

# К ПРОБЛЕМЕ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОЛЕВЫХ ИСПЫТАНИЙ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ (ПЕСТИЦИДОВ) В УКРАИНЕ В АСПЕКТЕ ИХ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА, ЖИВОТНЫХ И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАТИВАМИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА (ЕС) И ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ (ОЭСР)

**В.Д. Чмилъ**

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

***РЕЗЮМЕ.** В статье рассматриваются вопросы о необходимости приведения в соответствие с международными требованиями отечественных нормативов в сфере проведения государственных испытаний средств защиты растений, их регистрации и дальнейшего использования в сельском хозяйстве.*

***Ключевые слова:** средства защиты растений, отечественные нормативы.*

Прежде, чем приступить к обсуждению проблемы оценки результатов отечественных полевых испытаний средств защиты растений (СЗР, пестицидов) в аспекте их безопасности для здоровья человека, животных и окружающей среды в соответствии с нормативами Европейского Союза (ЕС) и Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), необходимо кратко рассмотреть, каким образом проводятся полевые испытания СЗР в странах ЕС и ОЭСР и в Украине.

## **Цели и задачи проведения полевых испытаний**

Основная цель проведения контролируемых полевых испытаний пестицидов в странах ЕС и ОЭСР – выявление (определение) величины остаточных количеств действующих веществ пестицидных формуляций в или на выращенной сельскохозяйственной продукции, включая корма для животных, которые должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечить минимально возможные остатки действующих веществ в урожае обраба-

тываемых сельскохозяйственных культур [1]. Полученные при этом данные по остаткам затем используются для установления рекомендованных Комиссией Кодекса Алиментариус максимальных концентраций (пределов) остатков пестицидов (мг/кг) в/или на пищевых продуктах или животных кормах (Codex MRL) [2]. Эти величины не должны представлять какой-либо риск для здоровья человека и учитывать требования международной торговли пищевыми продуктами. Задачи полевых испытаний: 1) оценка ожидаемого диапазона остаточных количеств действующих веществ СЗР в урожае с/х культур; 2) определение скорости снижения остатков действующих веществ СЗР в продуктах, представляющих интерес; 3) определение таких значений остатка действующего вещества СЗР как медиана остатка контролируемого испытания (STMR) и наивысший остаток (HR) для проведения оценки риска при поступлении остатка действующего вещества СЗР в организм человека с продуктами питания. Следует подчеркнуть, что контролируемые поле-

вые испытания пестицидов в странах ЕС и ОЭСР обязательно проводятся в соответствии с принципами Надлежащей сельскохозяйственной практики (НСП, GAP) [3], Надлежащей практики защиты растений (НПЗР, GPPP) [4] и Надлежащей лабораторной практики (НЛП, GLP) [5].

#### **Надлежащая сельскохозяйственная практика**

Надлежащая сельскохозяйственная практика — это «практика, которая касается экологической, экономической и социальной устойчивости внутрихозяйственных процессов и которая в результате приводит к безопасным и качественным продовольствию и непродовольственной сельскохозяйственной продукции» [3, 6]. Концепция надлежащей сельскохозяйственной практики заключается в применении современных знаний по использованию природных ресурсов для производства безопасного и здорового продовольствия и непродовольственных сельскохозяйственных продуктов гуманным способом на фоне достижений экономической и социальной стабильности.

В конце 2007 года по инициативе Европейской рабочей группы по вопросам розничной торговли продуктами товарами (EUREP) на основе концепции Надлежащей сельскохозяйственной практики (GAP) была разработана новая версия стандарта безопасности сельскохозяйственной продукции и качества пищевых продуктов — Global GAP [7]. Главное отличие этого стандарта от ранее существующих заключалось в минимизации рисков сельскохозяйственного производства посредством отслеживания всего производственного цикла, а не только проверки конечного продукта. Для разработки стандарта Global GAP была использована система HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, Анализ рисков и критических контрольных точек), которая по сути стала основой этого стандарта [8]. Соблюдение стандарта Global GAP исключает возможность накопления в продук-

ции вредных веществ химического происхождения, а также предупреждает механическое и микробиологическое загрязнение. Основными элементами стандарта Global GAP являются: состояние почв и системы их удобрения, посевной материал, система защиты растений, уборка и хранение продукции, охрана труда, производственная санитария, охрана окружающей среды, анализ рисков производства, квалификация персонала, процедура рассмотрения жалоб, процедуры отслеживания и возврата продукции.

Сертификация Global GAP — добровольная, не требующая каких-либо законодательных документов услуга для производителей СЗР. Однако, по литературным данным, в настоящее время этой системой охвачены производители пищевых продуктов более 90 стран и около 100 тысяч хозяйств, которые имеют сертификат Global GAP [9]. В Украине также есть ряд предприятий — членов Global GAP.

#### **Надлежащая практика защиты растений**

«Защита растений» — один из 11 ресурсных элементов Надлежащей сельскохозяйственной практики (НСП) [3]. Однако НПЗР, ее наполнение и концепция намного шире, чем НСП, поскольку не относится избирательно только к использованию средств защиты растений, но охватывает и все другие аспекты, которые приводят к защите растений. В Регулировании (ЕС) № 1107/2009 Европейского Парламента и Совета от 21 октября 2009 года, касающегося размещения средств защиты растений на рынке и отмены Директив Совета ЕС 79/117/ЕЕС и 91/414/ЕЕС, в Статье 3 «Термины» дается такое определение НПЗР: «Надлежащая практика защиты растений» означает практику, с помощью которой обработки средствами защиты растений данных растений или растительных продуктов проводятся в соответствии с условиями их разрешенного использования — выбранными дозами и сроками для обеспечения приемлемой эффективности

с минимально необходимым количеством, принимая во внимание местные условия и возможности сельскохозяйственного или биологического контроля вредителей [10].

В настоящее время НПЗР — это основная стратегия и меры в области защиты растений, а именно:

- безопасность для человека, животных и окружающей среды с научной точки зрения;
- признание компетентными органами в качестве пригодных, целесообразных и необходимых на практике;
- рекомендация официальными службами, ответственными за использование средств защиты растений;
- практическое применение квалифицированными операторами.

Общие принципы Надлежащей практики защиты растений заключаются в следующем:

1) меры защиты растений должны осуществляться таким образом, чтобы соответствовать обрабатываемому участку, сельскохозяйственной культуре и ситуации, а использование необходимых средств защиты растений должно соответствовать абсолютно необходимому;

2) доказанные биологические, механические и другие нехимические меры по уменьшению ущерба от вредителей и болезней должны использоваться настолько, насколько это возможно в тех случаях, когда это практически и экономически целесообразно;

3) целью должна быть не ликвидация вредных организмов, а уменьшение инвазии (заражения) таким образом, чтобы не было какого-либо экономического ущерба; однако возможны случаи, требующие нулевой толерантности для вредного организма;

4) те, кто применяет средства защиты растений, обязаны прибегать к помощи официальных и других консультационных служб, повышая свою квалификацию в различных специализированных учреждениях.

### Надлежащая лабораторная практика

В связи с подготовкой материалов досье для СЗР по результатам полевых испытаний в соответствии с требованиями Статьи 8 (1) Регулирования (ЕС) № 1107/2009 Европейского Парламента и Совета, которые рассматриваются при принятии решения о регистрации СЗР для его использования в сельскохозяйственной практике, нельзя не коснуться вопроса и об использовании при этом принципов надлежащей лабораторной практики (НЛП, GLP). В Статье 3 упомянутого Регулирования написано буквально следующее: «Надлежащая лабораторная практика» означает практику, как определено в пункте 2.1 Приложения 1 к Директиве 2004/10/ЕС Европейского Парламента и Совета от 11 Февраля 2004 о согласовании законов, постановлений и административных положений, касающихся применения принципов надлежащей лабораторной практики и проверки их применения для испытания химических веществ [11]. В Приложении 1 «Принципы ОЭСР (ОЕСД) надлежащей лабораторной практики (GLP)» Директивы 2004/10/ЕС дается такое определение НЛП: Надлежащая лабораторная практика (НЛП) — это система качества, относящаяся к организационному процессу и условиям, при которых неклинические испытания на безопасность в области здоровья человека, животных и окружающей среды планируются, выполняются, прослеживаются, регистрируются, архивируются и сообщаются.

Предметом этих неклинических испытаний на безопасность являются вещества, содержащиеся в фармацевтических препаратах, пестицидных препаратах, косметических средствах, ветеринарных препаратах, а также в пищевых добавках и промышленных химикатах. Цель этих испытаний — получение данных о свойствах перечисленных выше препаратов и веществ и/или их безопасности в отношении здоровья человека, животных и/или окружающей среды. Неклинические испытания в области здравоохранения и экологи-

ческой безопасности, охватываемые принципами НЛП, включают работу, которая может проводиться в лаборатории, теплицах и полевых условиях.

