

РЕГЛАМЕНТАЦІЯ 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, А.П. Гринько, М.В. Величко, М.В. Бабяк, М.І. Лепьошкіна

ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України», м. Київ, Україна

РЕЗЮМЕ. Створення зони вільної торгівлі в рамках Угоди про асоціацію між Україною та ЄС передбачає необхідні заходи, аби досягти відповідних національних стандартів щодо рівня європейських і міжнародних вимог. Одним з важливих питань є гармонізація регулювання обігу хімічної продукції, в тому числі пестицидів. Особливі вимоги ставляться до якості виконання неклінічних досліджень засобів захисту рослин (ЗЗР) відповідно до принципів належної лабораторної (GLP) та належної експериментальної практики (GEP) у лабораторних і польових умовах, необхідність впровадження яких особливо актуальна для взаємного визнання результатів випробувань ЗЗР при їхній реєстрації в Україні та в країнах Європи.

Ключові слова: засоби захисту рослин, реєстрація, належна лабораторна практика, належна експериментальна практика, належна сільськогосподарська практика, польові дослідження, стандартні операційні процедури.

Глобалізація процесу реєстрації пестицидів у країнах-членах Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) і в Європейському Союзі — це, зокрема, уніфікація нормативно-методичного забезпечення системи реєстрації пестицидів і методів тестування засобів захисту рослин (ЗЗР). Лише використовуючи стандартні уніфіковані експериментальні методи визначення фізико-хімічних властивостей пестицидів, показників їхньої поведінки у довкіллі, токсичності для людини і екоотоксичності, можна отримати відтворювані та порівняльні дані для подальшої класифікації небезпеки пестицидів та оцінки їхнього ризику [1].

В Європейському Союзі питання щодо ЗЗР і діючих речовин, які містяться в них, регулюються правилами, передбаченими Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1107/2009 від 21 жовтня 2009 «Про розміщення на ринку продукції для захисту рослин і скасування Директив Ради ЄС 79/117 / ЕЕС і 91/414 / ЕЕС» [2]. Для досліджень пестицидів у польових

умовах щодо визначення їхніх залишкових кількостей в сільськогосподарській продукції, продуктах харчування і кормах для тваринництва, в навколишньому середовищі і встановлення їхніх — максимально допустимих рівнів залишків (МДР) відповідно до Регламенту (ЄС) № 396/2005 [3] Європейський Союз розділений на дві зони (див. рис.1) [4, 5, 6].



Рис.1. Зони визначення залишкових кількостей пестицидів в Європі [6].

Згідно з рекомендаціями Генерального директорату з охорони здоров'я і безпеки харчових продуктів Європейської комісії щодо порівнянності, екстраполяції, групових допусків та вимог даних для встановлення МДР [5] до першої зони відносяться такі країни Північної і Центральної Європи: Швеція, Норвегія, Ісландія, Фінляндія, Данія, Великобританія, Ірландія, Північна Франція, Бельгія, Нідерланди, Люксембург, Німеччина, Польща, Чехія, Словаччина, Австрія, Угорщина, Швейцарія, Естонія, Латвія, Литва, Румунія, Словенія. До другої зони – країни Південної Європи і Середземномор'я: Іспанія, Португалія, Південна Франція, Італія, Греція, Мальта, Хорватія, Сербія, Боснія і Герцеговина, КЮР Македонія, Туреччина, Болгарія, Кіпр.

Важливо зазначити, що до переліку країн до цих зон включено ряд держав, які на сьогодні не входять до складу ЄС. Адже Регламентом №283/2013 [4] передбачено, що такі дослідження можуть проводитися поза межами ЄС, якщо вони відповідають критичній належній сільськогосподарській практиці (GAP) та виробничі умови (такі як культурна практика, кліматичні умови) є порівнянні.

