

АНАЛІЗ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ВИМОГ ДО ОХОРОНИ ПРОФЕСІЙНОГО ТА ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ЗАСОБІВ ЗАХИСТУ РОСЛИН В ЄС І УКРАЇНІ

(Огляд нормативно-правових та науково-методичних документів)

М.Г. Проданчук, член-кор. НАМН України, **С.Г. Сергеєв**, кандидат мед. наук,
І.В. Лепьошкін, кандидат мед. наук, **О.П. Кравчук**, кандидат мед. наук,
В.І. Медведєв, кандидат мед. наук, **А.П. Гринько**, кандидат хім. наук,
Л.П. Іванова, кандидат мед. наук, **О.М. Багацька**, кандидат с-г. наук,
Н.В. Колонтаєва, **В.Г. Лишавський**, **В.М. Баран**

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

РЕЗЮМЕ. Виходячи з положень Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, визначені проблеми та шляхи удосконалення правових, науково-методичних та реєстраційних вимог щодо охорони професійного та громадського здоров'я при застосуванні засобів захисту рослин в Україні. Основними напрямками удосконалення є дотримання принципів належної практики при захисті рослин, виконанні польових і лабораторних досліджень, організація випробувальних центрів для проведення досліджень з декількома філіями, встановлення вимог до змісту досьє, його оцінки та прийняття рішення про реєстрацію засобів захисту рослин.

Ключові слова: засоби захисту рослин, реєстрація, професійне та громадське здоров'я.

У світлі міжнародних угод, укладених Україною з кінця минулого сторіччя і до теперішнього часу, актуальним є визначення шляхів удосконалення вітчизняних правових, науково-методичних та реєстраційних вимог до охорони професійного та громадського здоров'я під час і після застосування засобів захисту рослин (ЗЗР).

«Угода про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами» [1], яка ратифікована Законом України [2] і набула чинності в 1998 р., поклала початок виконанню вимог щодо забезпечення відповідності (апроксимації) українського законодавства положенням права ЄС.

Відповідно до ст. 51, частина 2 [1] пріоритетними сферами апроксимації названі: «охорона праці ... охорона здоров'я та життя людей, тварин і рослин, навколишнє середовище, захист прав споживачів».

«Концепцією адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» [3] були встановлені окремі етапи цього процесу. До 2014 р. пройдено другий етап адаптації, який передбачав перегляд законодавства України у сферах, визначених статтею 51 [1].

Третій етап включає період підготовки розширеної програми гармонізації законодавства України із законодавством ЄС з метою забез-

печення інтеграції України до спільного ринку ЄС. Цей етап починається з дати набуття чинності Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [4]. З 1 листопада 2014 р. розпочато тимчасове застосування частин Угоди, яке охоплює такі сфери, як верховенство права, боротьба зі злочинністю та корупцією, а також посилене галузеве співробітництво. Згідно зі ст. 56, п. 1 «Зближення технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності» Угоди [4] Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС. Для досягнення цілей, визначених у п. 1, виходячи з графіку Додатка III до Угоди [4], Україна повинна імплементувати відповідні положення *acquis* ЄС («доробок спільноти») до свого законодавства (ст. 56, п. 2). Згідно з Додатком III список для адаптації починається горизонтальним (рамковим) законодавством «Загальна безпека продукції», строк – протягом одного року з дати набрання чинності Угодою [4].

Україна також зобов'язується дотримуватись Рішення № 768/2008/ЄС Європейського Парламенту і Ради про загальну структуру (систему) маркетингу продукції [5], яке вста-

новлює загальні принципи і містить визначення, необхідні для прийняття галузевих нормативних актів, призначених для формування законодавчої основи, за допомогою якої може здійснюватися зміна або прийняття інших правових актів у тій чи іншій галузі. Рішення визначає загальну структуру майбутнього законодавства, що забезпечить однаковість процедури торгівлі товарами і містить в собі відсылні норми для існуючих нині правових актів. Рішення також включає загальні положення, що стосуються реалізації процедур забезпечення безпеки на споживчому ринку, якщо йдеться про товари, які становлять небезпеку. У той же час зазначено: коригування загальних принципів та їхнє підведення під галузеву специфіку може знадобитися у тих сферах, де вже склалася деталізована правова база ЄС. Цими сферами, серед інших, названа торгівля «добавками для вирощування культурних рослин і засобами для захисту їх від шкідників» (див. п. 5, Рішення № 768/2008/ЄС) [5].