И наконец, в Регулировании комиссии (ЕС) №283/2013 от 1 марта 2013 года, устанавливающим требования к данным для действующих веществ, в соответствии с Постановлением (ЕС) №1107/2009 Европейского Парламента и Совета относительно размещения средств защиты растений на рынке [12] и в Регулировании комиссии (ЕС) №284/2013 от 1 марта 2013 года, устанавливающим требования к данным для СЗР, в соответствии с Регулированием (ЕС) №1107/2009 Европейского Парламента и Совета относительно размещения СЗР на рынке [13], указывается, что испытания и анализы должны выполняться в соответствии с принципами НЛП, изложенными в Директиве 2004/10/ЕС Европейского Парламента и Совета [11], когда проводятся испытания для получения данных о свойствах или безопасности действующих веществ СЗР и/или СЗР в отношении здоровья человека, животных или окружающей среды. В этих Постановлениях указывается, что испытания или анализы могут проводиться официальными или официально признанными лабораториями или организациями, которые должны удовлетворять, как минимум, следующим требованиям:

- иметь в своем распоряжении достаточный научный и технический персонал с необходимым образованием, подготовкой, техническими знаниями и опытом для выполнения возложенных на него функций (должностных обязанностей);
- иметь в своем распоряжении соответствующее оборудование, необходимое для правильного выполнения испытаний и измерений, которые эксплуатируются компетентными исполнителями; это оборудование должно поддерживаться надлежащим образом и быть откалибровано, когда это необходимо, до его ввода в эксплуатацию и затем при использовании в соответствии с установленной программой;

- иметь в своем распоряжении соответствующие экспериментальные поля и, при необходимости, теплицы, шкафы роста и складские помещения; среда, в которой проводятся испытания, не должна приводить к аннулированию результатов или отрицательно влиять на их точность;
- предоставлять доступ ко всем соответствующим персональным стандартным операционным процедурам и протоколам, используемым для испытаний;
- предоставлять по запросу компетентного органа до начала испытания информацию о его местонахождении и испытываемых средствах защиты растений;
- обеспечивать, чтобы качество выполняемой работы соответствовало ее типу, диапазону, объему и целевому назначению;
- вести записи всех наблюдений, расчетов и полученных данных и записей калибровки и итогового отчета об испытаниях, пока соответствующее СЗР разрешено в государстве-члене;
- сообщать соответствующему национальному органу всю информацию, необходимую для демонстрации того, что они могут удовлетворять всем перечисленным выше требованиям;
- разрешать в любое время инспекциям, которые каждое государство-член должно регулярно организовывать на своей территории, осуществлять проверки соблюдения всех выше перечисленных требований.

#### **Надлежащая экспериментальная практика**

Следует заметить, что в Регулировании (ЕС) №1107/2009 Европейского Парламента и Совета [10] в Статье 3 термины, наряду с термином НЛП, приводится термин «надлежащая экспериментальная практика» (НЭП, GEP) в следующем контексте без каких-либо дальнейших комментариев: «надлежащая экспериментальная практика» означает практику в соответствии с положениями Руководящих рекомендаций 181 и 152 Европейской и

Средиземноморской организации защиты растений (ЕРРО, ЕОКЗР). Появлению термина «Надлежащая экспериментальная практика» в немалой степени способствовала неточность, допущенная Европейской комиссией в использовании термина «Надлежащая лабораторная практика» применительно к проведению полевых (не клинических) испытаний пестицидов [11], хотя абсолютно очевидно, что условия проведения испытаний СЗР в лаборатории будут существенно отличаться от полевых испытаний. Однако нельзя признать абсолютно безупречным и использование термина «надлежащая экспериментальная практика» исключительно к проведению полевых испытаний, так как эксперимент может быть проведен как в поле, так и в лаборатории.

Как следует из стандартов ЕОКЗР (ЕРРО РР1) [14, 15], основная цель НЭП — обеспечение высокого качества полевых испытаний, проводимых для оценки эффективности СЗР для контроля конкретных вредителей, т.е. оценка эффективности СЗР — одного из этапов проведения полевых испытаний. Термин «оценка эффективности» означает определение эффективности СЗР против целевого вредителя, которое может включать степень агрономической устойчивости и экономических выгод [16]. Проведение полевых испытаний в соответствии с НЭП должно гарантировать, что данные по эффективности СЗР, полученные в одной стране, могут быть использованы для целей регистрации в других странах и для разрешения использования СЗР в сельскохозяйственной практике этих стран. НЭП затрагивает управление оценкой эффективности полевых испытаний и условий, в которых полевые испытания должны планироваться, проводиться, оцениваться, регистрироваться и интерпретироваться, чтобы их результаты были сопоставимыми и надежными. При этом НЭП охватывает следующие аспекты: квалификацию персонала, использование надлежащего оборудования и средств, протоколы, методы

работы, регистрацию результатов. На практике НЭП требует рассмотрения:

- критериев, которым должны соответствовать организации, ответственные за проведение полевых испытаний для оценки эффективности СЗР;
- методов работы (проведения полевых испытаний) этих организаций;
- внутренних процедур для проверки и подтверждения использования организациями НЭП.

В основе стандартов ЕРРО РР1 лежат руководящие принципы ФАО в отношении оценки эффективности [16] для регистрации средств защиты растений для конкретной комбинации сельскохозяйственная культура-вредитель по результатам полевых испытаний. К настоящему времени более 300 стандартов одобрено ЕОКЗР.

Сравнение принципов и требований НЭП [14] с принципами и требованиями НСП [3], НПЗР [4] и НЛП [11] позволяет прийти к заключению, что они идентичны применительно к проведению полевых испытаний (за исключением оценки эффективности) СЗР, в связи с чем НЭП не может рассматриваться как замена НСП, НПЗР и НЛП.

#### **Зоны проведения полевых испытаний СЗР в странах ЕС**

При планировании проведения полевых испытаний СЗР в странах ЕС руководствуются Приложением 1 Регулирования (ЕС) № 1107/2009, в котором определены три зоны в ЕС, в которых проводятся полевые испытания для последующей регистрации и разрешения использования средств защиты растений:

- **Зона А** — Север: Дания, Эстония, Латвия, Литва, Финляндия, Швеция.
- **Зона Б (В)** — Центр: Бельгия, Чешская Республика, Германия, Ирландия, Люксембург, Венгрия, Нидерланды, Австрия, Польша, Румыния, Словения, Словакия, Соединенное Королевство.
- **Зона С** — Юг: Болгария, Греция, Испания, Франция, Италия, Кипр, Мальта, Португалия.

Принцип взаимного признания результатов полевых испытаний, установленный в этом Постановлении, позволяет владельцу разрешения размещать средство защиты растений на рынке другого государства-члена, если сельскохозяйственные условия, условия вегетации растений и условия окружающей среды сопоставимы с рассматриваемым регионом. Однако государство-член может временно ограничить или запретить размещение средства защиты растений на его территории, если оно представляет риск для здоровья человека и животных и/или для состояния окружающей среды. Следует отметить, что в Регулации (ЕС) № 1107/2009 речь идет не о климатических регионах внутри отдельных государств-членов ЕС, а о целых государствах, что исключает необходимость проведения полевых испытаний СЗР в разных климатических регионах одного и того же государства.

#### **Информация, которая должна быть получена при проведении полевых испытаний СЗР в странах ОЭСР и ЕС**

При проведении полевых испытаний должен быть идентифицирован и указан тип почвы (например, песок, глина, суглинок, супесь) для всех участков, на которых проводятся эти испытания. Если средство защиты растений вносится непосредственно в почву, полевые испытания должны включать участки с различными типами почв (минимум 4 типа почв).

Количество полевых испытаний для любых сельскохозяйственных культур, результаты которых используются для установления величин МДУ (MRLs) для всех стран ОЭСР, составляет 16. В некоторых случаях это количество может быть уменьшено до 10. Минимальное количество полевых испытаний составляет 8.

Регламентируются способы отбора, количества и размеры проб сельскохозяйственных культур (обработанных и контрольных), которые отбираются с каждого испытуемого и контрольного участков для последующего химического анализа.