Таким чином, Україна також може стати перед Генеральним директоратом з охорони здоров'я і безпеки харчових продуктів Європейської комісії питання включення нашої держави до зони країн для досліджень пестицидів у польових умовах щодо визначення їхніх залишкових кількостей в сільськогосподарській продукції, продуктах харчування і кормах для тваринництва, в навколишньому середовищі і встановлення їхніх максимально допустимих рівнів залишків. При цьому Україна, як і Франція, може бути віднесена до двох зон.

Умови проведення досліджень пестицидів у польових умовах по визначенню їхніх залишкових кількостей (наприклад, максимальна кількість пропонованих застосовувати, короткий інтервал між застосуваннями, максимальна швидкість застосування і

концентрація, найбільш критичні інтервали безпеки (передзбиральні інтервали - PHIs) повинні бути визначені, щоб ідентифікувати найвищі залишки, які можуть обґрунтовано виникнути і повинні бути представлені в реальних умовах критичної GAP, в яких діюча речовина має бути використана [4].

Вважається, що кількість необхідних досліджень важко визначити попередньо до оцінки їх результатів. Якщо припустити, що всі змінні, які мають вплив на рівень залишків пестицидів у польових дослідженнях, співмірні, то мінімальна кількість випробувань для визначення залишкових кількостей повинна становити не менше 4 досліджень на незначній культурі та, як мінімум, 8 досліджень – для головної культури в кожній зоні. Критерієм визначення головної сільськогосподарської культури в ЄС, відповідно до рекомендацій щодо порівнянності, екстраполяції, групових допусків та даних вимоги до встановлення МДР [5], є вирощування її на площі понад 20 тис. га та виробництво - понад 400 тис. тонн на рік. Однак, наприклад, якщо GAP однаковий для обох зон залишків, 6 рівномірно розподілених досліджень досить для незначної культури. Існують й інші умови, за яких кількість досліджень можна зменшити (максимально на 40%). Для використання ЗЗР у теплицях, після збиральної обробки та обробки складських приміщень досить досліджень в одній зоні. Кількість проведених досліджень можна також зменшити, якщо вони показують, що рівень залишків у рослинах або їх продуктах нижчий за межу кількісного визначення (LOQ). Кількість досліджень повинна бути не менше 3-х на зону для незначних культур і 4-х на зону для головних культур.

Заявка на схвалення діючої речовини подається виробником державі-члену (державі-члену-доповідачу) разом з коротким чи повним досьє, як це передбачено в статті 8 Регламенту (ЄС) № 1107/2009. Варто зазначити, в ЄС за наявності двох зон для досліджень пестицидів у польових

умовах щодо визначення залишків, для отримання реєстрації препаратів захисту рослин у комерційних цілях у рамках Співтовариства, створено три зони груп держав-членів [2]: Північ, Центр і Південь (див. рис.2), згідно з додатком I, зазначеним регламентом. Для одержання дозволу на розміщення на ринку країн ЄС засобу захисту рослин, відповідно до статті 33 вищевказаного регламенту, заявник подає заявку кожній державі-члену з пропозицією про те, яка держава-член зони планується для оцінювання його застосування. При цьому вказується перелік цільових використання 3ЗР у зоні та в державах-членах, куди планується постачати даний продукт.

На прохання держави-члена, що розглядає заявку, інші держави-члени зони подачі заявки, повинні співпрацювати з метою забезпечення справедливого розподілу робочого навантаження з оцінки засобу захисту рослин (стаття 35 Регламенту (ЄС) № 1107/2009). При цьому держава-член, що розглядає заявку, повинна здійснити незалежну, об'єктивну та прозору оцінку заявленого продукту у світлі сучасних наукових і технічних знань з використанням керівних документів, наявних на момент подачі заявки. У цьому плані показовим, з точки зору розуміння роботи внутрішніх процедур у зонах реєстрацій ЄС, є «Керівний документ по розподілу праці в Північній зоні видачі дозволів на засоби захисту рослин» [7]. У ньому описується процедура подання та оцінка заявок на одержання дозволу та повторного дозволу на засоби захисту рослин, після затвердження діючої речовини, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1107/2009, у Північній зоні.