У цьому зв'язку розглянемо Регламент ЄС № 1107/2009 Європейського Парламенту та Ради про розміщення на ринку засобів захисту рослин та скасування Директив Ради ЄС 79/117/ЄЕС та 91/414/ЄЕС, прийнятих 21 жовтня 2009 [6].

Відповідно до ст. 1 (Предмет і ціль регламенту) «ціллю є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини ...». У ст. 4 (Критерії затвердження для діючих речовин, частина 3) зазначено, що «засіб захисту рослин внаслідок застосування, яке відповідає належній практиці із захисту рослин, та беручи до уваги реальні умови використання, повинен відповідати наступним вимогам: ... (b) він не повинен мати безпосередньої або відстроченої шкідливої дії на здоров'я людини ... в результаті наслідків на робочому місці або через інший непрямий вплив ...».

У ст. 8 (Досьє) Регламенту № 1107/2009 викладено вимоги до досьє щодо діючих речовин (ДР) і ЗЗР. Ці вимоги встановлені у Додатку II (Вимоги до досьє, представленому з метою включення діючої речовини в Додаток I – Діючі речовини, дозволені до використання в засобах захисту рослин) і Додатку III (Вимоги до досьє, представленому з метою реєстрації засобу захисту рослин) до Директиви 91/414/ЄЕС [7] і залишаються без будь-яких істотних змін.

У Додатку III до [7], розділ 7 (Токсикологічні дослідження) викладено вимоги до даних досьє для виконання оцінки ступеня впливу ДР та/або токсикологічно значущих сполук у ЗЗР на оператора, спостерігачів і робітників при запропонованих умовах використання даного засобу. Виконання вимог має забезпечити основу для вибору захисних заходів, які

відповідають основним принципам запобігання впливу (кількістю, часом і відстанню). Вимоги містять ціль дослідження, обставини, за яких вони необхідні, умови оцінки та її етапи. Регламентується оцінка фактичних даних залежно від результатів використання розрахункових моделей, так званий рівневий підхід (див. нижче) з урахуванням найбільш небезпечних шляхів впливу.

Регламент № 1107/2009 [6], ст. 29 (Вимоги щодо дозволу на розміщення на ринку) містить єдині принципи для оцінки та отримання дозволу на ЗЗР. При цьому вимоги, викладені в Додатку VI (Єдині принципи оцінки та дозволу засобів захисту рослин) до Директиви 91/414/ЄЕС [7] залишаються без будь-яких істотних змін.

У Додатку VI до Директиви 91/414/ЄЕС [7], Розділ В (Оцінка, п. 2.4) викладено вимоги до оцінки впливу ДР та/або токсикологічно значущих сполук у ЗЗР на оператора при запропонованих умовах використання, які відповідають належній практиці по захисту рослин.

Перевага віддається використанню реальних даних про вплив ДР, якщо такі дані недоступні, то відповідним чином застосовуються валідовані обчислювальні моделі.

При проведенні оцінки слід брати до уваги результати токсикологічних досліджень і вивчення метаболізму, встановлений допустимий рівень впливу на оператора (АОЕЛ), фізико-хімічні властивості ДР, дослідження поглинання через шкіру та іншу доречну інформацію (склад, тип препарату, відомості про упаковку, використання, рекомендації щодо зниження впливу).

Оцінка повинна бути виконана для кожного різновиду методу застосування і устаткування, для різних типів і розмірів використовуваних контейнерів, операцій по змішуванню, заправці, застосуванню ЗЗР, з очищення та технічного обслуговування обладнання.

Оцінці піддаються відомості про захисний одяг та оснащення, їх доступність, простота використання у відповідних кліматичних умовах, стійкість до фізичного впливу.

Повинна бути оцінена можливість впливу ДР і токсикологічно значущих сполук на спостерігачів або робітників, які піддаються впливу після застосування ЗЗР з урахуванням тих же досліджень і властивостей, що і для оператора, а також інша необхідна інформація (терміни відновлення робіт, необхідні періоди очікування або інші заходи для захисту людей, умови застосування засобу, які формують надлишкові залишки небезпечних речовин на рослинах і рослинній продукції після обробки, подальша діяльність, при якій робітники можуть піддаватися впливу).