При проведении полевых испытаний должна быть получена следующая информация и данные в отношении испытуемого средства защиты растений и его действующего вещества (в), антидотов и синергистов [12,13]:

- предусматриваемая область применения (сельское хозяйство, садоводство, лесное хозяйство, виноградарство);
- влияние на вредные организмы (контактное, желудочное, ингаляционное действие и др.);
- норма применения (норма расхода) для СЗР и его действующего вещества в г или кг на обрабатываемую единицу (га, м<sup>2</sup>, м<sup>3</sup>);
- концентрация действующего вещества в испытуемом СЗР (г/л, г/кг, мг/кг, г/тонна);
- способ применения СЗР с указанием оборудования, которое использовалось;
- максимальное количество обработок и их сроки;
- стадии роста с/х культуры или растения и стадии развития вредных организмов;
- периоды ожидания между последним применением СЗР и посевом или посадкой последующих с/х культур, которые необходимы чтобы избежать фитотоксического воздействия на последующие с/х культуры;
- инструкция по применению СЗР, которая должна быть напечатана на его этикетке;
- совместимость СЗР с предлагаемыми упаковочными материалами;
- процедуры для очистки применяемого оборудования;
- методы и меры предосторожности, касающиеся обращения с СЗР, его хранения и перевозки, а также связанные с возникновением чрезвычайных ситуаций (разлив, пожар и др.);
- процедуры для уничтожения или дезактивации СЗР и его упаковки;
- предуборочные интервалы для каждой с/х культуры (в днях), время возвращения для с/х рабочих на обработанные площади (в днях), время возвращения (в

- днях) для скота в районах выпаса, период ожидания (в днях) для корма для животных, период ожидания (в днях) между применением и обращением с обработанными продуктами;
- аналитические методы для после-регистрационного контроля и мониторинга для определения остатков действующих веществ и значимых метаболитов;
- методы анализа для определения действующего вещества и значимых примесей в СЗР;
- данные об эффективности СЗР, которые позволят оценить эффективность СЗР против целевого вредителя, агрономическую устойчивость и экономические выгоды по сравнению с адекватными эталонными средствами и необработанным контролем, а также определить условия использования СЗР;
- данные о количественном определении самого высокого вероятного уровня остатков действующих веществ СЗР и их значимых метаболитов в обработанных с/х культурах при сборе урожая, выращенных в соответствии с НСП;
- предлагаемые максимальные уровни остатков действующих веществ СЗР (MRLs);
- неэкстрагируемые остатки действующих веществ СЗР;
- период полураспада (DT50) в почве действующего вещества и значимых метаболитов;
- период распада на 90% в почве действующего вещества и значимых метаболитов;
- уровни остатков в почве действующего вещества и значимых метаболитов при сборе урожая;
- данные о накоплении в почве остатков действующего вещества и значимых метаболитов, продуктов разложения и реакции;
- данные о мобильности в почве и возможности выщелачивания остатков действующего вещества и значимых метаболитов, продуктов разложения и

реакции;

- лизиметрические данные полевого выщелачивания остатков действующего вещества и значимых метаболитов, продуктов разложения и реакции;
- оценка ожидаемых концентраций действующего вещества СЗР в почве;
- аэробная минерализация СЗР в поверхностной воде;
- оценка ожидаемой концентрации действующего вещества СЗР, значимых метаболитов, продуктов разложения и продуктов реакции в поверхностной воде;
- прогнозируемая концентрация действующего вещества СЗР в воздухе и уровень остатков, влиянию которых человек, животные и другие нецелевые организмы могут быть подвержены.

#### **Проведение полевых испытаний СЗР в Украине**

Проведение полевых испытаний СЗР в Украине регламентируется Законом Украины «О пестицидах и агрохимикатах» [17], Постановлением Кабинета Министров Украины №295 [18] и «Методическими указаниями по гигиенической оценке новых пестицидов» [19]. В соответствии с Законом Украины «О пестицидах и агрохимикатах» полевые испытания являются одним из этапов государственных испытаний пестицидов, которые проводятся с целью установления их биологической эффективности, токсиколого-гигиенической и экологической оценки и разработки регламентов их применения. Список научно-исследовательских учреждений и организаций, которые участвуют в проведении государственных испытаний пестицидов в Украине, утвержден Приказом Министерства охраны окружающей природной среды Украины [20]. В соответствии с этим Приказом «токсиколого-гигиеническая оценка препаратов, разработка гигиенических нормативов и регламентов, разработка и модификация методик определения остаточных количеств препаратов» осуществляется специалистами

ми ГП «Институт экогигиены и токсикологии имени Л.И.Медведя» МЗ Украины (ныне ГП «Научный центр превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности имени академика Л.И.Медведя Министерства здравоохранения Украины»), ГУ «Институт медицины труда НАМН Украины» (ныне ГУ «Институт медицины труда имени Ю.И.Кундиева НАМН Украины») и Национального медицинского университета имени А.А.Богомольца.

Каким же образом практически осуществляются полевые испытания средств защиты растений в Украине в аспекте оценки их безопасности для здоровья человека, животных и окружающей среды, какие данные получают в ходе проведения этих испытаний и как их проведение и результаты могут быть оценены с учетом требований ЕС и ОЭСР?

Прежде всего следует отметить важнейшую особенность проведения полевых испытаний СЗР в Украине, которая заключается в том, что полевым испытаниям, как правило, подвергаются СЗР иностранного производства, которые уже прошли полевые контролируемые испытания в странах ЕС или ОЭСР и по результатам этих испытаний зарегистрированы для применения в сельскохозяйственной практике этих стран. Казалось бы, что это обстоятельство с учетом «Принципа взаимного признания результатов полевых испытаний» Постановления (ЕС) № 1107/2009 позволяет размещать зарегистрированное в ЕС СЗР без проведения полевых испытаний в Украине, если сельскохозяйственные условия, условия вегетации растений и условия окружающей среды страны ЕС держателя разрешения использования СЗР в сельскохозяйственной практике сопоставимы с украинскими. Однако это не так по двум причинам. Во-первых, Украина, к сожалению, пока не член ЕС. А во-вторых, как отмечалось выше, полевые испытания СЗР в странах ЕС и ОЭСР обязательно проводятся в соответствии с принципами НСП, НПЗР,

НЛП и НЭП. Это предполагает их применение в практике сельского хозяйства этих стран только в соответствии с данными принципами. Основной норматив безопасности пищевых продуктов для потребления человеком в связи с применением СЗР – максимальный предел (уровень) остатка (MRL) легитивен только в случае применения СЗР в соответствии с НСП, НПЗР, НЛП и НЭП.

К сожалению, приходится констатировать, что в документах, которые регламентируют проведение полевых испытаний СЗР в Украине и их дальнейшее использование в практике сельского хозяйства [17-19], нет даже намека на то, что эти испытания и дальнейшее использование СЗР должны проходить в соответствии с НСП, НПЗР, НЛП и НЭП. В Украине отсутствуют и отечественные методические документы, которые бы регламентировали проведение полевых испытаний СЗР и их дальнейшее использование в соответствии с принципами НСП, НПЗР, НЛП и НЭП, и за редким исключением [21], практически нет персонала, который был бы обучен и аттестован соответствующим образом. К редким исключениям может быть отнесен Закон Украины «О защите растений» [22], который декларирует «обязательность осуществления мероприятий по защите растений предприятиями, учреждениями, организациями всех форм собственности и гражданами, деятельность которых связана с пользованием землей, лесом, водными объектами, выращиванием растений сельскохозяйственного и другого назначения...» и «осуществление государственного контроля за соблюдением регламентов применения пестицидов...»

Как это ни парадоксально, но именно то обстоятельство, что в сельскохозяйственной практике Украины не используются вышеперечисленные нормативные документы делает обязательным проведение полевых испытаний СЗР в соответствии с теми условиями применения СЗР, которые существуют в настоящее время в сельскохозяйственной практике Украины. Только

такое проведение полевых испытаний СЗР позволит получить реальные данные о поведении и количестве действующих веществ СЗР в выращиваемой сельскохозяйственной продукции и объектах окружающей среды, разработать нормативы и регламенты, которые бы обеспечили безопасное применение СЗР для здоровья человека, животных и окружающей среды и провести объективное сравнение предлагаемых нормативов и регламентов с нормативами и регламентами стран ЕС и ОЭСР. Именно такое проведение полевых испытаний СЗР позволяет установить реальные величины максимальных уровней (пределов) остатков действующих веществ СЗР в отечественном сельскохозяйственном сырье и пищевых продуктах и оценить реальную нагрузку (воздействие) на организм человека, животного и окружающую среду СЗР в связи с их применением в сельскохозяйственной практике в Украине.

Отсутствие применения нормативных документов ЕС и ОЭСР в сельскохозяйственной практике Украины не позволяет использовать и максимальные концентрации (пределов) остатков пестицидов (МПО, MRL) в/или на пищевых продуктах или животных кормах, установленных Комиссией Кодекса Алиментариус [2], несмотря на вступление в силу с 1 января 2012 года Постановления КМ Украины об обеспечении применения в Украине величин Кодекса. Использование величин МПО Кодекса в Украине возможно только в случае применения в сельскохозяйственной практике Украины СЗР в соответствии с нормами применения СЗР и сроками ожидания, установленными в странах ЕС и ОЭСР [23]. Однако в международной торговле сельскохозяйственным и продовольственным сырьем и пищевыми продуктами Украина должна руководствоваться исключительно величинами Кодекса.