Керівний документ Північної зони, узгоджений відповідними компетентними органами Данії, Естонії, Фінляндії, Ісландії, Латвії, Литви, Норвегії та Швеції, базується на нормативах про оцінку зони та взаємне визнання дозволів, відповідно до статей 40-43 Регламенту (ЄС) № 1107/2009. Передбачається, що він повинен використовуватись у контексті зональної оцінки

заявок на реєстрацію засобів захисту рослин з метою зменшення робочого навантаження як заявників, так і органів влади та сприяти гармонізації у Північній зоні. З метою загальної координації роботи серед держав-членів зони створено зональний керівний комітет із представників компетентних органів кожної держави-члена в зоні та країн Європейської Асоціації Вільної Торгівлі (Норвегія, Ісландія), що не вступили до ЄС.

Уряд нашої держави, виходячи з сьогоденної практики Європейського Співтовариства, в руслі виконання заходів по гармонізації її законодавства на основі Угоди про асоціацію між Україною та ЄС та з метою уніфікації процесів реєстрації засобів захисту рослин, також, на наш погляд, може ставити питання про включення представників її компетентних органів до керівного комітету Центральної зони ЄС. Дана зона найближча нам щодо агрокліматичних та географічних умов. Безперечно, умовою для цього має бути як гармонізація законодавства України та ЄС, так і впровадження відповідних науково-технічних стандартів та нормативів у практику проведення офіційних або офіційно визнаних випробувань і аналізів 3ЗР у сільськогосподарських, фітосанітарних та екологічних умовах. Важливою складовою оцінки заявок на реєстрацію засобів захисту сільськогосподарських культур для отримання офіційної реєстрації в комерційних цілях є дослідження їхньої біологічної ефективності в різних агрокліматичних умовах. Біологічні дослідження повинні проводитись згідно з відповідними стандартами ЄОКЗР – Європейської та Середземноморської організації з карантину та захисту рослин [2,6,8]. Для шкідників і культур, де стандарти ЄОКЗР відсутні, можуть бути застосовані національні керівні принципи, якщо вони мають, принаймні, один і той же рівень вимог, як і стандарти ЄОКЗР.

Стандарти ЄОКЗР для оцінки ефективності засобів захисту рослин (серія -PP1) описують детальні принципи проведення

досліджень, які виконуються з метою оцінки ефективності засобів захисту рослин проти конкретних шкідливих об'єктів. Визначено чотири агрокліматичні зони співмірних досліджень та взаємного визнання їхніх даних, в одну з яких входить і Україна (див. рис.3). Вони призначені всім установам, офіційним реєстраційним органам, громадським інституціям або приватним фірмам, що здійснюють такі дослідження. Сьогодні понад 280 стандартів зазначеної серії були схвалені ЄОКЗР і включені до електронної бази даних (паперові брошури більше не доступні).

Дані стандарти можна розділити на дві частини:

- 26 стандартів (включаючи такі широко відомі стандарти, як PP1/181, PP1/152, PP1/135), які описують загальні аспекти та принципи експериментальної роботи (вільний доступ).

- Понад 250 спеціальних посібників з вивчення ефективності дії препаратів (платний доступ).

