

Тимошенко Р. В., Опанасенко Ю. М., Виевский Г. С. Влияние органических микроэлементов на сохранность и продуктивность птицы.

В статье приведены данные про существенно преимущественно органических меди, марганца и цинка над неорганическими. В частности, хелатные формы, обладают значительно более высокой способностью к усвоению в организме, способствуют повышению продуктивности птицы, улучшают качество яйца и цыплят. Проанализировав предложения на рынке, выбор был сделан в пользу истинных хелатов с носителем – гидроксидом метионина (коммерческое название Минтрекс®). Целью исследований было изучение влияния органических микроэлементов, а именно – хелатных форм, на состояние здоровья и основные показатели продуктивности племенного стада птицы. Установлено, что несмотря на схожую продуктивность, у птицы опытной группы была несколько ниже яйценоскость и выход инкубационного яйца на момент начала опыта. Сохраненность птицы в обеих группах была выше 99,5 % и сохранялась такой в течении всего опытного периода. Доказано существенное снижение показателей конверсии корма. Так затраты корма на 1000 яиц в контрольной группе составили 146,23 кг, а в опытной – 140,82 кг. Затраты корма на производство 1000 инкубационных яиц в опытной группе были ниже на 5,5 % и составили 150,0 кг по сравнению с 159,0 кг в контрольной группе.

Ключевые слова: хелатные формы, микроэлементы, птица, сохранность, продуктивность.

Tymoshenko R. V., Opanasenko Yu. M., Vievsky G. S. Influence of organic microelements on safety and food productivity of poultry.

The article presents a significant advantage of organic copper, manganese and zinc over inorganic. In particular, chelate forms have a much higher value the ability to assimilate in the body, contribute increasing of productivity poultry, and improve the quality of eggs and chickens. After analyzing market offerings, the choice was made in favor of true chelates with a carrier – a hydroxy analogue methionine (commercial name Mintex®). The purpose of the research was to study the influence of organic trace elements, namely, chelate forms, on the state of health and the basic performance indicators of breeding herd of poultry. Researches were conducted in the laboratory "Innovative technologies and safety and quality of food products" Sumy National Agrarian University and combination of "Vladzernoproduct" are two poultry's factories – Kovrovska (breeding a herd, a repair youngster, and also an incubator) it has a status of breeder, and Lakinsk (production of commodity eggs and incubation) it is mixed fodder plant as well also a feed mill. In the experimental diet of poultry were completely replaced inorganic forms of trace elements (zinc – 100, copper – 15, maranet 120 mg/kg of finished feed) on chelates at substantially lower doses – zinc – 50, copper – 10, manganese 60 mg/kg of finished feed. For the experiment, two poultry-analogues were selected with the same equipment, the age of the birds (304 days) and the same productivity. The parameters taken into account are the total egg-quality, output the incubation egg, the number of chickens received, the keeping of the poultry and feed conversion rates. Established that despite the similarities productivity, the birds of the experimental group had a little lower than the weight and output incubation of eggs at the beginning of the experiment. The saving of birds in both groups was higher by 99.5 % and remained the same throughout the test period. Significant reduction of feed conversion rates is proved. So spending the feed for 1000 eggs in the control group amounted to 146.23 kg, and in the experimental – 140.82 kg. Feed costs for the production of 1000 incubation eggs in the experimental group was lower by 5.5 % and amounted to 150.0 kg compared to 159.0 kg in control group.

Keywords: negligible forms, trace elements, poultry, preservation, productivity.

Дата надходження до редакції: 06.03.2018 р.

Рецензент: д.вет.н., професор Березовський А. В.