Организация и проведение полевых испытаний СЗР в Украине должны находиться в компетенции центрального органа исполнительной власти, который реализует государственную аграрную полити-

ку в области, связанной с СЗР. Этот орган, как минимум, должен располагать: 1) научным и техническим персоналом с соответствующим образованием, подготовкой, техническими знаниями и опытом; 2) необходимым оборудованием для правильного выполнения испытаний и измерений, которое должно поддерживаться надлежащим образом и быть откалибровано для использования согласно установленной программы; 3) соответствующими экспериментальными полями, парниками и теплицами.

Специалисты МЗ Украины (химики, токсикологи и гигиенисты) принимают участие в полевых испытаниях СЗР для сбора информации и получения данных, необходимых для оценки безопасности регламентов применения СЗР, разработанных специалистами по защите растений (нормы применения СЗР и количество обработок), для здоровья человека, животных и окружающей среды. Эта информация и данные используются затем для принятия решения о регистрации СЗР в Украине и включают в себя следующее:

- Предельную допустимую концентрацию (ПДК) действующего вещества (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.
- Методики определения остаточных количеств действующих веществ средств защиты растений.
- Уровни остатков ДВ СЗР в воздухе рабочей зоны.
- Уровни остатков ДВ СЗР в почве к

моменту сбора урожая.

- Уровни остатков ДВ СЗР в выращиваемой с/х культуре.
- Максимальный допустимый уровень (МДУ) ДВ СЗР в пищевом продукте или в сельскохозяйственном или продовольственном сырье.

Основное различие между типом, характером и количеством большинства информации и данных, которые нарабатываются во время проведения полевых испытаний СЗР в Украине, по сравнению со странами ЕС и ОЭСР заключается в том, что в Украине оценка вредного воздействия действующих веществ СЗР на здоровье человека, животных, птиц, рыб и окружающую среду проводится с использованием необоснованной и малоинформативной концепции жестко фиксированных значений ПДК действующих веществ СЗР [23]. В странах же ЕС и ОЭСР эта оценка происходит с использованием вероятностного подхода концепции оценки риска, инициатор которой применительно к действующим веществам СЗР, – EPA US (Агентство по охране окружающей среды США [24]).

Механистический перенос алгоритма установления ПДК химических веществ в воздухе рабочей зоны и объектах окружающей среды, используемых в промышленности, на СЗР, которые применяются в условиях сельского хозяйства, не позволяет реально оценить, насколько безопасны для человека и окружающей среды регламенты применения СЗР, разработанные специалистами по защите растений (нормы применения и кратность обработки). Это связано с тем, что применяя СЗР в сельскохозяйственной практике, концентрация действующего вещества в воздухе рабочей зоны, почве, воде водоема, окружающем человека воздухе и выращиваемом пищевом продукте или корме для сельскохозяйственных животных исключительно зависит только от нормы применения СЗР, которая устанавливается специалистами по защите растений и которая должна обеспечить эффективный конт-

роль сорняков и вредителей, поэтому какое-либо регулирование величин этих концентраций на основе виртуальных ПДК невозможно [23].

Важно отметить, что первым, кто обратил внимание на разницу между гигиеническим нормированием химических веществ, используемых в промышленности и сельском хозяйстве, был академик Лев Иванович Медведь, один из крупнейших ученых-гигиенистов бывшего СССР, основоположник создания Всесоюзного научно-исследовательского института гигиены и токсикологии пестицидов, полимеров и пластических масс (ныне ГП «Научный центр превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности имени академика Л.И.Медведа МЗ Украины»), директором которого он был бессменно в течении многих лет. Он утверждал: «При рассмотрении проблемы нарушения здоровья людей химическими веществами в сельском хозяйстве следует учитывать специфику применения их, отличную от условий в промышленности. Загрязнение воздуха рабочих помещений на предприятиях – результат несовершенства технологии и санитарно-технических устройств. Причины загрязнения водоемов промышленными стоками и атмосферного воздуха – выбросами зависит от несовершенства очистных сооружений и улавливающих устройств. **Все эти причины устранимы.** Иное дело пестициды. Их преднамеренно грузят в самолеты, тракторные и другие опрыскиватели и распыляют на миллионах гектаров, в связи с чем они непрерывно циркулируют в среде обитания людей. В настоящее время во всем мире их обнаруживают в атмосферном воздухе, в воде открытых водоемов, в подпочвенных водах, в продуктах питания, в теле живых организмов, в том числе и людей» [25].

С сожалением приходится констатировать, что эти прозорливые мысли академика Л.И.Медведа не нашли воплощения в отечественных работах, связанных с оценкой опасности действующих веществ СЗР

для человека и окружающей среды. До сих пор эта оценка производится на основе «установления» величин ПДК действующих веществ СЗР в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе, воде открытых водоемов и почве, которые не имеют ничего общего с величинами реальных концентраций действующих веществ СЗР в этих средах в результате применения СЗР в сельскохозяйственной практике. Такая ситуация приводит к тому, что в результате проведения полевых испытаний СЗР невозможно адекватно оценить реальную опасность, которой подвергаются рабочие, заходящие на сельскохозяйственные участки после применения СЗР для выполнения с/х работ, а также оценить опасны ли количества СЗР, попадающие на поверхность растений и почву, загрязняют ли воздух, поверхностные и грунтовые воды. К сожалению, при этом полностью исключается оценка опасности для здоровья человека действующих веществ СЗР, обладающих общим механизмом токсичности.

**Национальная стратегия в области совершенствования оценки безопасности СЗР, используемых в сельскохозяйственной практике, для здоровья человека, животных и окружающей среды**

Национальная стратегия действий в области совершенствования оценки безопасности СЗР для здоровья человека, животных и окружающей среды, которая является одним из основных элементов, принимаемым во внимание при принятии решения о регистрации СЗР для его использования в сельском хозяйстве Украины, в соответствии с требованиями ОЭСР и ЕС, целиком зависит от концепции, которая должна быть положена в основу этой оценки. К настоящему времени в литературе накоплено множество данных, свидетельствующих о том, что отечественная концепция оценки безопасности/опасности СЗР на основе «комплексного гигиенического нормирования пестицидов в окружающей среде» [19] на основе предельно-допустимых концентраций,

используемая до настоящего времени, устарела и должна быть заменена концепцией «комплексной оценки риска» [24].

Первым шагом в этом направлении должна быть разработка Руководства по оценке СЗР, которое объединит коллективный контекст законов и правил, политики и руководящих документов, описывающих методологию оценки СЗР и их действующих веществ. Существующие в настоящее время в Украине законодательные и нормативные документы в этой области [17-19], давно безнадежно устарели и не отвечают требованиям документов, используемых для этих целей в странах ЕС [23].

Прежде всего, следует отметить, что в указанных отечественных документах используются определения (термины), которые устарели или не существуют в современных нормативных документах ЕС и глоссариях, предназначенных для СЗР [27]. Это относится к таким терминам как:

- пестициды и агрохимикаты;
- сертификаты качества;
- методики определения соответствия пестицидов и агрохимикатов сертификатам качества.

Изначально деление химических соединений, которые используются в сельском хозяйстве Украины, на пестициды и агрохимикаты [17] было не корректным, поскольку подавляющее большинство пестицидов по своей природе являются химическими соединениями и в связи с этим относятся к агрохимикатам. Агрохимикаты — это общий термин для сельскохозяйственных агрохимикатов, которые используются в растениеводстве и производстве пищевых продуктов, включая пестициды, кормовые добавки, химические удобрения, ветеринарные лекарственные препараты и родственные соединения [27]. Поэтому большинство агрохимикатов, которое используется в сельском хозяйстве Украины по их назначению может быть разделено на две группы — пестициды и химические удобрения. В связи с этим название вышеуказанного Закона Украины [17] некорректно.

Кроме того, следует отметить, что в современных нормативных документах ЕС вместо термина «пестициды» используется термин «средства защиты растений» – СЗР (plant protection product, PPP). Термин «пестициды» – это более широкий термин, который охватывает такие продукты как биоциды, предназначенные не для растений, а используемые для контроля вредителей и переносчиков заболеваний, таких как насекомые, крысы и мыши и не попадают в сферу компетенции центрального органа исполнительной власти, который реализует государственную аграрную политику в области, связанной с СЗР.