Таким чином, в Європейському Союзі сьогодні існує три різних типи географічних зон, пов'язаних з реєстрацією пестицидів та взаємному визнанню даних результатів досліджень – зони визначення залишкових кількостей (рис.1), зони реєстрації (рис.2) і зони біологічної оцінки ЗЗР (рис.3). Така ситуація свідчить, що при

зонуванні, поряд з науково-обґрунтованими підходами, присутнє також прийняття і політичних рішень. Регуляторна політика у сфері обігу ЗЗР на території Європейського Союзу розвивається протягом ряду років і має суттєвий вплив на розвиток сільського господарства, зумовлює прискорене впровадження в практику інноваційних підходів. Існує можливість досліджень нових препаратів на ранніх етапах передреєстраційної роботи, що дозволяє виробникам ЗЗР приймати обґрунтовані рішення про доцільність подальшої реєстрації. Передреєстраційні випробування виконуються офіційно акредитованими організаціями відповідно до вимог належної лабораторної практики (GLP) та належної експериментальної практики (GEP), а також до процедур, прийнятих на рівні ЄС або окремих країн. Постанова польових дослідів, починаючи з ранніх етапів розробки, дозволяє всебічно характеризувати нові ЗЗР, що підвищує ефективність їх використання на практиці [9]. Ще один важливий аспект – наявність законодавчо закріпленого дозволу на проведення випробувань ЗЗР на ранніх етапах, включаючи проведення польових дослідів. Це надасть можливість більш оперативно вживати заходи у разі появи нових шкідливих об'єктів.

Необхідно відзначити, що в Україні також передбачено на законодавчому рівні

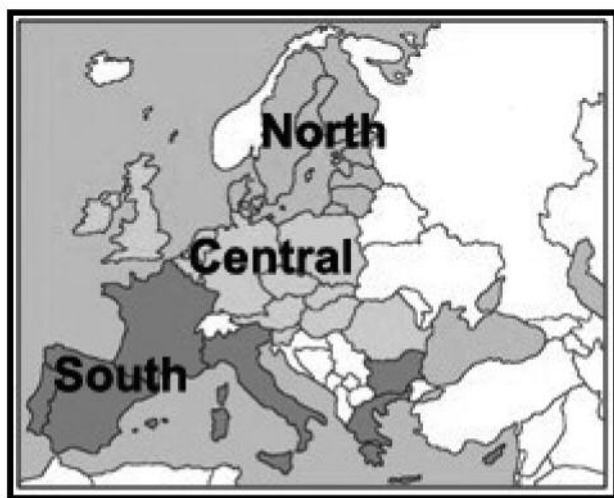


Рис. 2. Зони для видачі дозволів на засоби захисту рослин [6].

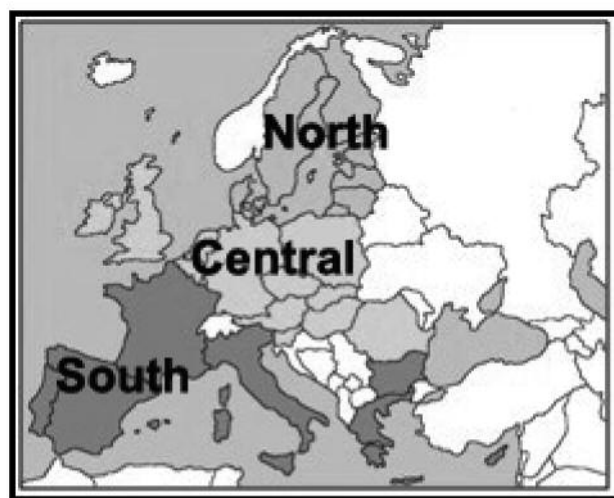


Рис. 3. Зони біологічної оцінки ЗЗР [6,8].

проведення таких робіт для науково-технологічних досліджень та випробувань пестицидів. Проте для зарубіжних компаній передбачена умова документального підтвердження їхньої реєстрації у країні виробництва [10], що на наш погляд, невірно, адже це призводить до затримки із введенням на ринок України сучасних розробок засобів захисту рослин. Для прикладу, препарат для захисту рису може вироблятися на заводі в Англії чи в Швейцарії, де відсутнє його вирощування, а отже, відсутня необхідність його реєстрації виробником у цій країні. Або інша ситуація, коли новий перспективний препарат компанія-виробник бажає зареєструвати та вивести на ринок одночасно як в країні виробництва, так і в Україні.

