установленных в странах ЕС, для оценки рисков для операторов, работающих с СЗР в Украине.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) ДВ СЗР в атмосферном воздухе

Прежде всего, необходимо констатировать: в странах ЕС не требуется разрабатывать и представлять такой норматив для получения разрешения на применение СЗР в сельскохозяйственной практике.

В аспекте рассмотрения существующей в Украине практики установления величин ПДК ДВ СЗР в атмосферном воздухе необходимо заметить, что предметом возможного анализа должен быть не „атмосферный воздух”, а окружающий воздух, который является одним из жизненно важных для человека компонентов окружающей среды. Использование термина „атмосферный воздух” в различных отечественных нормативных документах, имеющих отношение к СЗР, связано с неправильным переводом с английского языка на русский язык термина „ambient air” – окружающий воздух как «атмосферный воздух». В соответствии с Директивой Совета Европы 96/62 ЕС термин „окружающий воздух” означает „наружный (открытый) воздух в тропосфере, не включая рабочие места” [26]. На международном уровне договорились, что все пробы ближнего к земле слоя окружающего воздуха для определения в них загрязняющих веществ берутся на высоте до 2-х метров от поверхности земли.

Величины установленных отечественных ПДК ДВ СЗР в атмосферном воздухе [23], по которым рассчитанные количества поступления в организм человека некоторых ДВ СЗР с атмосферным воздухом достигают 80% ДСД, свидетельствует, прежде всего, об ошибочном алгоритме установления величин ПДК ДВ СЗР в атмосферном воздухе. Кроме того, следует еще раз подчеркнуть, что концентрация ДВ применяемого СЗР в окружающем человека воздухе, как и концентрация ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны, будет зависеть только от нормы применения СЗР, которая устанавливается в официальном порядке при государственной регистрации пестицида для конкретного применения. В связи с этим установление величин ПДК ДВ СЗР в атмосферном воздухе — бессмысленная и бесполезная процедура.

Сроки выхода (возвращения) людей на участки, обработанные СЗР

Этот отечественный норматив, который аналогичен нормативу ЕС — времени возвращения, присутствует в материалах исследований, которые представляются для получения разрешения на регистрацию СЗР в Украине.

Сроки выхода людей на обработанные СЗР площади для проведения ручных или механизированных работ должны устанавливаться на основе данных о количествах ДВ СЗР, которые

поступают в организм человека через органы дыхания и кожу. При этом необходимо принимать во внимание характер выполняемых работ (ручные или механизированные), физико-химические характеристики ДВ СЗР, их действие на организм человека и возможный метаболизм, стойкость в почве, тип пестицидной формуляции и ее условия применения (нормы расхода и др.) и ряд других параметров, которые перечислялись выше.

К сожалению, в материалах, которые представляются для принятия решения о возможности регистрации СЗР в Украине, отсутствует какое-либо описание способов, с помощью которых определяется ряд необходимых параметров для установления сроков выхода, отсутствует описание, каким образом используются известные параметры для этих целей, и не приводятся ссылки на методики, которые при этом могли быть использованы. При этом следует заметить, что проведение одного полевого эксперимента для получения достоверных данных, необходимых для установления сроков выхода, явно недостаточно.

В связи с этим оценить достоверность установления сроков выхода в отечественных исследованиях не представляется возможным. Невозможно также оценить, насколько предлагаемые сроки выхода действительно защищают здоровье человека от вредного воздействия СЗР при их использовании в сельскохозяйственной практике.

Сроки ожидания

Этот отечественный норматив, который аналогичен нормативу ЕС — предуборочному интервалу, присутствует в материалах исследований, которые представляются для получения разрешения на регистрацию СЗР в Украине.

Выше отмечалось, что одна из основных предпосылок для установления предуборочного интервала — наличие достоверных данных о величинах остатков ДВ СЗР в данной с/х культуре на протяжении сезона ее выращивания. Для получения достоверных величин остатков ДВ необходимо, как минимум, статистическая обработка результатов восьми полевых испытаний СЗР на данной с/х культуре и последующее сопоставление полученного результата с разрешенной величиной МПО.

Как и в случае с нормативом «сроки выхода», в материалах, которые представляются для принятия решения о возможности регистрации СЗР в Украине, отсутствует какое-либо описание способа, с помощью которого устанавливаются сроки ожидания, отсутствует описание принципа, который положен в основу способа расчета, не приводятся ссылки на

способы или методики, которые при этом могли быть использованы. При этом следует заметить, что проведение одного полевого эксперимента для получения достоверных данных, необходимых для установления сроков ожидания, явно недостаточно.

В связи с этим оценить достоверность установления сроков ожидания в отечественных исследованиях не представляется возможным. Не представляется возможным оценить и насколько предлагаемые сроки ожидания действительно предупреждают потребление отечественных пищевых продуктов с остатками СЗР опасными для здоровья человека.