Згідно з Додатком VI до Директиви 91/414/ЄЕС [7], розділ С (Ухвалення рішення) держави-члени повинні встановлювати умови або обмеження на дозволи, які вони надають. Характер і суворість цих заходів повинні відповідати характеру і ступеню очікуваних переваг і виникнення ймовірних ризиків.

Дозвіл не може бути надано, якщо ступінь впливу на оператора при поводженні та застосуванні ЗЗР у запропонованих умовах, включаючи норму витрати і метод застосування, перевищує АОЕЛ, а також граничні значення для ДР і токсикологічно значущих сполук у ЗЗР, встановлених вимогами Директив щодо захисту робітників від ризиків, пов'язаних з впливом хімічних, біологічних факторів і канцерогенів [8-11].

Дозвіл не може бути надано, якщо захисний одяг і оснащення не ефективні та не відповідають критеріям доступності, можливості використання у даних кліматичних умовах.

ЗЗР з високим ступенем ризику через специфічні властивості, неправильне поводження або застосування повинні підлягати особливим обмеженням, наприклад за розміром упаковки, типом препаративної форми, розповсюдженням, використанням або методом застосування. Крім того, ЗЗР, який класифікують як дуже токсичний, може не дозволятися для застосування непрофесійними користувачами.

Періоди очікування і безпечної відновлення робіт або інші заходи повинні бути такими, щоб вплив на спостерігачів або робочих після застосування ЗЗР не перевищував рівні АОЕЛ, які встановлені для діючої речовини або токсикологічно значущих сполук, ані будь-яких інших граничних значень, так само, як це встановлено для операторів.

Періоди очікування і безпечної відновлення робіт або інші заходи повинні бути реалістичними; за необхідності можуть бути запропоновані інші спеціальні заходи.

Тепер розглянемо нормативно-правові акти, які існують в Україні та призначені для регулювання реєстрації ЗЗР у сфері забезпечення безпеки сільськогосподарських робітників та осіб, які піддаються впливу в період і після застосування ЗЗР.

У Законі України «Про пестициди і агрохімікати» [12], ст. 3 наведені основні принципи державної політики у сфері діяльності, пов'язаної з пестицидами і агрохімікатами: «пріоритетність збереження здоров'я людини ... по відношенню до економічного ефекту від застосування пестицидів і агрохімікатів; безпека для здоров'я людини ... під час їх виробництва, транспортування, зберігання, випробування і застосування за умови дотримання

вимог, встановлених державними стандартами, санітарними нормами, регламентами та іншими нормативними документами». В ст. 7 Закону [12] про державну реєстрацію пестицидів і агрохімікатів вказано предмет реєстрації (препаративні форми), відповідальний за проведення реєстрації державний орган (Мінприроди), порядок проведення та підстава для здійснення реєстрації (позитивні результати випробувань і матеріали досліджень), також обов'язкові умови її здійснення (наявність відповідної документації щодо їх безпечної застосування, включаючи позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, методик визначення залишкових кількостей).

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України № 295 «Про затвердження Порядку проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні» [13] (п.6) під час проведення випробувань установами МОЗ дається токсиколого-гігієнічна оцінка препарату та умов його застосування, розробляються необхідні гігієнічні нормативи і регламенти. Державній реєстрації підлягають препаративні форми пестицидів вітчизняного та іноземного виробництва, для яких розроблені регламенти застосування, включаючи гігієнічні нормативи і методи контролю за їх дотриманням (п.19).

Перелік даних щодо безпечної застосування пестицидів викладено в наказі Мінприроди «Про затвердження зразків заявок, що подаються суб'єктами господарювання на випробування та державну реєстрацію пестицидів та агрохімікатів» [14].

У чому подібність і відмінність нормативно-правових актів України та ЄС, які регулюють реєстрацію ЗЗР у сфері забезпечення безпеки сільськогосподарських робітників та осіб, які піддаються впливу в період і після застосування ЗЗР?

Основна тотожність – у пріоритетності захисту та збереження здоров'я людини, а також у подібності переліку інформації, умов та підстав для здійснення реєстрації.