УДК 339.543.012.42:338.43 (477)

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ РЕГЛАМЕНТІВ ЄС № 470/2009 та № 37/2010 ЩОДО ЗАЛИШКІВ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ У ХАРЧОВИХ ПРОДУКТАХ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ У ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

І. А. Березовська, к.юрид.н., науковий співробітник науково-дослідної частини

Інститут міжнародних відносин Київського національного університету імені Тараса Шевченка

Статтю присвячено аналізу чинних регламентів Євросоюзу, що служать правовою основою для регулювання залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження. Зокрема охарактеризовано необхідність видачі та зміст висновків ЄМА, а також класифікацію фармакологічно активних речовин щодо максимальних меж залишків. Доведено, що внаслідок підписання Угоди про асоціацію Україна зобов'язалась імплементувати вказані регламенти у власне законодавство. Визначено перелік завдань, що мають бути здійснені українськими компетентними органами для такої імплементатії.

Ключові слова: Європейський Союз, Угода про асоціацію, регламент, ветеринарні препарати, гармонізація законодавства, залишки фармакологічно активних речовин, максимальна межа залишків (MRL).

Постановка проблеми. Внаслідок укладання Угоди про асоціацію з Європейським Союзом (УА) [1] Україна в обмін на доступ до європейського ринку зобов'язалась здійснити масштабне реформування вітчизняного законодавства про безпеку харчових продуктів з метою його наближення до відповідного законодавства ЄС.

Однією з важливих складових системи безпеки харчових продуктів в ЄС є правове регулювання залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження. Точніше йдеться про залишки фармакологічно активних речовин (ФАР), які внаслідок застосування тваринам ветеринарних препаратів, з'являються у харчових продуктах тваринного походження, призначених для споживання людиною (молоко, м'ясо, риба, молюски і ракоподібні, яйця, мед, їх похідні та інші продукти, виготовлені з частин

тварин, окремих їх органів та/або тканин).

З урахуванням постійно зростаючого обсягу застосування ветеринарних препаратів та зокрема антибіотиків у сучасному тваринництві проблема їх шкідливості для людей набула особливої актуальності у всьому світі.

На міжнародному рівні це призвело до затвердження під керівництвом ФАО/ВООЗ Кодексу Аліментаріус, який серед іншого містить міжнародні стандарти по максимальним межам залишків низки ФАР.

На рівні Європейського Союзу проблема залишків має подвійне значення: з одного боку, вона стосується громадського здоров'я, з іншого - функціонування внутрішнього ринку, а саме вільної торгівлі на території ЄС продукцією тваринного походження.

З огляду на це, Євросоюзу вдалося розробити зако-

нодавство щодо залишків, направлене на досягнення чи найвишого в світі рівня безпеки харчової продукції. Кожна держава-член ЄС зобов'язана здійснювати національний план моніторингу залишків для виявлення незаконного або неправильного застосування продуктивним тваринам зареєстрованих ветеринарних препаратів та розслідувати причини порушень вимог щодо залишків. Більше того, у своїх торговельних відносинах з третіми країнами Євросоюз вимагає еквівалентних підходів до безпечності харчової продукції, що імпортується на його ринок, в тому числі виконання країнами-експортерами планів моніторингу залишків, які гарантують еквівалентний рівень безпеки харчової продукції.

Одразу з початком функціонування зони вільної торгівлі України з ЄС питання правового регулювання залишків в Україні стало предметом посиленого моніторингу з боку ЄС у формі аудиту. Йдеться про роботу місії Food and Veterinary Office Генерального директорату Охорони здоров'я та харчової безпеки Єврокомісії (DG SANTE), яка у вересні 2016 року перевіряла питання здійснення в Україні контролю за залишками ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин в продуктах тваринного походження [2]. За результатами проведеної місією перевірки прийнято Підсумковий звіт аудиту, що містить висновки та рекомендації для національних компетентних органів, зокрема й щодо залишків [3].

Для України, яка тільки розпочала реформування відповідного національного законодавства, надзвичайно важливо правильно оцінити задачі правового регулювання залишків та сформулювати його пріоритети таким чином, щоб сприяти підвищенню безпеки харчових продуктів та розвитку вітчизняного бізнесу.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В європейській доктрині правові засади харчового законодавства вивчались такими вченими як А. Alemanno, С. Dalmet, S. Gabbi, R.J.I-Jeitzman, R.O'Rourke, B.Van der Meulen, P. - M. Vincent.