Термин «пестициды» в отечественной популярной литературе ассоциировался в основном с агрохимикатами, которые используются для уничтожения насекомых (вопреки их действительному назначению в соответствии с рекомендациями IUPAC) [27]. Это обусловило появление во многих публикациях таких неприемлемых словосочетаний как «пестициды и гербициды». Для того, чтобы избежать в дальнейшем подобных недоразумений следует в дальнейшем употреблять вместо термина «пестициды» термин «средства защиты растений». СЗР это пестициды, которые в основном используются чтобы сохранить урожай неповрежденным и предотвратить его порчу болезнями и вредителями. К СЗР относятся гербициды, фунгициды, инсектициды, акарициды, нематоциды, альгициды, родентициды, слизициды и регуляторы роста.

Применительно к СЗР не существует и такого международного документа как «сертификат качества», который, по мнению некоторых специалистов, должен был бы сопровождать СЗР при его ввозе в Украину. Фирмы, импортирующие СЗР, сопровождают свои продукты сертификатами анализа, сертификатами состава или другими документами, которые свидетельствуют о соответствии требованиям спецификаций (технических условий) FAO/WHO [28] продукта, который импортируется. В связи с этим не могут существовать и не

существуют методики «определения соответствия пестицидов и агрохимикатов сертификатам качества», которые предусмотрены Законом Украины [29]. Установление соответствия СЗР, которые ввозятся в Украину, спецификациям FAO/WHO должно проводится в соответствии с международными (в том числе и европейскими) нормами и требованиями только с помощью методов, которые разрабатываются под эгидой Международного Совета по сотрудничеству в области аналитической химии пестицидов (СIPAC). Предъявлять какие-либо претензии фирме-производителю СЗР относительно продукции, которую она поставила в Украину, по поводу ее несоответствия требованиям спецификаций FAO/WHO можно только на основании полученных данных с использованием методов СIPAC. В связи с этим в Украине полностью отсутствует какая-либо практическая необходимость разработки и последующего утверждения методик для контроля соответствия СЗР, ввозимых в Украину, спецификациям FAO/WHO.

Также следует отметить, что положение статьи 16<sup>1</sup> Закона Украины «Про пестициди і агрохімікати», констатирующее, что «до компетенції спеціально уповноваженого органу виконавчої влади з питань охорони навколишнього природного середовища у сфері діяльності, пов'язаної з пестицидами..., належить: розробка та затвердження за погодженням із спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади з питань охорони здоров'я методик визначення відповідності пестицидів... сертифікатам якості», устарело, не отвечает современным требованиям к международному обороту и торговле СЗР и должно быть исключено из новой редакции Закона Украины о СЗР. В связи с этим устарело и не отвечает современному положению дел и международным требованиям положение п.8 Постановления Кабинета Министров Украины №295 относительно «розробки та затвердження методик визначення «відповідності препаратів сертифікатам якості» [18].

Нуждается в определенном совершенствовании и законодательная база в области защиты растений, которая должна приближать национальное законодательство к требованиям ЕС в этой области, а не включать такие фантазмагорические требования как «недопущение...загрязнения продукции растительного происхождения и окружающей среды средствами защиты растений» (см. Закон Украины «О защите растений», статья 4. Основные требования по защите растений [22]).

Для того, чтобы в результате глобальной ревизии перечисленных выше документов, включая Закон Украины «О пестицидах и агрохимикатах», были получены отечественные нормативные документы, которые бы соответствовали современному уровню достижений мировой науки и практики, связанных с использованием СЗР в сельском хозяйстве, необходимо привлечь к этому процессу специалистов необходимой квалификации и соответствующих знаний.

В основу разработки нового Руководства по оценке СЗР должны быть положены основные нормативные документы ЕС в этой области: Регулирование (ЕС) № 1107/2009 Европейского Парламента и Совета от 21 Октября 2009 года [10], Регулирование Комиссии(ЕС) №283/2013 от 1 марта 2013 года [12], Регулирование Комиссии(ЕС) №284/2013 от 1 марта 2013 года [13] и Руководство по оценке СЗР – версия 2.1/2.2/2.3 [30].

Параллельно с разработкой Национального руководства по оценке СЗР необходимо приступить к разработке Национального руководства по оценке результатов полевых испытаний в аспекте безопасности СЗР для здоровья человека, животных и окружающей среды, ибо существующие в настоящее время законодательные и нормативные документы в этой области, регламентирующие в Украине проведение полевых испытаний СЗР и их последующую оценку [17-19, 26], давно безнадежно устарели и не отвечают требованиям документов, используемых для этих целей в странах ЕС [23].

Следует подчеркнуть, что в странах ЕС руководства по оценке СЗР основываются на Европейском Регулировании [10] и национальных правилах, которые предусматривают национальные требования к разрешению (регистрации) СЗР. Поэтому работа по составлению Национальных руководств по оценкам СЗР и результатов полевых испытаний СЗР ни в коем случае не должна рассматриваться как тождественный перевод законов, правил и руководящих документов ЕС в этих областях с английского языка на украинский. При составлении этих документов необходимо учитывать, что существующие в настоящее время в Украине сельскохозяйственная практика и практика защиты растений отличаются от европейских (к сожалению, не в лучшую сторону). Поэтому, наряду с составлением Национальных руководств по оценке СЗР и результатов полевых испытаний СЗР, в которых должно быть учтено реальное состояние сельскохозяйственной практики и практики защиты растений в Украине, необходимо предусмотреть составление плана мероприятий, направленных на приближение в ближайшее время отечественного сельскохозяйственного производства к европейским нормативам.

Выше отмечалось, что организация и проведение полевых испытаний СЗР в Украине должны находиться в компетенции центрального органа исполнительной власти, который реализует государственную аграрную политику в области, связанной с СЗР. Важно помнить, успехи во многом определяются правильной постановкой задач, решаемых во время этих испытаний, и точной оценкой полученных результатов.

Формулирование и постановка задач полевых испытаний СЗР в аспекте их безопасности для здоровья человека, животных и окружающей среды, сбор данных и их оценка находятся в компетенции центрального органа исполнительной власти по вопросам здравоохранения и осуществляются, как указывалось выше, специали-

стами (химиками, токсикологами и гигиенистами) научно-исследовательских учреждений и организаций в соответствии с Приказом Министерства охраны окружающей природной среды Украины [20]. Для успешного выполнения этой части полевых испытаний СЗР нужно конкретизировать количество задач, необходимых для решения, перечень данных, которые должны быть получены, а также разработать единообразные принципы их оценки с учетом требований нормативов ЕС, которые обязательны для всех участников этих испытаний СЗР. Также необходимо разработать и единые методические указания по составлению отчетов по результатам оценки данных полевых испытаний СЗР в аспекте их безопасности для здоровья человека, животных и окружающей среды. Многолетний опыт рецензирования отчетов по материалам полевых испытаний СЗР институтов МЗ Украины, участвующих в проведении полевых испытаний, свидетельствует о том, что в изложение и трактовку материалов этих отчетов, относящихся к оценке безопасности СЗР для здоровья человека, животных и окружающей среды, должны быть внесены определенные коррективы. Прежде всего, это относится к формулировкам заголовков отчетов, целей и задач проводимых исследований.

Как правило, в заголовке каждого отчета присутствует такая фраза: «Обоснование регламентов безопасного применения препарата (указывается препарат)»; типичная формулировка цели и задач исследования: «Обоснование гигиенических регламентов безопасного применения препарата...». Во многих заголовках Отчетов, формулировках целей и задач исследования присутствует такая фраза: «Обоснование МДУ (максимально допустимого уровня) действующего вещества препарата в...» (указывается пищевой продукт).

Ошибочность таких формулировок заключается в том, что для контингента, который применяет СЗР, не может существовать «регламентов» безопасного при-

менения СЗР, которые каким-то образом можно регулировать, кроме единственного условия: контингент, который применяет СЗР, с помощью средств индивидуальной защиты должен быть надежно защищен от какого-либо его проникновения в организм человека. А вот для сельскохозяйственных рабочих, которые должны заходить на территорию **после применения СЗР** для производства разнообразных сельскохозяйственных работ, должны быть обоснованы, конечно же, не «регламенты безопасного применения», а сроки, когда сельскохозяйственные рабочие без каких-либо средств индивидуальной защиты и без ущерба для их здоровья могут заходить на обработанные территории для производства разнообразных операций.

Принимая во внимание вышеизложенное, следует подчеркнуть еще раз, что никаких отдельно существующих «регламентов безопасного применения препарата» от разработанных регламентов применения препарата (нормы расхода и кратность обработок), предложенных специалистами по защите растений, быть не может, даже если их назвать «гигиеническими». Вносить какие-либо изменения в эти регламенты категорически запрещается потому, что только эти регламенты, т.е. нормы применения и кратность обработок СЗР обеспечивают целесообразность применения данного СЗР на конкретной сельскохозяйственной культуре.