Акредитовані організації можуть розробляти заходи щодо боротьби з новими шкідливими об'єктами, які передбачають застосування як вже зареєстрованих засобів, так і – в екстрених випадках – нових і ще не зареєстрованих препаратів.

Передреєстраційні дослідження дозволяють отримати більш повні і достовірні дані щодо характеристик ЗЗР, специфіки дії. Подібні дослідження принципово важливі для розробки ЗЗР та регламентів їх застосування і не можуть бути замінені екстраполяцією результатів, отриманих на ранніх етапах досліджень, що проводяться в лабораторних умовах, включаючи досліди в теплицях. Перевірка ефективності ЗЗР до подачі документів на реєстрацію дуже важлива в ЄС. Ефективність, поряд з токсикологічними та екологічними властивостями, поведінкою у навколишньому середовищі і т. д., є нормативною вимогою, якій надається не менша значимість, ніж іншим.

В Україні, як і в ЄС, найважливішими елементами при реєстрації пестицидів є токсиколого-гігієнічні дослідження для оцінки препарату, безпека застосування препарату в польових умовах, розробка максимально допустимих рівнів (МДР) на основі визначення залишкових кількостей діючих речовин та їхніх метаболітів у польових випробуваннях, винесення відпо-

відних рекомендацій про можливість і умови реєстрації продукту, які передбачають безпеку для здоров'я людини і довкілля [10, 11, 12]. Разом з тим, в Україні немає чіткої нормативно-правової бази щодо організації та проведення польових досліджень пестицидів, які відповідають загальноприйнятим світовим стандартам, для взаємного визнання їх результатів і залучення українських наукових установ у процеси міжнародного контролю харчової безпеки. Значна частина наукових досліджень базується на методиках і стандартах ще радянського періоду [13].

В Україні вимоги принципів належної лабораторної практики на державному рівні викладені в наказах МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» та від 14.12.2009 р. № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів», що стосуються різних аспектів безпеки лікарських засобів [14, 15]. У питаннях, що стосуються токсиколого-гігієнічних досліджень пестицидів і оцінки їхньої безпеки в польових умовах, такі цілісні нормативно-правові акти відсутні. При цьому слід зазначити, що Державне Підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя МОЗ України» акредитовано на відповідність принципам GLP з досліджень у галузі токсикології, токсикокінетики, мутагенезу, фізико-хімічних досліджень з 2011 року і для польових досліджень – з 2015 р.

Наявність акредитації дає перспективи для подальшої роботи щодо визнання результатів досліджень у зазначених галузях, проведених Центром, також і в країнах ОЕСР і Європейського Союзу. Виходячи з вищевикладеного, вважаємо за необхідне для України здійснення цілого ряду законодавчих, організаційних та методологічних ініціатив і заходів, спрямованих на досягнення відповідності з технічними

регламентами ЄС і впровадження сучасних принципів і практик у питаннях регулювання обігу хімічної продукції, зокрема засобів захисту рослин. У першу чергу, це вимагає внесення відповідних змін та/або підготовки нової редакції Законів України «Про пестициди і агрохімікати» і «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», для гармонізації відповідних національних нормативно-правових актів щодо розміщення на ринку продукції для захисту рослин у відповідності з вимогами ЄС та інших міжнародних організацій, таких як ОЕСР і ЄОКЗР.

Кабінет Міністрів України розпочав роботу в цьому напрямку. Так, розпорядженням від 24 лютого 2016 р № 228-р Уряд схвалив всеосяжну стратегію імплементації законодавства в сфері санітарних та фітосанітарних заходів. Зокрема, імплементація Глави IV розділу IV "Торгівля та питання, пов'язані з торгівлею" Угоди про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншого боку. Схвалений Урядом документ визначає графік систематичної нормативно-правової адаптації вітчизняного законодавства в сфері санітарних та фітосанітарних заходів з законодавством Євросоюзу. Всеосяжну стратегію розроблено за підтримки експертів проекту ЄС "Удосконалення системи контролю безпеки харчових продуктів в Україні" на виконання Плану заходів з імплементації Угоди про асоціацію між Україною та ЄС на 2014-2017 роки [16].