У вітчизняній доктрині серед досліджень, присвячених гармонізації окремих аспектів харчового та фітосанітарного законодавства, слід виділити роботи С.Бугери, Я.Добідовської, В.Єрмоленка, Т.Коваленко, В. Мамутова, Т.Чурилової. Питання правового регулювання фармацевтичної промисловості в ЄС та гармонізації відповідного законодавства України досліджуються переважно стосовно гуманної медицини, зокрема в роботах таких вчених як З.Гладун, О.Пасечник, О.Терехова, Ю.Хом'якова, та інш. Особливості моніторингу залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах висвітлюються в роботах О. В. Байер, Ю. М. Новожицької, Л. В. Шевченко, В. М. Михальської. В той же час роботи, присвячені власне імплементації законодавства ЄС щодо залишків ветеринарних препаратів в продуктах харчування, поки що відсутні.

Метою цієї роботи є комплексний аналіз положень чинних Регламентів ЄС щодо визначення рівнів залишків ФАР у харчових продуктах тваринного походження та висвітлення особливостей їх імплементації у законодавство України. В рамках цієї статті питання правового регулювання інших видів залишків, зокрема пестицидів не досліджуються.

Виклад основного матеріалу дослідження. З огляду на вплив, який залишки ФАР можуть здійснювати на

здоров'я споживачів, з самого початку функціонування внутрішнього ринку ЄС у 1990 році їх правове регулювання почало здійснюватись на загальносоюзному рівні. Тривалий час основним документом у цій сфері служив Регламент Ради (ЄЕС) № 2377/90, що запроваджує процедури Співтовариства для визначення максимально допустимих меж залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження [4]. Ним на рівні всього ЄС було впроваджено порядок оцінки безпеки залишків ФАР, що здійснювався відповідно до вимог безпеки харчових продуктів для людини, а також було встановлено, що ФАР може використовуватись для продуктивних тварин, тільки у випадку отримання позитивної оцінки. При цьому максимальні межі залишків для таких речовин визначались у випадку, коли вони вважались необхідними для захисту здоров'я людини.

У 2009 році через необхідність оновлення та певного спрощення запроваджених підходів зазначений документ був замінений Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 470/2009 від 6 травня 2009 р., яким встановлюються процедури Співтовариства з визначення рівнів залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження та скасовується дія Регламенту Ради (ЄЕС) № 2377/90 і вносяться зміни до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/82/ЄС і Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 726/2004 [5], а також Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 37/2010 від 22 грудня 2009 р. щодо максимальних меж залишків фармакологічно активних речовин та їх класифікації в харчових продуктах тваринного походження [6].

Наразі ці Регламенти служать правовою основою для регулювання залишків ФАР у харчових продуктах тваринного походження у всіх державах-членах ЄС. Крім того, вони служать основою для оцінки еквівалентності підходів до безпечності харчової продукції, що імпортується на ринок ЄС з третіх країн.

Враховуючи експортний потенціал українських виробників харчової продукції тваринного походження, законодавчою стала особлива увага європейської сторони до питань правового регулювання залишків в Україні. І хоча це питання окремо не загадується в Угоді про асоціацію, воно підпадає під механізми співпраці, вироблені в рамах глави 4 Санітарні та фітосанітарні заходи Розділу 4 УА «Торгівля та питання, пов'язані і з торгівлею» [1].

Так, на основі Угоди про асоціацію забезпечується моніторинг за виконанням Україною зобов'язань щодо наближення відповідного національного законодавства до законодавства ЄС, проводяться вже згадані аудити за національними процедурами з боку європейських інституцій. Крім цього, обидва Регламенти № 470/2009 і № 37/2010 включені до затвердженої Кабінетом міністрів України на виконання ст. 64 Угоди про асоціацію Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV Угоди (пункт 62 Розділу 2 «Здоров'я тварин») [7]. Оскільки Стратегія визначає строком їх впровадження в українське законодавство 2018 рік, це питання вкрай гостро стоїть на порядку денному українських компетентних органів.