Не может быть и обоснования МДУ действующего вещества СЗР в пищевом продукте потому, что в ходе полевых испытаний МДУ СЗР не обосновывают, а **рассчитывают** из результатов фактического определения остаточных количеств действующего вещества СЗР в урожае пищевого продукта (мг/кг) [23]. Обосновывают до проведения контролируемых полевых испытаний СЗР следующие параметры действующих веществ СЗР: допустимое суточное потребление для человека действующего вещества СЗР (ADI, ДСП (МДУ)), допустимый уровень воздействия действующего вещества СЗР на оператора

(АОЕL,ДУВО) и острую референс дозу действующего вещества СЗР (ARfD, ОРД) [10].

Задачи медиков в ходе проведения контролируемых полевых испытаний специалистами по защите СЗР заключаются лишь в том, чтобы: 1) установить на основании данных, полученных химиками, время возвращения (REI, ВВ), т.е. время, когда сельскохозяйственные рабочие после применения СЗР могут заходить на обработанные площади для проведения различных работ без ущерба для их здоровья; 2) установить совместно с химиками и на основании данных, полученных химиками, о содержании и поведении остатков действующего вещества СЗР в почве обработанных площадей и на поверхности вегетирующих растений, представляют ли эти остатки опасность для загрязнения окружающего воздуха и грунтовых вод; 3) установить на основании данных, полученных химиками, вписывается ли в величину ДСД действующего СЗР величина остатка действующего вещества СЗР в пищевом продукте к моменту сбора урожая; 4) установить на основании данных, полученных химиками, о содержании остатков действующего вещества СЗР в пищевом продукте на протяжении сезона его выращивания, величину предуборочного интервала (РНИ, ПУИ), чтобы исключить возможность потребления населением пищевого продукта с остатками действующего вещества СЗР, которые превышали бы установленную величину МДУ.

В литературе описаны способы расчета сроков возвращения, используемых для различных СЗР, применяемых в сельскохозяйственной практике [31-33], а также способы расчета предуборочного интервала [34]: расчет уровня максимального остатка действующего вещества СЗР для данного интервала до сбора урожая и расчет интервала до сбора урожая для данного максимального уровня остатка действующего вещества СЗР.

Сроки возвращения сельскохозяйственных рабочих на обработанные СЗР площа-

ди для проведения ручных или механизированных работ должны устанавливаться на основе данных о количествах действующего вещества СЗР, которые могут поступать в организм человека через органы дыхания и кожу, в результате действия на глаза паров, пыли или тумана или протирания глаз рукой, перчаткой или одеждой, которые загрязнены остатками действующего вещества. Различные СЗР имеют различные сроки возвращения. В свою очередь каждое СЗР может иметь один или несколько различных сроков возвращения в зависимости от вида предстоящих работ, которые должны выполняться после применения СЗР и при которых контакт человека с обработанными растениями и почвой может меняться: прополка, прореживание, орошение, рыхление и др. К сожалению, в материалах отечественных Отчетов по результатам контролируемых полевых испытаний СЗР отсутствует какое-либо описание способов, с помощью которых должны быть определены параметры, необходимые для установления сроков возвращения, и не приводятся методики и формулы расчета сроков возвращения. Вместо этого представляются данные по определению действующих веществ СЗР в смывах с поверхности незащищенных (открытых) кожных покровов и в нашивках на спецодежде работающих и затем на абсолютно эмпирической основе приводятся два значения сроков выхода — «для механизированных и ручных работ» без какой-либо идентификации вида выполняемых работ. В связи с этим оценить достоверность установления сроков выхода при проведении отечественных полевых испытаний не представляется возможным, как и невозможно оценить насколько эти сроки выхода способны защитить здоровье сельскохозяйственных рабочих от вредного воздействия СЗР при их применении. Особо следует отметить, что нельзя допускать людей к выполнению работ с СЗР в спецодежде, которая не выполняет своих защитных функций и оставляет открытыми кожные покровы. Кроме того, такой примитивный подход к оценке экспозиции

действующими веществами СЗР, как смывы и нашивки давным-давно не используется в странах ЕС и ОЭСР. Для этой цели установлены величины допустимого уровня воздействия (AEL), максимального уровня, не оказывающего видимого влияния на здоровье человека (NOEL), и результаты биологического мониторинга.

Не лучшим образом обстоит дело и с установлением отечественного норматива – срока ожидания, который аналогичен нормативу ЕС – предуборочному интервалу. Предпосылкой для его определения является наличие достоверных данных о величинах остатков действующего вещества СЗР в сельскохозяйственной культуре на протяжении сезона ее выращивания. Выше отмечалось, что для получения достоверных величин остатков необходима, как минимум, статистическая обработка результатов восьми полевых испытаний СЗР на одной сельскохозяйственной культуре с последующим сопоставлением полученной величины с разрешенной величиной МДУ. Как и в случае с нормативом «сроки выхода» в материалах отечественных Отчетов по результатам контролируемых полевых испытаний СЗР отсутствует какое-либо описание способа, с помощью которого устанавливаются сроки ожидания и не приводятся методика и формулы расчета сроков ожидания. В связи с этим оценить достоверность установления сроков ожидания при проведении отечественных полевых испытаний не представляется возможным, как и невозможно оценить насколько эти сроки ожидания действительно предупреждают потребление отечественных пищевых продуктов с остатками действующих веществ СЗР опасными для здоровья человека.

При использовании вероятностного подхода для комплексной оценки риска для человека, животных и окружающей среды, связанного с применением СЗР в сельскохозяйственной практике [24], первостепенное значение приобретает достоверное определение содержания остатков

действующих веществ СЗР в сельскохозяйственном сырье, пищевых продуктах и объектах окружающей среды. Достоверность результатов полевых испытаний по определению остатков действующих веществ СЗР в вышеперечисленных средах во многом зависит от правильного отбора проб для последующего анализа. Если отобранная проба не представляет в целом продукт или участок, из которого она была отобрана, вся последующая кропотливая и дорогостоящая работа по анализу будет бесполезной, ибо результат не будет достоверен и поэтому не будет иметь законной силы. С сожалением приходится констатировать, что в Украине в настоящее время при проведении контролируемых полевых испытаний СЗР отбор проб осуществляется в соответствии с «Унифицированными правилами отбора проб сельскохозяйственной продукции, продуктов питания и объектов окружающей среды для определения микроколичеств пестицидов», которые были разработаны и утверждены еще в бывшем СССР [35] и которые давным-давно безнадежно устарели и не отвечают современным требованиям нормативных документов ведущих международных и национальных организаций – Комиссии Кодекса Алиментариус (CAC), Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), Агентства по охране окружающей среды США (US EPA), Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (US FDA, Международной группы Национальных Ассоциаций производителей агрохимикатов (GIFAP)) [36]. В связи с этим нельзя не отметить, что в Украине давно разработано и издано «Руководство по отбору проб сельскохозяйственного сырья, продуктов питания, воды, почвы и воздуха для определения остатков пестицидов» [37], которое составлено с учетом требований выше перечисленных организаций, но которое по непонятным причинам до сих пор не используется при проведении контролируемых полевых испытаний СЗР. Скорейшее внесение корректив

вов в создавшуюся ситуацію буде способувати отриманню достовірних даних при проведенні контролюваних польових випробувань.

В державах-членах ЄС в відповідності з Регулюванням (ЄС) № 1107/2009 [10] при прийнятті рішення об використанні діючого речовини для створення СЗР обов'язково розглядаються дані, що характеризують його долю і розподіл в навколишньому середовищі, зокрема можливого забруднення поверхневих вод, включаючи узбережні та прибережні води, ґрунтових (підземних) вод, повітря, приймаючи до уваги його можливий перенос на великі відстані від ділянок застосування СЗР. Для цієї мети в ЄС розроблені моделі розрахунку прогнозованих концентрацій діючих речовин СЗР в ґрунті, поверхневих і підземних водах і повітрі (Predicting Environmental Concentration, PEC) [38-40] і керівництва по оцінці ризику з використанням розрахованих прогнозованих концентрацій [41-44]. Приймаючи до уваги обставини, що в даний час в Україні дані про забруднення навколишнього повітря і ґрунту, пов'язані з використанням СЗР в сільськогосподарській практиці, отримують в результаті проведення одного контролюваного польового випробування з використанням необ'єктивних способів вибору проб, що, природно, не дозволяє судити про їх достовірність, а дані про забруднення поверхневих і ґрунтових вод взагалі відсутні, необхідно в найкоротші терміни включити в національну методологію проведення контролюваних польових випробувань СЗР моделі розрахунку прогнозованих концентрацій діючих речовин СЗР в ґрунті, воді і повітрі, що використовуються в країнах ЄС.