Итак, критический анализ отечественных нормативов, которые регулируют проведение государственных предрегистрационных полевых испытаний СЗР в Украине, позволяет сделать вывод, что такие отечественные нормативы, как ПДК (ОДК или ОБУВ) ДВ СЗР в воде водоемов, почве, воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе не позволяют оценить, насколько безопасны для человека регламенты применения СЗР, разработанные специалистами по защите растений, и тем более не могут служить в качестве меры, предупреждающей вредное действие ДВ СЗР на здоровье человека при применении СЗР в сельскохозяйственной практике. По нашему мнению, это связано с тем, что для установления этих нормативов использован механистический перенос алгоритма установления ПДК химических веществ в воздухе рабочей зоны закрытых производственных помещений. Если в воздухе закрытых производственных помещений концентрация химического вещества может регулироваться путем воздухообмена и с помощью различных технологических приемов с целью достижения установленной ПДК, то в случае применения СЗР в сельскохозяйственной практике концентрация ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны, почве, воде водоема и в окружающем человека воздухе и МДУ ДВ СЗР в пищевом продукте (табл. 1) определяется только нормой применения СЗР, которая устанавливается специалистами по защите растений

для эффективного контроля сорняков и вредителей, и какое-либо регулирование величин этих концентраций невозможно.

Кроме того, следует принимать во внимание и то обстоятельство, что концепция экологических ПДК химических поллютантов, общее количество которых сейчас в мире составляет около 150 тысяч, в аспекте защиты здоровья человека, животных и окружающей среды давно продемонстрировала свою несостоятельность прежде всего в связи с тем, что она абсолютно не учитывает, что токсические свойства отдельных поллютантов могут суммироваться (аддитивный эффект) или усиливаться (синергический эффект) при совместном действии на человека, животных, рыб и других гидробионтов [24, 27, 28]. Кроме того, установление ПДК и ОДК, например для почвы и воды водоемов, носит общий характер, эти нормативы, как правило, разработаны для почвы и воды водоемов в целом без учета типов и региональных особенностей почв и природных вод [28], что отмечалось в исследованиях, выполненных еще в бывшем СССР [29].

В отечественном ДСанПиН 8.8.1.2.3.4-000-2001 [23] приведены 270 величин ПДК/ОДК ДВ СЗР в почве, 315 таких же величин в воде, 345 величин ПДК/ОБУВ ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны и 283 таких же величин в атмосферном воздухе, которые абсолютно не соответствуют реальным содержаниям ДВ СЗР в почве, воздухе и воде в результате их применения в сельскохозяйственной практике. Для справки аналогичный российский документ «Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды (перечень)» [30] содержит 314 таких же величин для почвы, 325 величин для воды, 401 величину для воздуха рабочей зоны и 339 величин для атмосферного воздуха.

В таблице 2 в качестве примера приведены нормы расхода некоторых гербицидных препаратов, разрешенных для применения в Украине [31], в сравнении с рассчитанными (реальными) количествами (концентрациями) действующих веществ этих препаратов в

Таблица 1



пахотном слое почвы (чернозем) и величинами их ПДК/ОДК в почве [23]. В расчетах использована нижняя граница диапазона веса пахотного слоя почвы.

Из приведенных данных следует, что в большинстве рассмотренных примеров, **реальные количества действующих веществ СЗР в почве на 1-2 порядка величин меньше, чем „установленные” ПДК.** Следует подчеркнуть, что в таблице 2 приведены валовые концентрации ДВ СЗР в почве. В аспекте загрязнения грунтовых (подземных) и поверхностных вод и сельскохозяйственных культур ДВ СЗР опасность представляет только то количество ДВ СЗР, которое находится в подвижной форме в почвенном растворе [24]. В большинстве случаев эти количества, как указывалось выше, составляют около 1% от валовой концентрации. Поэтому количества ДВ СЗР, которые уже находятся в почве и которые представляют опасность для загрязнения подземных и поверхностных вод и сельскохозяйственных культур с учетом подвижных форм, будут на 3-5 порядков величин меньше, чем „установленные” ПДК/ОДК.

Таким образом, для приведения отечественных нормативов, которые регулируют проведение государственных испытаний СЗР, их регистрацию и использование в сельском хозяйстве Украины, требованиям Европейского Союза, прежде всего, необходимо отка-

заться от комплексного гигиенического нормирования ДВ СЗР в окружающей среде с использованием необоснованной и малоинформативной концепции „предельно-допустимых концентраций” и рассмотреть возможность использования для этих целей обоснованного и информативного вероятностного подхода с использованием концепции „комплексной оценки риска” пестицидов для человека. Пионером этой концепции применительно к пестицидам является ЕРА US (Агентство по охране окружающей среды США) [32]. Одним из основных достоинств этой концепции является то, что она позволяет учитывать возможность совместного вредного действия различных классов пестицидов на живые организмы и окружающую среду, причем их вклад в это действие может меняться в зависимости от симбатности (меры схожести) или аддитивности действия пестицидов.