Поряд з цим необхідно переглянути порядок і вимоги до проведення реєстраційних випробувань пестицидів, їх державної реєстрації з метою отримання взаємного міжнародного визнання результатів цих досліджень, виключити їх дублювання, переглянути і адаптувати критерії оцінки небезпеки ЗЗР, стосовно до національних належних сільськогосподарських практик, раціону харчування й інших умовах нашої країни. Для проведення польових і лабораторних досліджень пестицидів необхідно

адаптувати європейські регламенти принципів належної лабораторної практики та належної експериментальної практики у вигляді відповідних національних стандартів або технічних керівництв.

Впровадженню GLP і GEP у дослідну практику випробувальних центрів України повинна передувати значна підготовча робота по їх розробці та підготовці під егідою, наприклад Міністерства аграрної політики та продовольства або Міністерства екології та природних ресурсів, а також відповідна процедура акредитації відповідності зазначених центрів. Разом з цим, необхідно підготувати службу інспекторів (аудиторів) GLP і GEP з контролю і моніторингу для підтвердження принципів відповідності випробувальних центрів. Наступним кроком має стати навчання і підготовка адміністрацій, керівників досліджень, дослідників і виконавців, а також незалежних співробітників забезпечення якості проведення досліджень. З цією метою доцільне створення національного навчального центру за принципами GLP і GEP. Першочерговим є обґрунтування підходів до визначення національних зон з визначення залишків пестицидів, біологічної оцінки ЗЗР і узгодження їх з європейськими регламентами для взаємного визнання результатів відповідних досліджень.

Висновки

Таким чином, для досягнення Україною відповідності у сфері контролю безпечності використання засобів захисту рослин з технічними нормативами ЄС і системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду на підставі принципів і практик, викладених у актуальних Рішеннях та Регламентах ЄС, необхідно розробити і реалізувати програму робіт із залученням наукових і державних установ. Ці роботи повинні початися з детального поетапного плану заходів під чіткі часові рамки, а також визначення конкретних виконавців.

ЛІТЕРАТУРА

1. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesfor-thetestingofchemicals.htm>
2. 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. – 50 p. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN>.
3. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 396/2005 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТА І СОВЕТА от 23 февраля 2005 года по максимальным уровням остатков пестицидов в пищевых продуктах и кормах растительного и животного происхождения, вносящий поправки в Директиву Совета 91/414/ЕЕС. Електронний ресурс. – Режим доступу: http://www.milkiland.nl/upload/pdf/laws/es/ES_396-005_rus..PDF.
4. COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market // Official Journal of the European Union L 93/1. – 2013. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283&qid=1479805804131&from=en>.
5. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3 13 June 2017. Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs. Електронний ресурс. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf
6. McKenzie John How many field trials should be conducted when register a pesticide in Europe?/John McKenzie // AgroNews. – 2012. – Dec. 19. Електронний ресурс. – Режим доступу : <http://news.agropages.com/News/NewsDetail---624.htm>.
7. Northern zone, 2017. Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the authorization of plant protection products. Version 6, May 2017. 4.5 Environmental fate and behaviour expert group. 1 November 2017. 4.6 Ecotoxicology expert group. Електронний ресурс. – Режим доступу: www.pma.agri.ee/download.php?getfile2=8006
8. Lists of EPPO Standards. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://archives.eppo.int/index.htm>.
9. Дюверт Патрис Официальная принятая в странах Европейского Союза процедура изучения пестицидов на этапе их разработки: позитивное влияние на своевременное обеспечение сельскохозяйственных товаро-производителей инновационными средствами защиты растений / Дюверт Патрис // МСХ. – 2014. – №5. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://cyberleninka.ru/article/n/ofitsialnaya-prinyataya-v-stranah-evropeyskogo-soyuza-protsedura-izucheniya-pestitsidov-na-etape-ih-razrabotki-pozitivnoe-vliyanie-na>.
10. Закон України «Про пестициди і агрохімікати» / Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1995. – №14, стаття 91. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/86/95-%D0%B2%D1%80>.
11. «Про затвердження Порядку проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні». / Постанова Кабінету Міністрів України від 4.03.1996 р. № 295. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/295-96-%D0%BF>.
12. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»/ Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1994. – № 27, стаття 218. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/4004-12>.
13. 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. – № 1/2. – С. 10–26.
14. МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ. Наказ від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів». Електронний ресурс. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ9538.html.
15. МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ. Наказ від 14.12.2009 № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів». Електронний ресурс. – Режим доступу: <https://docs.dtkr.ua/download/pdf/1194.32.1>.
16. Кабінет Міністрів України. Розпорядження від 24 лютого 2016 р. № 228-р "Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV "Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею" Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони". Електронний ресурс. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/248928183>.

РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ПОЛЕВЫХ ТОКСИКОЛОГО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПЕСТИЦИДОВ НА ПРИМЕРЕ СТРАН ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА. ВЫЗОВЫ ДЛЯ УКРАИНЫ.

(ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ И НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ)

Н.Г. Проданчук, И.В. Лепешкин, А.П. Кравчук, А.П. Гринько, Н.В. Величко, Н.В. Бабяк, М.И. Лепешкина.

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

РЕЗЮМЕ. Создание зоны свободной торговли в рамках Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС предусматривает принятие необходимых мер по достижению соответствия национальных стандартов уровню европейских и международных требований. Одним из важных вопросов является гармонизация регулирования обращения химической продукции, в том числе пестицидов. Особые требования предъявляются к качеству выполнения неклинических исследований средств защиты растений (СЗР) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной (GLP) и надлежащей экспериментальной практики (GEP) в лабораторных и полевых условиях, необходимость внедрения которых особенно актуальна для взаимного признания результатов испытаний СЗР при их регистрации в Украине и в странах Европы.

Ключевые слова: средства защиты растений, регистрация, надлежащая лабораторная практика, надлежащая экспериментальная практика, надлежащая сельскохозяйственная практика, полевые исследования, стандартные операционные процедуры.

REGULATION OF THE FIELD TOXICO-BIOLOGICAL STUDIES OF PESTICIDES THROUGH THE EXAMPLE OF EU COUNTRIES. CHALLENGE FOR UKRAINE. (REVIEW OF REGULATORY AND SCIENTIFIC AND METHODOLOGICAL DOCUMENTS)

M. Prodanchuk, I. Leposhkin, O. Kravchuk, A. Hrinko, M. Velychko, M. Babiak, M. Leposhkina

State Enterprise "L. I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health of Ukraine", Kyiv, Ukraine

ABSTRACT. The establishment of a free trade zone within the framework of EU-Ukraine Association Agreement provides the necessary measures to achieve the relevant national standards regarding the level of European and international requirements. One of the important issues is the harmonization of the regulation of the circulation of chemical products, including pesticides. Particular requirements are laid down to the quality of the preclinical studies of plant protection products (PPPs) in accordance with the principles of Good Laboratory (GLP) and Good Experimental Practice (GEP) in laboratory and field conditions, the need for implementation of which is particularly relevant for the mutual recognition of PPP test results at their registration in Ukraine and European countries.

Key words: plant protection products, registration, Good Laboratory Practice, Good Experimental Practice, Good Agricultural Practice, field studies, standard operating procedures.

Надійшла до редакції 04.04.2018 р.