Аналіз зазначених Регламентів свідчить, що у всіх країнах Євросоюзу діє уніфікований підхід до класифікації залишків фармакологічно активних речовин (ФАР) у хар-

чових продуктах тваринного походження, а також визначено однакові максимально допустимі межі ФАР. У поєднанні з відповідними положеннями базової для ветеринарних препаратів Директиви Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року [8], ці документи визначають чіткий порядок реєстрації, виробництва, обігу та контролю за використанням ветеринарних препаратів в Євросоюзі, направлений на забезпечення їх максимально нешкідливого впливу на здоров'я людей.

На доповнення до визначень, що містяться в інших актах ЄС,¹ в ст.2 Регламенту 470/2009 наводиться визначення поняття «залишки фармацевтично активних речовин» (англ. residues of pharmacologically active substances) під якими розуміються всі фармакологічно активні речовини виражені в мг/кг або мкг/кг на масу сирому вигляді: як активні і допоміжні речовини, так і продукти розпаду та їх метаболіти, що залишаються в продуктах харчування, отриманих з тварин. Під «продуктивними тваринами» (англ. food-producing animals) розуміються тварини, які розводяться, вирощуються, утримуються, забиваються або відловлюються з метою виробництва продуктів харчування.

Регламент також оперує поняттям «максимальних меж залишків» (англ. maximum residue limit – надалі MRL), під яким розуміється максимальна концентрація залишку ФАР, що може бути дозволена в харчових продуктах тваринного походження. Окрема увага присвячена процедурі визначення рівня залишку ФАР, що встановлюється з метою контролю у випадку, коли для окремих речовин не був визначений MRL, так звана «референтна точка для втручання» (англ. reference point for action).

Продовжуючи практику, запроваджену раніше Регламентом № 2377/90, положення ст. 3-13 Регламенту № 470/2009 детально випишують порядок визначення максимальних меж залишків ФАР, призначених для використання у ветеринарних препаратах, а також інших ФАР, що можуть потребувати оцінки.

Так, відповідно до ст. 3. Регламенту будь-яка ФАР, призначена на території ЄС для використання у ветеринарних препаратах для продуктивних тварин, **потребує обов'язкового висновку Європейського Медичного Агентства (ЄМА) щодо MRL** сформульованого Постійним Комітетом з ветеринарних препаратів, діяльність якого передбачена цим Регламентом. Такий висновок підлягає офіційному опублікуванню (ст. 12) і повинен включати в себе наукові рекомендації по оцінці ризику й управлінню ризиком (ст. 5).

Наукова оцінка ризику повинна враховувати метаболізм та зменшення ФАР у відповідних видів тварин, вид залишків та їх кількість, що потрапляє в організм людини протягом всього життя, не завдаючи істотного ризику, і визначається терміном «допустима добова доза». Наукова оцінка ризику повинна стосуватись: типу і кількості залишків, що вважаться такими, що не становлять загрози для здоров'я людини; ризику токсикологічних, фармакологічних або мікробіологічних наслідків для людини; залишків, що виявляються у продукті харчування рослинного походження, або

які походять з навколишнього природного середовища (ст.6).

На основі наукової оцінки ризику розробляються рекомендації по управлінню ризиком, які складаються з оцінки: доступності альтернативних речовин для лікування відповідних видів; наявності інших визначальних факторів (технологічні аспекти, умови використання тощо); необхідності визначення MRL чи тимчасового MRL для ФАР у ветеринарних препаратах, рівень такого MRL і за необхідності, умови чи обмеження з використанням вказаної речовини; наскільки достатньо наданих даних для того, щоб визначити безпечний рівень чи надання підсумкового висновку щодо здоров'я людини стосовно залишків речовини є неможливим через брак наукової інформації (ст. 7). Вся вищезазначена інформація щодо конкретної речовини має відобразитись у відповідному висновку ЄМА.