Головна відмінність нормативно-правових актів ЄС полягає у конкретності викладення вимог до інформації, її оцінки та прийняття рішення про реєстрацію.

«Належна практика захисту рослин» (НПЗР), як термін, в нормативно-правових актах України не використовується, її вимоги якимось іншим чином не встановлені.

Важливо відзначити, що НПЗР (GPP) відповідно до визначення Нормативного комітету по залишках пестицидів Європейської та Середземноморської організації із захисту рос-

лин, стандарт РР 2/1(2) [15], являє собою «національно рекомендоване, дозволене або зареєстроване безпечне використання пестицидів при фактичних умовах на будь-якій стадії виробництва, зберігання, транспортування, розподілу та обробки харчових і кормових продуктів для ефективної і надійної боротьби зі шкідниками. Містить у собі діапазон рівнів застосування пестициду аж до найвищого національно рекомендованого, дозволеного або зареєстрованого використання. У цьому контексті, безпечне використання бере до уваги громадське і професійне здоров'я, екологічні міркування і мінімальні величини для ефективної боротьби зі шкідниками, застосовувані таким чином, щоб залишки становили можливу найменшу кількість».

Безпечне використання ЗЗР досягається виконанням принципів НПЗР, які враховують комплекс факторів: оптимальні умови обробки культури; місцевий спектр шкідників і пороги дії; зареєстровані умови застосування ЗЗР; вибір діючих речовин; вибір норми витрати, об'єму робочого розчину; кратність, час і частоту застосування; обладнання та методи застосування; біологічні засоби контролю; ідентифікацію побічних ефектів; резистентність; безпеку; навчання та документацію.

При цьому вимоги до обладнання та методів застосування повинні гарантувати їх належний вибір, що забезпечує досягнення цілі значною частиною застосованого засобу (зокрема, для аерозолів) з мінімальними втратами при знесенні повітрям або на ґрунт, врахування типу форсунок, тиску, об'єму робочої рідини, розміру крапель, швидкості і т.п. для кожного засобу, чия ефективність встановлюється, адекватне цілі обробки калібрування обладнання для дотримання обраної норми витрати, регулярну перевірку заданих технічних параметрів.

Вимоги до безпеки, навчання та документації повинні гарантувати застосування ЗЗР навченими операторами з дотриманням встановлених вимог безпеки, а застосування ЗЗР у польових умовах має реєструватися із збереженням записів протягом достатнього часу.

Далі розглянемо основні нормативні та методичні документи, що діють в ЄС і Україні та регламентують вимірювання, оцінку і управління впливом ЗЗР на сільськогосподарських робітників та населення в період і після застосування ЗЗР.

«Керівництво з проведення досліджень професійного впливу пестицидів при сільськогосподарському застосуванні» (з серії документів Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) з випробувань і оцінки) [16] містить гармонізовані на міжна-

родному рівні підходи до вимірювання впливу (експозиції) на сільськогосподарських робітників. Наведено огляд і порівняння ефективності доступних методів для забезпечення планування досліджень, деталізовані методи вимірювання впливу ЗЗР, перевірки та гарантії якості досліджень.

Виконання вимог даного документа забезпечує надання інформації для подальшої оцінки ступеня впливу (ризик) відповідно до вимог Директив ЄС.

В [16] описаний рівневий підхід до оцінки ризику впливу ДР ЗЗР. При виконанні оцінки використовують величину експозиції (поглиненої дози) для оператора, отриману з баз узагальнених даних (1-й і 2-й рівень оцінки), потім у результаті польових досліджень (3-й рівень). На кожному рівні проводиться порівняння експозиційної дози з токсикологічними профілем речовини і відповідним профілю критерієм оцінки (AOEL, див. нижче). Зміст даного підходу полягає в переході до наступного більш точного рівня оцінки, якщо ризик неприйнятний або дані недостатні.