Общая оценка риска ЕРА включает оценку экологического риска [33] для гарантии того, что регистрируемый пестицид не будет представлять опасности для окружающей среды, т.е. для нецелевых растений, диких животных, птиц и рыб. Далее осуществляется оценка риска пестицида для здоровья человека, которая состоит из четырех ступеней. Первая ступень — «Идентификация опасности» заключается в идентификации типа неблагоприятных последствий для здоровья, которые

Таблица 2

Сравнение реальных концентраций действующих веществ гербицидных препаратов в пахотном слое почвы (чернозем) с величинами их ПДК/ОДК

Название препарата	Норма расхода препарата	Действующее вещество и его концентрация в препарате	Концентрация действующего вещества в пахотном слое почвы, мг/кг	ПДК/ОДК, мг/кг
Авангард, к.э.	1,0 – 1,6 л/га	Метолахлор, 960 г/л	0,4 – 0,7	0,02
Агил 100, к.э.	0,5 – 1,2 л/га	Пропахизофоп, 100 г/л	0,02 – 0,06	0,15
Агритокс, в.р.	0,6 – 1,7 л/га	2М-4Х, 500 г/л	0,1 – 0,4	0,02
Адор 750, в.г.	15 – 25 г/га	Трибенурон- метил, 750 г/кг	0,005 – 0,009	0,01
Аккурат 600, в.г.	8 – 10 г/га	Метсульфурон- метил, 600 г/кг	0,002 – 0,003	0,1
Альфа-Бентазон, в.р.	1,5 – 3,0 л/га	Бентазон, 480 г/л	0,3 – 0,7	0,4
Альфа-Дикамба, в.р.к.	0,2 – 0,3 л/га	Дикамба, 480 г/л	0,04 – 0,07	0,25
Альфа-Маис, в.г.	15 г/га	Тифенсульфурон-метил, 750 г/кг	0,005	0,05
Альфа-Прометрин, к.с.	2 – 4 л/га	Прометрин, 500 г/л	0,5 – 1,0	0,5

могут быть вызваны рассматриваемым пестицидом, и характеристики качества и весомости доказательств, подтверждающих эту идентификацию [34]. Вторая ступень — «Оценка доза-реакция» состоит в оценке соотношения доза-реакция, которая заключается в обосновании взаимосвязи между дозой и токсическим действием пестицида, при которой наблюдаются вредные эффекты в экспериментах на животных и расчета этих доз для человека [35]. Третья ступень — «Оценка экспозиции» — это расчет численной величины экспозиции или дозы [36]. И, наконец, четвертая ступень — «Характеристика риска» состоит в обобщении и интегрировании информации от предыдущих ступеней оценки риска для синтеза общего заключения о риске [37].

В соответствии с Законом США о защите качества пищевых продуктов (FOPA) [38], который вступил в силу с августа 1966 года, ЕРА должно рассматривать кумулятивные (совокупные) эффекты для здоровья человека, которые могут возникнуть в результате действия пестицидов и других веществ, обладающих общим механизмом токсичности. Группа с общим механизмом токсичности состоит из химических веществ, научные данные которых подтверждают, что одно и то же токсическое действие происходит в/или на том же органе или ткани с одинаковой последовательностью основных биохимических событий. ЕРА определило 5 групп пестицидов, каждая из которых имеет общий механизм токсичности, и в связи с этим требует оценки кумулятивного риска: органофосфаты, N-метилкарбаматы, триазины, хлорацетанилиды и пиретрины/пиретроиды. ЕРА разработало руководства для идентификации групп пестицидов и других веществ, которые имеют общий механизм токсичности [39], и для оценки кумулятивного риска пестицидов [40]. Совокупная оценка риска нескольких пестицидов определяется их воздействием на организм человека несколькими путями, включая продукты питания, питьевую воду и жилой/не профессиональный контакт с воздухом, почвой, травой и домашними животными. ЕРА полагает, что, например, около 80% фосфорорганических пестицидов в организм типичного американского городского жителя поступают с пищевыми продуктами, остающиеся 20% поступают с питьевой водой и из источников, связанных с местом жительства [41].

Следует заметить, что подобный подход (под влиянием работ ЕРА) для установления ДСД ДВ СЗР в отечественных исследованиях, способных оказывать аддитивное действие на организм человека (фосфорорганические пестициды и карбаматы), с использованием «коэффициентов токсичности», был предло-

жен нами еще в 2006 году [24]. Предлагалось с учетом этого подхода приступить к разработке программы пересмотра МДУ для фосфорорганических пестицидов и карбаматов. К сожалению, эта инициатива не нашла надлежащей поддержки и до сих пор не получила практического воплощения.