У разі відсутності висновку ЄМА для будь-якої ФАР, претендент на отримання реєстраційного свідоцтва на ветеринарний препарат, в якому використовується така речовина, повинен для отримання висновку подати заявку відповідно до ст. 8 Регламенту.

Регламент також визначає порядок отримання висновку Агентства на запит Комісії ЄС чи держави-члена ЄС (ст. 9), а також порядок перегляду висновку (ст.11).

Окремими положеннями ст. 10 Регламенту регулюється визначення залишків ФАР, що містяться у застосовуваних в тваринництві біоцидних продуктах.

Базовою для розуміння підходів ЄС щодо залишків є ст. 14 Регламенту № 470/2009, що містить відповідну класифікацію ФАР. Її положеннями передбачається, що відповідно до висновків ЄМА Комісія ЄС повинна класифікувати ФАР щодо MRL. Така класифікація повинна включати список ФАР із зазначенням терапевтичного класу їх приналежності, а також визначати щодо кожної речовини і за необхідності щодо певних харчових продуктів чи видів тварин один із таких показників: MRL; тимчасовий MRL; відсутність необхідності встановлення MRL; заборона на використання речовини.

Відповідно до ст. 16 Регламенту в межах ЄС продуктивним тваринам можуть застосовуватись тільки ФАР, що класифіковані згідно з вищезазначеною ст. 14 Регламенту № 470/2009. Це положення кореспондується з раніше запровадженою нормою ст. 6 Директиви № 2001/82, за якою в ЄС не може бути зареєстровано ветеринарний препарат, якщо він застосовується до одного або кількох видів тварин, які використовуються для виробництва харчових продуктів, крім випадків, коли фармакологічно активні речовини, що входять до його складу, містяться в Додатках I, II або III до Регламенту (ЄЕС) № 2377/90.

Таким чином, усі ФАР, що використовуються в ЄС для виробництва ветеринарних препаратів поділяються на такі групи: 1) такі, що не потребують встановлення максимальної межі залишків для захисту здоров'я людини (зокрема, рослинні, вітамінні та інші речовини); 2) речовини з визначеною максимальною межею залишків (визначається Комісією на виконання висновку ЄМА або рішення Комісії Кодексу Аліментаріус, прийнятого без заперечень з боку ЄС); 3) речовини з визначеною тимчасовою максимальною межею залишків (застосовується на період до 5 років у разі, коли наукові дані щодо речовини неповні, за умови, що немає підстав стверджувати, що залишки цієї речовини на

¹Зокрема, у ст. 1 Директиви 2001/82/ЄС, статті 2 Регламенту (ЄС) № 882/2004 та статті 2 та 3 Регламенту (ЄС) № 178/2002.

запропонованому рівні становлять небезпеку для здоров'я людини); 4) речовини, застосування яких продуктивним тваринам забороняється (у разі загрози здоров'ю людини чи у разі неможливості прийняття остаточного висновку про вплив на здоров'я людини залишку речовини).

На виконання вимог ст. 27 Регламенту № 470/2009, в грудні 2009 року Комісія прийняла Регламент № 37/2010, що об'єднує в алфавітному порядку перелік ФАР і містить їх класифікацію щодо MRL, у відповідності з Додатками I-IV скасованого Регламенту № 2377/90. Відповідно до ст. 1 Регламенту № 37/2010 перелік та класифікація ФАР щодо MRL викладені в Додатку до цього документу.

Варто відзначити, що включена у вказаний Додаток таблиця 1 «Дозволені речовини» містить об'ємний перелік ФАР, який чисельно значно перевищує кількість речовин, згаданих в Кодексі Аліментаріус, а також Таблицю 2 «Заборонені речовини» з переліком 10 найменувань ФАР, використання яких продуктивним тваринам в ЄС заборонено.