Відповідно до [16] основою баз узагальнених даних про величину експозиції є результати польових досліджень. Отримані величини експозиції піддають нормалізації, тобто стандартизованому виразу впливу як функції іншої змінної величини (наприклад, мг/кількість застосованої ДР, мг/час, мг/оброблена площа). З нормалізованих результатів обчислюють середнє значення, середнє квадратичне відхилення та коефіцієнт варіації інтервалу. Якщо величини демонструють логарифмічний нормальний розподіл, обчислюють середнє геометричне, діапазон і середнє квадратичне відхилення. Потім дані про вплив, зібрані для одного ЗЗР і поміщені в базу узагальнених даних, можуть бути використані для оцінки подібного ЗЗР. Крім того, кількісна характеристика імовірних шляхів впливу, яку отримують з баз даних, дає можливість приймати рішення про ті шляхи, на яких слід сконцентруватися при польових дослідженнях.

До досліджень загалом і особливо до тих, в результаті яких можуть бути отримані узагальнені дані, висувають вимоги, які забезпечують насамперед високий рівень репрезентативності та статистичної достовірності. Наприклад, при польових дослідженнях мінімальна кількість робітників, яких обстежують, має дорівнювати десяти. Обстежуваних вибирають методом випадкової вибірки із значущої популяції робітників. Дослідження повинні покривати діапазон процедур використання, умов, застосовуваного устаткування, термінів виходу (відновлення робіт), для яких потрібна оцінка впливу.

У зв'язку з варіабельністю концентрацій і кількостей ДР ЗЗР, які формують вплив у польових умовах, мінімальна допустима тривалість окремого вимірювання впливу визначається тривалістю однієї типової робочої зміни, протягом якої обстежуваний виконує повторювані цикли однієї й тієї ж виробничої діяльності, включаючи ремонт та очищення обладнання.

Враховуючи, що розташування місць проведення досліджень (випробувальних майданчиків) має також істотний вплив на варіабельність результатів вимірювань, дослідження повинні проводитися на якомога більшій кількості випробувальних майданчиків.

До досліджень висувають вимоги щодо забезпечення очікуваної відповідності точності і специфічності методу з визначення речовини у певній типовій матриці, повернення в лабораторних та польових умовах, необхідної межі виявлення, межі кількісного визначення та робочого діапазону методу для певних концентрацій, визначення стабільності проб за очікуваних умов зберігання.

Вимоги до відбору польових проб включають, але не обмежують калібрування обладнання для відбору проб і гарантію того, що з пробами належним чином поводяться і вони належним чином зберігаються. Експерименти з валідації включають підготовку і відбір проб для визначення повернення в польових пробах.

Інструментальне забезпечення відбору проб повинно забезпечувати вимоги належної достовірності. Наприклад, необхідна значна кількість індивідуальних пробовідбірників повітря (не менше 10 для забезпечення відбору проб повітря зони дихання робітників і проб з внесенням досліджуваної речовини протягом робочої зміни).

Для того щоб оцінити ступінь ризику, пов'язаного із ЗЗР, Генеральним директором Єврокомісії з охорони здоров'я і захисту споживачів (DG SANCO) розроблено «Проект керівництва зі встановлення і застосування допустимих рівнів впливу на оператора (AOELs)» [17].

Це керівництво містить рекомендації щодо встановлення AOEL (Acceptable Operator Exposure Level) для ДР у контексті вимог Директиви 91/414/ЄЕС (нині заміненої на Регламент № 1107/2009 [6]) і, зокрема, включення ДР в Додаток I до Директиви 91/414/ЄЕС [7], що дозволяє його використання в ЗЗР (нині діючий).

Документ [17] містить основний текст, що описує встановлення AOEL, а також Додаток про можливість застосування критерію AOEL до груп професійних користувачів, а також непрофесійних користувачів, спостерігачів, робітників, зайнятих на оброблених площах, і мешканців.

AOEL є величиною, що характеризує межу безпеки для здоров'я і встановлюється на підставі токсикологічних властивостей ДР. Даний критерій являє собою внутрішню (поглинену) дозу ДР, доступну для системної циркуляції за будь-якого шляху впливу, і виражається в мг ДР/кг м.т./день. AOEL встановлюють на підставі даних пероральних досліджень за умови, що немає вказівок на специфічні відмінності для шляхів впливу.