Нормативы, которые регулируют регистрацию и использование СЗР, могут быть разделены на две группы: 1) нормативы (параметры), которые должны быть установлены до проведения полевых испытаний СЗР, и 2) нормативы (параметры), которые должны быть установлены в ходе проведения полевых испытаний.

Параметры, которые устанавливаются до проведения полевых испытаний СЗР (максимальная доза ДВ СЗР, не вызывающая обнаруживаемого вредного воздействия на здоровье человека (NOAEL); величины максимальных концентраций/уровней ДВ СЗР, не оказывающих видимого влияния на здоровье человека (NOEC/NOEL); минимальная доза ДВ СЗР, не вызывающая обнаруживаемого вредного воздействия на здоровье человека (LOAEL); величина острой референс дозы ДВ СЗР (ArfD, ОРД), величина допустимого суточного потребления ДВ СЗР (ADI, ДСП); величина допустимого уровня воздействия ДВ СЗР на оператора (AOEL, ДУВО)), не имеют никакого отношения к норме применения СЗР в сельскохозяйственной практике.

Параметры, которые должны быть определены в ходе проведения полевых испытаний СЗР (концентрация ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны; концентрация ДВ СЗР в окружающем воздухе; концентрация ДВ СЗР в почве; концентрация ДВ СЗР в подземных и поверхностных водах, если открытый водоем находится в районе применения СЗР; максимальный предел остатка в сельскохозяйственном сырье или пищевом продукте (МДУ); время возвращения; предуборочный интервал), непосредственно связаны и определяются, главным образом, установленной нормой применения ДВ СЗР.

Прежде, чем перейти к формулированию предложений, касающихся путей получения максимально возможных объективных данных при проведении полевых испытаний СЗР в Украине в соответствии с существующей практикой их применения, которые должны приниматься во внимание при государственной регистрации этих средств, необходимо рассмотреть еще некоторые аспекты проведения полевых испытаний СЗР в ЕС и представления данных, необходимых для разрешения использования СЗР в сельскохозяйственной практике.

В Приложении 1 Постановления (ЕС) No 1107/2009 [1] определены следующие геогра-

фические зоны в ЕС для разрешения СЗР и государства, которые входят в эти зоны: Зона А – Север (Дания, Эстония, Латвия, Литва, Финляндия, Швеция), Зона В – Центр (Бельгия, Чешская Республика, Германия, Ирландия, Люксембург, Венгрия, Нидерланды, Австрия, Польша, Румыния, Словения, Словакия, Соединенное Королевство) и Зона С – Юг (Болгария, Греция, Испания, Франция, Италия, Кипр, Мальта, Португалия). В этом Приложении речь идет не о климатических регионах внутри отдельных государств-членов ЕС, а о целых государствах. Поэтому не требуется проведения полевых испытаний пестицидов в разных «климатических» регионах одного и того же государства.

Принцип взаимного признания, установленный в этом Постановлении, позволяет держателю разрешения размещать СЗР на рынке другого государства-члена ЕС, если сельскохозяйственные, а также условия выращивания (здоровья) растений и окружающей среды сопоставимы с рассматриваемым регионом. Однако государство-член ЕС может временно ограничить или запретить перемещение средства на его территории, если оно представляет риск для здоровья человека, животных и для состояния окружающей среды.

При проведении полевых испытаний регламентируется количество и размеры проб сельскохозяйственных культур (обработанных и контрольных), отбираемых с каждого участка полевых испытаний.

Для получения разрешения на использование СЗР в странах ЕС должны быть определены и представлены в ходе проведения полевых испытаний следующие параметры действующих веществ СЗР, антидотов и синергистов в дополнении к рассмотренным выше:

- период полураспада (DT 50) в пресной и морской воде, почве и осадках;
- период распада на 90% (DT 90) в пресной и морской воде, почве и осадках;
- остаточные количества действующих веществ в урожае;
- количества образующихся значимых метаболитов действующих веществ в сельскохозяйственных культурах, почве и воде;
- данные, позволяющие установить токсикологическую, экотоксикологическую значимость и значимость метаболитов для окружающей среды;
- количества неэкстрагируемых остатков.

Переходя к рассмотрению условий проведения полевых испытаний СЗР в Украине, прежде всего следует отметить, что невозможно оценить адекватность проведения этих испытаний принципам НСП или НПЗР, потому что у нас, во-первых, отсутствует отече-

ственный документ, который бы регламентировал проведение полевых испытаний в соответствии с принципами НСП (НПЗР), а во-вторых, у нас нет персонала, который был бы аккредитован (аттестован) соответствующим образом.