Слід підкреслити, що обидва Регламенти забезпечують не лише чітку класифікацію ФАР та встановлення MRL, а й забезпечують правову основу для контролю за їх дотриманням. І хоча детальні умови виконання національних моніторингових планів визначається іншими нормативно-правовими актами ЄС, зокрема Директивою 96/23/ЄС, деякі базові норми містяться й у них.

Зокрема, ст. 23 Регламенту № 470/2009 встановлюється норма, відповідно з якою харчові продукти тваринного походження, що містять класифіковані залишки ФАР на рівні, що перевищує визначену відповідно до Регламенту максимальну межу, чи залишки, що не класифіковані відповідно до ст.14 Регламенту, вважаються такими, що не відповідають законодавству Євросоюзу.

Ст. 24 Регламенту передбачається можливість застосування компетентним органом штрафних санкцій у випадках підтвердження факту нелегального використання забороненого чи недозволеного ФАР.

Таким чином, наразі правові засади регулювання залишків ветеринарних препаратів в ЄС визначаються положеннями Регламенту № 470/2009 та Регламенту № 37/2010. Зокрема, у відповідності з ними регулюється питання дозволу для використання будь-якої ФАР у складі ветеринарного препарату та змісту документації для його реєстрації на території ЄС, в разі необхідності визначається MRL такої речовини у продуктах харчування тваринного походження, розраховується необхідний період каренції (виведення ФАР з організму тварини), та здійснюється контроль фактичної відповідності виробленої харчової продукції встановленим вимогам щодо залишків.

На завершення аналізу зазначених документів ЄС, варто звернути увагу на форму їх прийняття. Те, що інститутом ЄС вдалося прийняти обидва документи у формі регламентів, які на відміну від директив є обов'язковими в усіх своїх елементах, мають пряму дію і не залишають варіативності для компетентних органів держав-членів, є ще одним свідченням визнання у всьому Євросоюзі важливості уніфікації підходів до щодо залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах. Україні доведеться враховувати це при наблизенні власного законодавства.

Характеризуючи стан вітчизняного законодавства, слід наголосити, що тривалий час питання залишків ветеринарних препаратів в Україні законодавчо не регулювалось.

Лише зі вступом до СОТ у 2008 році Закон «Про ветеринарну медицину» було доповнено визначенням «максимальна межа залишків», а також положеннями п. 7 ст. 67, згідно з якими «максимальна межа залишків ветеринарних препаратів у необроблених харчових продуктах тваринного походження, які пригнічують функцію залоз внутрішньої секреції тварин (зокрема мають тиреостатичну, естрогенну, андрогенну і гестагенну дію, а також антибіотики та гормони), не може перевищувати максимальну межу залишків, встановлену Комісією з Кодексу Аліментаріус. Якщо максимальна межа залишків, встановлена Україною, перевищує стандарти зазначеного Кодексу або відповідний стандарт Комісії з Кодексу Аліментаріус не розроблено, Україна надає на запит країни - члена СОТ відповідну оцінку ризику».

Розвиток міжнародних торговельних відносин України, зокрема з Євросоюзом, зумовив актуальність питань безпеки вітчизняної харчової продукції. Сприяти покращенню ситуації з регулюванням залишків був покликаний прийнятий у 2009 році спеціальний Закон «Про Загальнодержавну цільову економічну програму проведення моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у живих тваринах, продуктах тваринного походження і кормах, а також у харчових продуктах, підконтрольних ветеринарній службі, на 2010-2015 роки» від 4 червня 2009 року N 1446-VI.

Завдяки проведеній підготовці, а також на виконання Рішення Комісії ЄС № 2011/163/EU з метою гармонізації вітчизняного законодавства до вимог Директиви 96/23/ЄС, починаючи з 2016 року почали затверджуватись щорічні національні Плани державного моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднювачів у живих тваринах і необроблених харчових продуктах тваринного походження.

Безумовними досягненнями у сфері харчової безпеки стало прийняття протягом 2014-2017 років гармонізованих з вимогами ЄС базових законопроектів про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів, про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, а також про безпеку та гігієну кормів.