Оскільки органи-мішені, критичні (лімітуючі) ефекти і величини NOAEL можуть відрізнятися в залежності від часу впливу, в принципі може встановлюватися більше одного AOEL, що дозволило б приймати гнучкі рішення щодо очікуваних ситуацій впливу. Однак, як обов'язкова (згідно з вимогами до включення діючої речовини в Додаток I до Директиви 91/414/ЄЕС) процедура, тільки один AOEL повинен бути встановлений на період впливу, який відповідає частоті та тривалості впливу на операторів, робітників, зайнятих на оброблених площах, спостерігачів і мешканців. Це звичайно короткочасний вплив, наприклад повторний вплив протягом тримісячного періоду. Звідси AOEL є системною величиною, що базується на найбільш чутливих, значущих лімітуючих NOAEL, отриманих в результаті досліджень короткострокової оральної токсичності або досліджень специфічних ефектів, наприклад репродуктивної токсичності, токсичності для розвитку або нейротоксичності.

Якщо результати токсикологічних досліджень вказують, що існує значущий «ефект першого проходження» та/або існують відмінності в метаболізмі або токсичності між оральним, дермальним або інгаляційним шляхами впливу, при встановленні AOEL слід враховувати дані щодо специфічності ефектів для шляхів впливу. Оскільки AOEL визначається як внутрішня величина, то зовнішній недіючий рівень, що встановлено при дослідженні відповідного шляху впливу, повинен бути перетворений у внутрішню величину з використанням спеціальних методів та відомостей про ступінь абсорбції. Невизначеність, яка вводиться у зв'язку з використанням результатів вивчення специфічних шляхів впливу (звичайно з обмеженим періодом досліджень), слід ретельно порівнювати з невизначеністю, яка пов'язана з екстраполяцією даних з одного шляху впливу на інший.

Далі розглянемо нормативні та методичні документи, що діють в Україні.

ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» [18] містить загальні вимоги до допустимого вмісту шкідливих речовин у повітрі робочої

зони і поширюється на робочі місця незалежно від їх розташування, в т.ч. на відкритих майданчиках. Відбір проб повинен проводитися в зоні дихання. Сумарний час відбору при контролі максимально разової ГДК токсичної речовини в даній конкретній точці становить 15 хв., за які відбирають одну або кілька послідовних проб. Протягом зміни в одній точці повинно бути послідовно відібрано не менше трьох проб. Сумарний час відбору при контролі середньозмінної ГДК за допомогою приладів індивідуального контролю становить не менше 75% тривалості зміни протягом не менше 3-х змін.

«Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов» [19], розділ 4.3 щодо гігієнічного вивчення умов праці при застосуванні пестицидів вимагає проведення оцінки рівня і тривалості надходження ДР ЗЗР в повітря робочої зони, а також на шкірні покриви робітників. Вміст ДР ЗЗР у повітрі робочої зони порівнюють з відповідним ГДК (ОБРВ); виявлення будь-якої кількості ДР на шкірі визнається показником несприятливих умов застосування ЗЗР. Терміни безпечного виходу на роботу встановлюють у той період, коли розрахункове надходження ДР до організму через органи дихання і шкірні покриви не перевищуватиме допустимої добової дози (ДД).

Методичні рекомендації «Вивчення, оцінка і зменшення ризику інгаляційного і перкутанного впливу пестицидів на осіб, які працюють з ними або можуть зазнавати впливу під час і після хімічного захисту рослин та інших об'єктів» [20] призначені для оцінки впливу на професійних і непрофесійних користувачів ЗЗР, людей, що знаходяться на межі санітарно-захисної зони, робітників, які піддаються впливу після застосування ЗЗР. Містять програму та методики дослідження зовнішнього інгаляційного і дермального впливу ДР ЗЗР, в т.ч. методики дослідження ступеня проникнення ДР на шкірні покриви через захисний одяг, впливу кількостей ДР що видаляються з різних об'єктів при виконанні робіт після застосування пестицидів. Наведено рекомендації щодо тривалості відбору проб повітря для дослідження інгаляційного впливу (протягом не менше 3-х послідовних циклів, протягом не менше 50% тривалості зміни, періоду застосування, контакту); з відбору проб для дослідження дермального впливу (після завершення виробничого циклу або через 1, 2-3 години після початку роботи і після останнього виробничого циклу даної робочої зміни, періоду контакту). Документ містить алгоритми розрахунку і обґрунтування допустимих доз для шляхів впливу, підходи до диференційованої оцінки ризику для професійних контингентів і населення, підходи до зниження ризику з

використанням принципів захисту кількістю, часом і відстанню.