В Украине до настоящего времени проведение полевых испытаний пестицидов и последующую оценку их результатов регламентируют «Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов», утвержденные в 1987 году в бывшем СССР [42], которые давным-давно безнадежно устарели и абсолютно не отвечают требованиям документов, используемых для этих целей в развитых странах, например, в странах ЕС.

Многие недостатки этого отечественного документа были запрограммированы еще в процессе его разработки в связи с совершенно очевидным ошибочным толкованием понятия «гигиенический эксперимент». По мнению авторов этого документа, гигиенический эксперимент – это изучение «стойкости новых пестицидов в почве, продуктах питания, воде, миграции и трансформации пестицидов в экологических цепях: почва-растения, почва-воздух, почва-вода, а также длинных цепях миграции, конечным звеном которых является человек». Не нужно приводить какие-либо особые доказательства для подтверждения очевидной истины, что изучение всего вышеперечисленного может быть выполнено не в результате какого-то виртуального «гигиенического эксперимента», а только в результате проведения достаточно сложных и трудоемких физико-химических и биохимических экспериментов с использованием соответствующих методов и специалистов, имеющих необходимую квалификацию.

Ошибочность толкования понятия «гигиенический эксперимент» породила и неправильный заголовок этого документа – «Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов». Совершенно очевидно, что не гигиена, а токсикология является подлежащим при оценке пестицидов, а в основе многих токсикологических данных лежат химия и биохимия.

В Украине в настоящее время отбор проб при проведении полевых испытаний пестицидов осуществляется в соответствии с „Унифицированными правилами отбора проб сельскохозяйственной продукции, продуктов питания и объектов окружающей среды для определения микроколичеств пестицидов» №2051-79 от 21.08.1979 г., которые были разработаны и утверждены еще в бывшем СССР [43]. Анализ этого документа свидетельствует, что он давно безнадежно устарел и не отвечает современным требованиям.

Методики анализа, которые используются для определения остатков ДВ СЗР в обрабатываемых сельскохозяйственных культурах, почве, воде и воздухе в ходе проведения полевых испытаний не позволяют в большинстве случаев достоверно оценить уровни остатков, потому что не содержат таких основополагающих параметров как пределы обнаружения и пределы количественного определения ДВ СЗР.

При проведении полевых испытаний не определяются такие параметры ДВ СЗР как ДТ50 и ДТ90 в почве, воде и осадках. Отсутствие этих параметров однозначно не позволяет принять решение о разрешении использования испытуемого СЗР в сельскохозяйственной практике.

В лабораторных экспериментах, которые должны предшествовать полевым испытаниям, не проводится определение неэкстрагируемых остатков ДВ СЗР.

При полевых испытаниях не проводится определение количеств образующихся значимых метаболитов ДВ СЗР в сельскохозяйственных культурах, почве и воде. В то же время в Украине при проведении полевых испытаний проводится ряд «экспериментов» и нарабатываются «данные», которые не предусмотрены ни одним из нормативных документов ЕС.

Таковыми «экспериментами» и «данными» являются: определение содержания ДВ СЗР в ботве обрабатываемых сельскохозяйственных культур; определение содержания ДВ СЗР в соках и растительных маслах, полученных кустарным способом, с попытками нелегитимного «установления» соответствующих МДУ; «установление» ПДК ДВ СЗР в почве, воде открытых водоемов, воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе.

Таким образом, анализ ситуации, связанной с проведением полевых испытаний СЗР в Украине, показывает, что из перечня параметров, которые необходимо определять при проведении этих испытаний в соответствии с нормативными документами ЕС, определяются только три параметра – остаточные количества ДВ СЗР в продуктах урожая, сроки выхода и сроки ожидания, достоверность определения которых в силу ряда рассмотренных причин чрезвычайно мала.

Что же необходимо сделать для того, чтобы приблизить проведение полевых испытаний СЗР в Украине к требованиям и критериям ЕС и, самое главное, повысить достоверность данных, получаемых в ходе проведения полевых испытаний?

Прежде всего для того, чтобы данные о содержании (концентрации) ДВ испытуемых СЗР в пробах урожая и объектах окружающей

среды были аналитически достоверны необходимо, чтобы все методики анализа, которые будут использоваться при проведении полевых испытаний, содержали такие ключевые параметры как предел обнаружения (ПО) и предел количественного определения (ПКО) ДВ СЗР, установленные в соответствии с требованиями Международных стандартов. Эти методики должны быть аттестованы в установленном порядке.