Однак правові проблеми, пов'язані безпосередньо з залишками, зокрема питання класифікації ФАР та встановлення MRL продовжують залишатись невирішеним в Україні. За весь період незалежності в українському законодавстві не було встановлено максимальні межі залишків.

З урахуванням вищесказаного, на наш погляд, імплементація зазначених Регламентів ЄС вимагає вирішення таких питань:

- оптимальний розподіл компетенції між Міністерством охорони здоров'я та Держпродспоживслужбою щодо питань встановлення національних MRL;

- можливість визнання на національному законодавчому рівні чинних в ЄС стандартів щодо залишків ФАР та створення механізму їх динамічного оновлення відповідно до змін, що приймаються в ЄС;

- офіційне визнання стандартів ЄС щодо залишків, у тому числі достатності наукової інформації з висновків ЄМА під час державної реєстрації вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів в Україні;

- порядок вирішення можливих колізій між стандартами ЄС та Кодексу Аліментаріус щодо залишків.

Окремий блок питань, без вирішення яких імплементація вказаних Регламентів в Україні буде лише формальною, а безпека харчової продукції недосяжною, становлять питання контролю за правильним застосуванням легальних ветеринарних препаратів виробниками тваринницької продукції, а особливо – боротьби з обігом незареєстрованих ветеринарних препаратів та використанням недозволених ФАР.

Висновки. Таким чином, реалізація Угоди про асоціацію, включно із започаткуванням зони вільної торгівлі між Україною та ЄС, стала поштовхом для реформи україн-

ського законодавства щодо безпеки харчової продукції. Одним з найактуальніших напрямків такого реформування найближчим часом має стати правове регулювання залишків ветеринарних препаратів у харчовій продукції тваринного походження. В разі успішної імплементації проаналізованих Регламентів ЄС щодо залишків, така реформа сприятиме підвищенню безпеки вітчизняної харчової продукції, а отже матиме надзвичайно важливі наслідки не лише для розвитку торговельних відносин України з ЄС, а й для захисту здоров'я українських громадян.

Список використаної літератури:

1. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом і його державами-членами // Офіційний вісник України від 26.09.2014, № 75, том 1, стор. 83, стаття 2125.
2. В Україні розпочала роботу місія ЄК щодо оцінки системи держконтролю з моніторингу залишків ветпрепаратів у тваринах і тваринницькій продукції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.consumer.gov.ua/News/344/V_Ukraini_rozpochala_robotu_misiya_EK_shchodo_otsinki_sistemi_derzhkontrolyu_z_monitoringu_zalishkiv_vetpreparativ_u_tvarinakh_i_tvarinnitskiy_produktsii
3. Final report of an audit carried out in Ukraine from 05 September 2016 to 16 September 2016 in order to evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3719
4. Регламент Ради (ЄС) №2377/90, що запроваджує процедури Співтовариства для визначення максимально допустимих меж залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження /// Official Journal No L 224/P
5. Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 470/2009 від 6 травня 2009 р., яким встановлюються процедури Співтовариства з визначення рівнів залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження та скасовується дія Регламенту Ради (ЄС) № 2377/90 і вносяться зміни до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/82/ЄС і Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 726/2004 // Офіційний вісник Європейського Союзу L 152/11.
6. Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 37/2010 від 22 грудня 2009 р. щодо максимальних меж залишків фармакологічно активних речовин та їх класифікації в харчових продуктах тваринного походження // Офіційний вісник Європейського Союзу L 15/1.
7. Розпорядження Кабінету Міністрів України 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» // Урядовий кур'єр від 06.04.2016 № 65.
8. Директива Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року // Офіційний вісник Європейського Союзу L 311.