При розробці Національного керівництва по оцінці СЗР необхідно розробити програму перегляду величин ДСД і МДУ діючих речовин СЗР, здатних виконувати адитивне діє на організм людини. Ігнорувати даль-

ше очевидну можливість знаходження в харчовому раціоні людини не одного, а декількох діючих речовин СЗР одним і тим же механізмом біологічного діє не можна. Пріоритет в цій області належить контролюючому агентству США (US EPA) [24]. Слід зауважити, що подібний підхід (за впливом робіт EPA) був запропонований нами для встановлення ДСД діючих речовин фосфорорганічних пестицидів і карбаматів ще в 2006 році [45]. Було запропоновано по аналогії з поліхлорованими дібензо-пара-діоксидами, поліхлорованими дібензофуранами і діоксин-подібними поліхлорованими біфенілами [46] виражати токсичність фосфорорганічних пестицидів і карбаматів з допомогою коефіцієнтів токсичності по відношенню до паратион-метилу (метафосу) – найбільш токсичного серед фосфорорганічних пестицидів, коефіцієнт токсичності якого приймався за одиницю, і по відношенню до карбофурану – найбільш токсичного серед карбаматів, коефіцієнт токсичності якого також приймався за одиницю. Були розраховані коефіцієнти токсичності для діючих речовин фосфорорганічних пестицидів і карбаматів і пропонується з урахуванням цього приступити до розробки програми перегляду МДУ діючих речовин фосфорорганічних пестицидів і карбаматів. На жаль, ця ініціатива не знайшла належної підтримки і до сих пір не отримала практичного втілення.

В національні звіти по матеріалах польових випробувань СЗР як частину заключного розділу входить «Інструкція по безпечному використанню препарату...». На жаль, доводиться констатувати, що виклад матеріалу в цьому розділі залишає бажати кращого. В країнах ЄС вимоги до подібної інформації, що входить в зміст матеріалів, які представляються для отримання дозволу на використання СЗР в сільськогосподарській практиці, регламенту-

руются следующими документами: Регулирование (ЕС) № 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, вносящее изменения и отменяющее Директиву 67/548/ЕЕС и изменяющее Регулирование (ЕС) № 1907/2006 [47], Регулирование (ЕС) № 1107/2009 Европейского Парламента и Совета от 21 Октября 2009 года [10] и Регулирование Комиссии (ЕС) № 547/2011 от 8 июня 2011 года, осуществляющее реализацию Регулирования (ЕС) № 1107/2009 Европейского парламента и Совета в отношении требований к маркировке для средств защиты растений [48].

Требования вышеперечисленных нормативных документов адресуются производителям СЗР, импортерам, дистрибьюторам и потребителям (пользователям) и доводятся до их сведения посредством четкого нанесения на упаковку СЗР, исключающее смыс текста с упаковки, в виде отдельного буклета (брошюры) и этикетки. Маркировка СЗР должна содержать стандартные фразы из Приложения к Регулированию Комиссии (ЕС) № 547/2011 [48] для особых рисков для здоровья человека или животных и окружающей среды и стандартные фразы для мер предосторожности.

Ни в коем случае этикетка СЗР не может содержать такие формулировки как «нетоксичное», «безвредное» или аналогичные. Однако информация о том, что СЗР может использоваться, когда пчелы или другие нецелевые виды активны, или когда с/х культуры или сорняки находятся в стадии цветения, или фразы с аналогичной информацией, относящейся к защите пчел или других нецелевых видов, могут быть включены в этикетку, если разрешение на применение СЗР позволяет использование в таких условиях.

Возвращаясь к отечественной «Инструкции по безопасному применению препарата...», следует отметить, что: 1) в тексте инструкции не указаны лица, для которых она предназначена; 2) в тексте инструкции нельзя использовать такие фразы как «сле-

довательно, препарат можно отнести к 3 классу опасности»; 3) в инструкции не следует приводить «обеспеченность гигиеническими нормативами»; 4) категорически невозможно в инструкции не приводить, конкретный объем бака опрыскивателя, конкретные количества рассчитанного и взвешенного препарата и остального количества воды.

В соответствии с вышеизложенным необходимо разработать отечественные требования к составлению «Инструкции по применению СЗР» и этикетки СЗР с учетом требований ЕС в этой области.

Важнейшим этапом в защите здоровья человека и окружающей среды в связи с применением СЗР в сельском хозяйстве является мониторинг остатков действующих веществ СЗР в продовольственном и сельскохозяйственном сырье и пищевых продуктах. Европейская программа мониторинга в соответствии с Регулированием (ЕС) № 400/2014 [49] позволяет контролировать прогноз безопасного применения СЗР в сельском хозяйстве. Мониторинг максимальных уровней остатков действующих веществ СЗР в пищевых продуктах (МДУ, MRL) является обязанностью ответственных органов государств-членов ЕС в соответствии с национальными программами мониторинга и Европейской программой мониторинга по анализу пищевых продуктов и детского питания на основе зерновых культур. Результаты Европейской программы мониторинга ежегодно представляет Европейское агентство по безопасности продуктов питания (EFSA) в своих отчетах по моделированию и оценке рисков остатков действующих веществ СЗР в пищевых продуктах [50].

В рассматриваемом контексте нельзя не отметить, что в бывшем СССР на базе ВНИИГИНТОКСа действовала унифицированная система контроля (УСК), которая по сути являлась общесоюзным мониторингом (15 союзных республик, около 2000 СЭС разного уровня) по контролю остатков пестицидов в сельскохозяйственной продукции, продуктах питания, пить-

евої воді, оточуючому повітрі з обробкою даних на ЕВМ і зворотним інформаційним забезпеченням СЭС плановими документами і комплексом спеціалізованих завдань і санітарно-епідеміологічними рекомендаціями щодо покращення санітарної ситуації в країні [51]. Приймаючи до уваги плачевне становище державної служби в Україні, яка зобов'язана контролювати якість сільськогосподарського і продовольственного сировини і харчових продуктів, споживаних людиною і домашніми тваринами в зв'язі з використанням СЗР, було б цілком природно і виправдано відродити на базі ГП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової

і хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя МЗ України» центр державного моніторингу за залишками діючих речовин СЗР в харчових продуктах і кормах для тварин з моделюванням і оцінкою ризиків цих залишків на основі короткотермінових (острих) і довготермінових (хронічних) сценаріїв впливу.

Найближче завдання — підвищення достовірності вітчизняних польових випробувань СЗР і їх оцінки з метою безпеки для людини, тварин і навколишнього середовища, а також прагнення до проведення отриманих даних до рівня європейських стандартів.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. OECD/OCDE 509. OECD Guideline for the testing of chemicals. Crop Field Trial, 2009. – 44 p. Guidance Document on Crop Field Trials Version 5 (15th January 2011) – 52 p.
2. Draft Guidance Document on Crop Field Trials Second Edition March, 2016/OECD Environment, Health and Safety Publication Series on Pesticides № 66 and Series on Testing and Assessment. – №164. – 41 p.
3. Stephenson G.R., Ferris J.G., Holland P.T. and Nordberg M. Glossary of Terms Relating to Pesticides (IUPAC Recommendation 2006) // Pure Appl. Chem. – 2006. – Vol.78. – №11– P.2075-2154.
4. FAO GAP Principles. Food and Agricultural Organization of the United Nations. Accessed July, 2012.
5. Good Plant Protection Practice. S.I.155 of 2012 – The European Communities (Sustainable Use of Pesticides) Regulations 2012 (Ref. Regulation 15).
6. OECD Series of Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. – 2005.
7. FAO COAG/ 2003/6. Development of a Framework for Good Agricultural Practices. Rome, 2003.
8. Global GAP. Integrated Farm Assurance Standard. All Farm Base, Crops Base, Fruit and Vegetables. Version V.5.1. – July 3, 2017.
9. Системи управління безпекою харчових продуктів Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT) ДСТУ ISO 22000:2007 Видання офіційне.
10. Четко І. GlobalGAP – Сучасний стандарт безпеки сільськогосподарської продукції / І. Четко. – Центр Аграрних Технологій «ДУКАТТ»
11. 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 Union. – 2009. – L 309. – P.1–50.
12. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonization of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version) (Text with EEA relevance) // Official Journal of the European Union. – 2004. – L 50. P.44–59.
13. Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances in accordance with Regulation (EC) 1107/2009 of the European Parliament and of the Council 2009 concerning the placing of plant protection products on the market // Official Journal of the European Union. – 2013. – L 93. P.1–84.
14. Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products in accordance with Regulation (EC) 1107/2009 of the European Parliament and of the Council 2009 concerning the placing of plant protection products on the market // Official Journal of the European Union. – 2013. – L 93. P.85–152.
15. PP 1/181(4) Conduct and reporting of efficacy evaluation trials, including good experimental practice // Bulletin OEPP/EPPO Bulletin.-2012.-V.42(3).P.382-393.
16. PP 1/152 (4) Design and analysis of efficacy evaluation trials//Bulletin OEPP/EPPO Bulletin. – 2012. – V.42(3). – P.367–381.
17. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products // Food and Agricultural Organization of the United Nations. – June 2006. – 61p.
18. Закон України Про пестициди і агрохімікати від 2 березня 1995 року N 86/95-ВР/ Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1995.
19. Про затвердження Порядку проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації,

- видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволені до використання в Україні / Кабінет Міністрів України Постанова від 4 березня 1996 р. № 295.
20. Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов / ВНИИГИНТОКС. – Киев, 1988. – 212 с.
  21. Перелік науково-дослідних установ та організацій, які проводять державні випробування препаратів. Наказ Міністерства охорони навколишнього природного середовища №287 від 5.06.2008.
  22. Регламентация польових токсиколого-біологічних випробувань пестицидів на прикладі країн Європейського Союзу. Виклики для України. (Огляд нормативно-правових та науково-методичних документів) / М.Г. Проданчук, І.В. Лепьошкін, О.П. Кравчук [та ін.] // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки. – 2018. – №1/2(64/65). – С.10–26.
  23. Закон України «О защите растений» / Ведомости Верховной Рады Украины (ВВР), 1998. – № 50–51.
  24. Чмиль В.Д. К проблеме соответствия отечественных нормативов, регулирующих проведение государственных испытаний средств защиты растений, их регистрацию и использование в сельском хозяйстве, требованиям Европейского Союза / В.Д. Чмиль // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки. – 2014. – №2-3. – С.5–12.
  24. Patton D.E. The ABCs of Risk Assessment / D.E. Patton // EPA Journal 1993 19(1). – P.10–15.
  25. Медведь Л.И. Некоторые итоги пятилетней деятельности Всесоюзного научно-исследовательского Института гигиены и токсикологии пестицидов, полимеров и пластических масс / Л.И. Медведь // Гигиена применения, токсикология пестицидов и клиника отравлений. – 1969. – Выпуск седьмой. Под общей редакцией академика АМН СССР, засл. деятеля науки УССР, проф. Л.И. Медведя. ВНИИГИНТОКС. – Киев-1969. – С.3–26.
  26. Унифицированные правила отбора проб сельскохозяйственной продукции, продуктов питания и объектов окружающей среды для определения микроколичеств пестицидов. №2051-79 МЗ СССР. – 1979.
  27. Glossary of terms relating to pesticides (IUPAC Recommendations 2006) // Pure Appl.Chem. – 2006. – V.78. – №11. – P.2075–2154.
  28. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. March 2006 Revision of the First Edition
  29. Закон України Про внесення змін до деяких законів України щодо пестицидів і агрохімікатів 18 березня 2004 року № 1628-IV.
  30. EU Evaluation Manual – version 2.1/2.2/2.3-C: the latest version, published in May 2018.
  31. Review dislodgeable foliar residue data for the use of bifenthrin on cotton / B.F. Kitchens, G. La Rocca, M.I. Dow [et al.] // US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances – 1993. – 8 p.
  32. Kitchens B.F. Evaluation of foliar dislodgeable residue study on chrysanthemum and roses with talstar wsb insecticide/miticide (a.i. bifenthrin) / B.F. Kitchens, G. La Rocca, M.I. Dow, L.C. Dorsey // US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. – 1993. – 6 p.
  33. 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.
  34. Commission of the European Communities Directorate General for Agriculture VI B II-1 7039/VI/95 EN 22/7/1997 Appendix 1 Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals e.g. Pre-harvest Intervals –P.12.
  35. Унифицированные правила отбора проб сельскохозяйственной продукции, продуктов питания и объектов окружающей среды для определения микроколичеств пестицидов. № 2051-79 МЗ СССР. – 1979.
  36. Чмиль В.Д. К проблеме соответствия отечественных методик выполнения измерений в области контроля остатков действующих веществ средств защиты растений в сельскохозяйственном и продовольственном сырье, пищевых продуктах и объектах окружающей среды международным требованиям / В.Д. Чмиль // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки. – 2014. – №3/4(66/67). – С.23–31.
  37. Посібник по відбору проб сільськогосподарської сировини, продуктів харчування, води, ґрунту і повітря для визначення залишків пестицидів / [В.Д. Чмиль, А.С. Подрушняк, В.І. Великий, М.С. Рожнов] під ред. М.Г. Проданчука. Київ, ЕКОГІНТОКС. – 2001. – 50 с.
  38. 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.
  39. Brown C.D. Prediction of pesticide concentrations found in rivers in the UK / C.D. Brown, P.H. Bellami, I.G. Dubus // Pest Manag Sci. – 2002. – V.58. – P.363–373.
  40. Miao Z. Prediction of the environmental concentration of pesticides in pwsddy field and surrounding surface waters bodies / Z. Miao, L. Padovani, C. Riparbelli // Paddy Water Environ – 2003. – V.1. – P.121–132.
  41. Evaluation Manual for the Authorization of plant protection products according to Regulation (EC) No 1107/2009 EU part Plant protection products Chapter 6 Fate and behavior in the environment; behavior in air version 2.1; October, 2016. – 8 p.
  42. Evaluation Manual for the Authorization of plant protection products according to Regulation (EC) No 1107/2009 EU part Plant protection products Chapter 6 Fate and behavior in the environment; behavior in soil; persistence version 2.2; January, 2018. – 31 p.
  43. Evaluation Manual for the Authorization of plant protection products according to Regulation (EC) No 1107/2009 EU part Plant protection products Chapter 6 Fate and behavior in the environment; behavior in soil; leaching version 2.2; January, 2018 –11 p.
  44. Evaluation Manual for the Authorization of plant protection products according to Regulation (EC) No 1107/2009 EU part Plant protection products Chapter 6 Fate and behavior in surface water, sediment and sewage treatment plants (STP) version 2.2; January, 2018. –18 p.
  45. 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.
  46. M. Van der Berg, L.S. Birnbaum, A.T.C. Bosveld [et al.] // Environmental Health Perspectives. – 1998. – V.106. – № 12. – P.775–792.

47. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548 EEC and 1999/45 EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 market // Official Journal of the European Union. – 2008. – L. 353. – P.1
48. Commission Regulation (EU) No 547/2011 of 8 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1177/2009 of the European Parliament and the Council as regards labeling requirements for the plant protection products // Official Journal of the European Union. – 2011. – L 155. – P.176–2005.
49. COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 400/2014 of 22 April 2014 concerning a coordinated multiannual control programme of the Union for 2015, 2016 and 2017 to ensure compliance with maximum residue levels of pesticides and to assess the consumer exposure to pesticide residues in and on food of plant and animal origin// Official Journal of the European Union. – 2014. – L.119. – P.44–55.
50. Monitoring data on pesticides residue in food: results on organic versus conventionally produced food Technical Report Approved:12 March 2018. EFSA Supporting publication. – 2018:EN. – 1397. – 30 p.
51. Кучак Ю.А. Гигиено-кибернетические основы контроля пестицидов в окружающей среде / Ю.А. Кучак, Л.Н. Иванова, З.Л. Волощенко / Гигиена применения, токсикология пестицидов и клиника отравлений. Сборник научных трудов. Выпуск двенадцатый. – М., 1981. – С.3–11.

**ДО ПРОБЛЕМИ ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОЛЬОВИХ ВИПРОБУВАНЬ  
ЗАСОБІВ ЗАХИСТУ РОСЛИН (ПЕСТИЦИДІВ) В УКРАЇНІ ЗГІДНО  
З НОРМАТИВАМИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ (ЄС) ТА ОРГАНІЗАЦІЇ  
ЕКОНОМІЧНОГО СПІВРОБІТНИЦТВА ТА РОЗВИТКУ (ОЕСР)**

В.Д. Чміль

ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки  
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», Київ, Україна

**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.

**TO THE PROBLEM OF EVALUATION OF THE RESULTS OF FIELD TESTS  
WAYS OF PROTECTION OF PLANTS (PESTICIDES) IN UKRAINE UNDER THE NORMATIVES OF THE EUROPEAN  
UNION (EU) AND THE ORGANIZATION OF ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT**

V. Chmil

“L.I. Medved’s Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety,  
Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise)”, Kyiv, Ukraine

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

**Key Words:** plant protection products, domestic standards.

Надійшла до редакції 28.02.2019 р.