В связи с тем, что в настоящих условиях невозможно выполнить требования ЕС даже относительно минимального количества полевых испытаний (8), которые должны быть проведены для установления величины МДУ остатков ДВ СЗР, и принимая во внимание, что Украина с 2008 года является членом Всемирной торговой организации (ВТО) и то, что с 1 января 2012 года в Украине действует Постановление Кабинета Министров Украины относительно обеспечения применения максимальных пределов остатков пестицидов для пищевых продуктов Комиссии Кодекса Алиментариус, следует отказаться от установления величин МДУ по результатам полевых испытаний и руководствоваться величинами MRLs Кодекса Алиментариус при принятии решения о возможности регистрации СЗР в Украине. Для того, чтобы при принятии решения о рекомендации к регистрации СЗР в Украине можно было руководствоваться величинами MRLs Кодекса Алиментариус необходимо, чтобы Украина узаконила использование величин ДСП (ADI), действующих в ЕС. При этом в каждом конкретном случае необходимо будет убедиться, что применение СЗР в Украине отвечало нормам применения СЗР и предуборочным интервалам ЕС. Наряду с этим следует рассмотреть возможность сравнения данных по остаткам, получаемым в ходе проведения нашего полевого эксперимента, с аналогичными данными полевых испытаний в государствах ЕС Зоны В – Центр.

Необходимо определять остатки действующих веществ СЗР при проведении полевых испытаний в растительных матрицах (фрукты, овощи) на протяжении всего периода вегетации. Полученные данные необходимы для установления сроков выхода и сроков ожидания.

Необходимо раз и навсегда прекратить в ходе проведения полевых испытаний определения остатков ДВ СЗР в соках и растительных маслах кустарного производства.

Необходимо при проведении полевых испытаний определять в динамике ДВ СЗР в почве обработанного участка, окружающем воздухе, подземных водах (колодцы, скважины) и открытых водоемах (пруды, озера, искусственные водохранилища), примыкаю-

щих к обработанному участку. Эти данные в сочетании с величинами MRLs Кодекса Алиментариус позволят более объективно оценить, представляет ли риск для здоровья человека и животных и для окружающей среды использование данного СЗР в условиях существующей агрохимической практики выращивания урожаев в Украине.

При проведении полевого эксперимента обязательно должна быть проведена идентификация типа почвы и установлена глубина ее залегания на участке, который обрабатывается СЗР, установлены пути дренирования поверхностных вод, зарегистрированы и приняты во внимание параметры почвы, которые влияют на судьбу, поведение и количество ДВ СЗР в окружающей среде (механический состав, органический углерод, рН водной вытяжки, содержание катионов и др.).

При проведении полевых испытаний должны быть определены как минимум следующие параметры ДВ СЗР, которые характеризуют их поведение в окружающей среде и растительных матрицах:

- период полураспада в почве (DT 50),
- период распада на 90% в почве (DT 90),
- остаточные количества в урожае,
- концентрация в подземных (грунтовых) и поверхностных водах,
- концентрация в окружающем воздухе.

В дополнении к этим параметрам в материалах фирмы (досье), претендующей на регистрацию СЗР в Украине, должны быть в наличии параметры, характеризующие судьбу и поведение ДВ СЗР в окружающей среде, и которые должны рассматриваться в совокупности с параметрами, установленными при проведении полевых испытаний в Украине, при принятии решения о регистрации СЗР в Украине:

- фактор биоконцентрации (бионакопления) в водных видах,
- коэффициент распределения н-октанол/вода,
- любые данные, характеризующие способность (или неспособность) к переносу на большие расстояния в окружающей среде по воздуху или через мигрирующие виды,
- период полураспада в воздухе (DT50),
- период полураспада в пресной воде или воде эстуария (DT50),
- период полураспада в осадках пресных вод или вод дельты (DT50),

— период полураспада в почве (DT50).

В каждом конкретном случае при проведении полевых испытаний следует рассматривать возможность определения в урожае и почве обработанного участка количеств образующихся значимых метаболитов действующих веществ.

Необходимо рассмотреть возможность проведения полевого эксперимента для СЗР, которые вносятся в почву, на протяжении 2-х лет с использованием в каждом году различных типов почв. Таким образом, хотя бы на 50% будут удовлетворены требования ЕС по количеству типов почв, на которых нужно проводить полевые испытания.

Для проведения полевых испытаний пестицидов в соответствии с требованиями ЕС необходимо наработать следующие документы:

- Руководство по проведению полевых испытаний СЗР,
- Руководство по отбору проб овощей и фруктов, продуктов урожая, почвы, воды и воздуха при проведении полевых испытаний СЗР,
- Руководство по определению DT50/DT90 ДВ СЗР в почве,
- Руководство по установлению сроков выхода (возвращения) людей на участки, обработанные СЗР,
- Руководство по установлению сроков ожидания,
- Руководство по установлению ПО и ПКО методик определения действующих веществ СЗР и возможных значимых метаболитов в продуктах урожая, воде, почве и воздухе.