References:

1. Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part // Official Journal L 161, 29.5.2014, p. 3–2137.
2. The EC mission began to evaluate the system of state control of monitoring of veterinary medicinal products residues in animals and livestock products in Ukraine [Electronic resource]. - Mode of access: http://www.consumer.gov.ua/News/344/V_Ukraini_rozpochala_robotu_misiya_EK_shchodo_otsinki_sistemi_derzhkontrolyu_z_monitoringu_zalishkiv_vetpreparativ_u_tvarinakh_i_tvarinnitskiy_produktsii
3. European Commission Directorate General for health and food safety Final report of an audit carried out in Ukraine from 05 september 2016 to 16 september 2016 in order to evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products DG (SANTE) 2016-8897 - MR // http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3719
4. Council Regulation (EEC) No 2377/90 of 26 June 1990 laying down a Community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin // Official Journal No L 224/P
5. Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin, repealing Council Regulation (EEC) No 2377/90 and amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council // Official Journal No L 152/11.
6. Commission Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits // Official Journal No L 15/1.
7. Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №228 on 24 February 2016 “On Approval of Comprehensive Strategy for Implementation of Chapter IV (Sanitary and Phytosanitary Measures) of Title IV “Trade and Trade-related Matters” of the Association Agreement between Ukraine and the EU // Governmental Courier N 65 of 06.04.2016.
8. Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products // Official Journal L 311, 28.11.2001, p. 1–66.

Березовская И. А. Имплементация регламентов ЕС № 470/2009 и № 37/2010 об остатках ветеринарных препаратов в пищевых продуктах животного происхождения в законодательство Украины.

Статья посвящена анализу действующих регламентов Евросоюза, служащих правовой основой для регулирования остатков фармакологически активных веществ в пищевых продуктах животного происхождения. В частности охарактеризованы содержание и порядок выдачи заключений ЕМА, а также классификация фармакологически активных веществ относительно максимальных пределов остатков. Доказано, что в результате подписания Соглашения об ассоциации Украина обязалась имплементировать эти регламенты в собственное законодательство. Определен перечень задач, которые необходимо осуществить украинскими компетентными органами для такой имплементации.

Ключевые слова: Европейский Союз, Соглашение об ассоциации, регламент, ветеринарных препаратов, гармонизации законодательства, остатки фармакологически активных веществ, максимальный предел остатков (MRL).

Berezovska I. Implementation of EU regulations No. 470/2009 and No. 37/2010 on the residues of veterinary medicinal products in food stuffs of animal origin in into Ukraine legislation.

The article is devoted to the analysis of the current EU Regulations, which contain rules concerning the residues of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin. In particular, according to the above mentioned Regulations the following issues are considered: the permit on the EU territory of any pharmaceutically active substance intended to use in veterinary medicinal products, the content of such products registration documentation, the establishment (if necessary) the MRL, the calculation of necessary withdrawal period and the evaluation of a compliance of the produced foodstuffs with the applicable requirements regarding the residues.

It is noted that in the European Union only pharmacologically active substances that are subject to the opinion of the European Medicines Agency regarding MRL can be used in veterinary medicinal products for food-producing animals. The content and procedure for issuing EMA opinion, as well as the current classification of pharmacologically active substances regarding MRL are characterized.

It was emphasized that the provisions of Regulation № 470/2009 and Regulation № 37/2010 not only define the legal framework for the regulation of residues in the EU, but also serve as a basis for assessing the equivalence of approaches to safety of food imported to the EU market from third countries.

The level of the legal regulation of residues of veterinary medicinal products in Ukraine has been analyzed. It is proved that as a result of the Association Agreement entering into force, Ukraine has committed to approximate its national food legislation to the EU acquis. In particular, according to the Comprehensive Implementation Strategy of Chapter IV of the Association Agreement, the above Regulations should be incorporated into Ukrainian legislation in 2018. The list of tasks to be carried out by the Ukrainian competent authorities for such implementation has been determined.

Keywords: European Union, Association Agreement, regulation, veterinary medicinal products, harmonization of legislation, residues of pharmacologically active substances, maximum residue limit (MRL).

Дата надходження до редакції: 13.03.2018 р.

Рецензент: д.вет.н., професор Фотіна Т. І.

д.ю.н, професор Смирнова К.В.