После разработки этих документов следует приступить к составлению «Руководства по оценке средств защиты растений для их регистрации в Украине» и к глобальной ревизии Закона Украины «О пестицидах и агрохимикатах» с привлечением специалистов, имеющих необходимую квалификацию.

Вот вкратце все, что обязательно нужно сделать для того, чтобы отечественные исследования, выполняемые при проведении полевых испытаний СЗР, приближались к требованиям ЕС, и самое главное, чтобы результатом проведения этих испытаний были достоверные данные, которые бы способствовали повышению объективности оценки СЗР, регистрируемых в Украине, в аспекте их безопасности для человека, животных и окружающей среды.

1. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC // Official Journal of the European Communities. – 2009. – L 309. P. 1–50.
2. IUPAC. Glossary of Terms Relating to Pesticides (IUPAC Recommendations 2006) // Pure Appl.Chem. – 2006. – Vol.78, №11. P. 2075–2154.
3. Nordberg M., Duffus J.H., Templeton D.M. // Pure. Appl. Chem. – 2004. V.76. P.1033.
4. FAO. Guide to Codex Alimentarius Commission Recommendations Concerning Pesticide Residues, Part 1: General Notes and Guidelines. Food and Agricultural Organisation, Rome (1986).
5. Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption // Official Journal of the European Communities – 1998. – L 330.P. 32–54.
6. FAO GAP Principles. Food and Agricultural Organization of the United Nations. Accessed July 2012.
7. Cees de Heer Special tool: acceptable operator exposure level (AOEL) / de Heer Cees, B.C. Hakkert, P.M.J. Bos / Occupational Limit Values for Hazardous Substances – Healthy working conditions in a global economy Conference under the German Presidency of the European Council, Dortmund, Germany.7-8 May 2007.
8. Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides // Official Journal of the European Communities – 2009. – L 309. P. 71–86.
9. Council Directive 97/57/EC of 22 September 1997 establishing Annex VI to Directive 91/414 EEC concerning the placing of plant protection product on the market //Official Journal of the European Communities – 1997. – L 265.P. 87–109
10. SANCO 7631 – rev.10, 7 July 2006 Guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs)
11. Review dislodgeable foliar residue data for the use of bifentrin in cotton / B.F. Kitchens, G. LaRocca, M.I. Dow, [et al.] / US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances –1993. – 8 p.
12. Kitchens B.F., LaRocca G., Dow M.I., Dorsey L.C. Evaluation of foliar dislodgeable residue study on chrysanthemums and roses with talstar wsb insecticide/miticide (a.i.f bifentrin) US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances.1993. 6 P
13. Serat W.F. Estimating a worker entry interval for the carbamate pesticide Furadan 4F insecticide / W.F. Serat // Arch.EnvIRON.Contam.Toxicol. – 1978. – V.7 – P. 1–11.
14. Fenske R.A. The effect of the 14-day agricultural restricted entry interval on azinphosmethyl exposures in a group of apple thinners in Washington state / R.A. Fenske, C.L. Curl, J.C. Kissel // Regulatory Toxicology and Pharmacology – 2003. – V.38. – P.91– 97.
15. Commission of the European Communities Directorate General for Agriculture VI B II-1 7039/VI/95 EN 22/7/1997 Appendix I Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals e.g. Pre-harvest Intervals.
16. Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy // Official Journal of the European Communities – 2000.- L 327. P. 1-21.
17. Directive 2006/118/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the protection of groundwater against pollution and deterioration// Official Journal of the European Communities – 2006. – L 372. – P.19–31.
18. Brown C.D. Prediction of pesticide concentrations found in rivers in the UK / C.D. Brown, P.H. Bellamy, I.G. Dubus // Pest Manag Sci – 2002 – V. 58 – P. 363– 373.
19. Ferrari F. Predicting and Measuring Environmental Concentration of Pesticides in Air after Soil Application / F. Ferrari, M. Trevisan, E. Capri // J.EnvIRON.Qual. – 2003. – V 32. – P. 1623– 1633.
20. Prediction of the environmental concentration of pesticide in paddy field and surrounding surface water bodies / Z. Miao, L. Padovani, C. Riparbelli // Paddy Water Environ – 2003. – V 1. – P. 121– 132.
21. Council Directive 80/778 EEC relating to the quality of water intended for human consumption // Official Journal – 1980. – 229 L. – P.11– 29.
22. ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» (Наказ МОЗ України № 400 від 12.05.2010).
23. Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у сільськогосподарській сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті Державні санітарні правила та норми ДсанПіН 8.8.1.2.3.4-000-2001. – Видання офіційне Київ, 2001.
24. Проданчук Н.Г. К обоснованности использования концепции ПДК вредных химических веществ при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора за качеством окружающей среды и пищевых продуктов / Н.Г. Проданчук, В.Д. Чмиль // Современные проблемы токсикологии, 2006. – №4. – С.4–12.
25. ГОСТ 12.1.005-88 Межгосударственный стандарт Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны. Издательство стандартов, Москва.
26. Council Directive 96/62/EC of 27 September 1996 on ambient air quality assessment and management // Official Journal of the European Union. – L 296, 21.11.1996. – P.0055–0063.
27. Проданчук Н.Г., К проблеме использования величин допустимой суточной дозы при установлении гигиенических нормативов пестицидов в продуктах питания и объектах окружающей среды / Н.Г. Проданчук, А.Е. Подрешняк, В.Д. Чмиль // Современные проблемы токсикологии, 2002. – №2. – С.51-55.
28. Колесников С.И. Разработка региональных экологических нормативов содержания загрязняющих веществ в почвах Юга России / С.И. Колесников, К.Ш. Казеев, Т.В. Денисова, Е.В. Даденко // Научный журнал КубГАУ 2012. – №82. – С.1-17.
29. Гончарук Е.И. Гигиеническое нормирование химических веществ в почве: Руководство / Е.И. Гончарук, Г.И. Сидоренко – М.: Медицина, 1986. – 320 с.
30. Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды (перечень). Гигиенические нор-

- мативи ГН 1.2.2701-10. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.08.2010 г. №101.
31. Перелік пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні. Офіційне видання. – Київ: ТОВ «Юнівест Медіа», 2012. – 832 с.
 32. Patton D.E. The ABCs of Risk Assessment / D.E. Patton // EPA Journal 1993 19(1). – P.10–15.
 33. Guidelines for Ecological Risk Assessment. U.S. Environmental Protection Agency, Risk Assessment Forum, Washington, DC, EPA/630/R095/002F. 1998.
 34. Nielsen E. Toxicological Risk Assessment of Chemicals: A Practical Guide 2008 / E. Nielsen, G. Ostergaard, J.C. Informa Larsen –Healthcare USA, Inc 52 Vanderbilt Avenue New York, NY 10017.
 35. U.S. EPA. Guidelines for Carcinogen Risk Assessment 2005. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, EPA/630/P-03/001F, 2005.
 36. U.S. EPA. Guidelines for Exposure Assessment U.S. Environmental Protection Agency, Risk Assessment Forum, Washington, DC, 600Z-92/001, 1992.
 37. U.S. EPA Risk Characterization Handbook Science Policy Council U.S. Environmental Protection Agency Washington, DC 20460 EPA 100-B-00-002.2000. – 189 p.
 38. Food Quality Protection Act of 1996, Public Law 104-170, 104th US Congress (August 3, 1996).
 39. U.S. EPA Guidance for Identifying Pesticide Chemicals and Other Substances That Have a Common Mechanism of Toxicity, 1999.
 40. U.S. EPA Guidance on Cumulative Risk Assessment of Pesticide Chemicals That Have a Common Mechanism of Toxicity, Washington, D.C., 20460. 2002.
 41. Fenske R.A. Organophosphate and the Risk Cup. Agrichemical and Environmental News 1999 Issue 163. – P.6–8.
 42. Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов. № 4263-87 МЗ СССР. Киев, 1988. – 210 с.
 43. Унифицированные правила отбора проб сельскохозяйственной продукции, продуктов питания и объектов окружающей среды для определения микроколичеств пестицидов. №2051-79 МЗ СССР.1979

**ДО ПРОБЛЕМИ ВІДПОВІДНОСТІ ВІТЧИЗНЯНИХ
НОРМАТИВІВ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬ ПРОВЕДЕННЯ ДЕРЖАВНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЗАСОБІВ ЗАХИСТУ РОСЛИН, ЇХНЬОЇ РЕЄСТРАЦІЮ ТА
ВИКОРИСТАННЯ У СІЛЬСЬКОМУ ГОСПОДАРСТВІ, ВИМОГАМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**
В.Д. Чміль

РЕЗЮМЕ. У статті розглядаються питання щодо необхідності приведення у відповідність до міжнародних вимог вітчизняних нормативів у сфері проведення державних випробувань засобів захисту рослин, їхньої реєстрації та подальшого використання в сільському господарстві.
Ключові слова: засоби захисту рослин, вітчизняні нормативи.

**ON THE PROBLEM OF COMPLIANCE OF THE DOMESTIC STANDARDS
GOVERNING THE CONDUCT OF STATE TESTING OF PLANT PROTECTION PRODUCTS, THEIR REGISTRATION AND USE IN AGRICULTURE,
REQUIREMENTS OF THE EUROPEAN UNION**
V.D Chmil

SUMMARY. The article discusses issues related to the need to bring in line with international requirements of the domestic standards in the field of state testing of plant protection products, their registration and subsequent use in agriculture.

Надійшла до редакції 12.04.2014