Відповідно до [20] «допустимі дози (ДД) для професійних контингентів – орієнтовні дози за робочу зміну на добу, які при інгаляційному (ДДІ) і дермальному (ДДД) впливі при щоденній або періодичній роботі з пестицидом при тривалості, яка обумовлена потребами захисту сільськогосподарських культур або інших об'єктів, протягом усього робочого стажу не повинні викликати захворювань або відхилень у стані здоров'я, які виявляються сучасними методами досліджень».

При встановленні допустимих дермальних (ДДД) та інгаляційних (ДДІ) доз для оператора прийняті наступні методичні положення.

Допустимі дози являють собою неефективні рівні дермального та інгаляційного впливу ДР для лабораторних тварин, зменшені на коефіцієнт запасу і виражені в мг/кг м.т./добу.

Для отримання вихідних неефективних рівнів у токсикологічному експерименті значення доз ДР ЗЗР реєструють шляхом зовнішньої дозиметрії на поверхні шкіри та у повітрі, що вдихається на зовнішній межі дихальної системи, так само, як при вимірюванні дермального та інгаляційного впливу на оператора.

При наявності критичного (лімітуючого) ефекту після повторного перорального впливу найнижчу пероральну неефективну дозу перетворюють на еквівалентну дермальну та інгаляційну дози. Для цього використовують коефіцієнти нерівнозначності токсичного ефекту (співвідношення між найнижчими ефективними дозами при різних шляхах повторного впливу). Коефіцієнти відображають відмінності у проявах токсичності за перорального, дермального та інгаляційного впливу. При цьому слід враховувати, що коефіцієнти можуть мати орієнтовне значення через невизначеність, пов'язану з вихідними токсикологічними експериментами за різних шляхів впливу (наприклад, розбіжність за дозовими режимами і тривалістю).

Оцінюючи небезпеку, зовнішні значення дермального та інгаляційного впливу ДР ЗЗР (мг/кг м.т./день) на оператора порівнюють з дермальною та інгаляційною допустимими дозами, в основі яких зовнішні значення відповідних неефективних рівнів для лабораторних тварин. Під час оцінки небезпеки опосередкованого впливу ЗЗР на людину (наприклад, при виконанні робіт на площах після застосування ЗЗР), значення дермальної та інгаляційної експозиції ДР перетворюють на ізоефективну пероральну дозу і порівнюють з ДДД.

Таким чином, оцінка небезпеки (в межах окресленої невизначеності) дозволяє враховувати особливості проникнення крізь первинні

бар'єри абсорбції, біодоступність і прояви токсичності ДР ЗЗР, специфічні для шляхів впливу.

У чому подібність і відмінність нормативних і методичних документів України та ЄС?

Подібність полягає у тому, що нормативне та методичне забезпечення польових досліджень дозволяє вимірювати і оцінювати дермальний та інгаляційний вплив ДР ЗЗР на операторів, робітників, зайнятих на оброблених площах, і населення; результати досліджень забезпечують основу для захисту кількістю, часом і відстанню. Все наведене – у відповідності з існуючими національними нормативно-методичними документами, які відрізняються за вимогами до забезпечення досліджень, надання даних і оцінки впливу.

У чому ці відмінності, їх переваги та недоліки?

Відмінність, яку можна розцінювати як перевагу, полягає в тому, що в Україні використовується система критеріїв оцінки виробничого/невиробничого середовища та комплексного впливу ДР ЗЗР. Критерії диференційовані для об'єктів захисту – операторів, які виконують роботи з ЗЗР (ГДК/ОБРВ у повітрі робочої зони; ДДІ, ДДД), робітників, зайнятих на оброблених площах, та населення (ГДК/ОБРВ в атмосферному повітрі; ДДД – з дотриманням принципу ізофективності для інгаляційного і дермального шляхів надходження ДР в організм) [20]. Оцінка дозволяє регламентувати небезпеку, виходячи з інтенсивності, тривалості експозиції та чутливості до впливу. При цьому враховується медичний і професійний допуск [21] (оператори), вікові та індивідуальні відмінності (сільськогосподарські робітники, населення).

В ЄС для відповідних об'єктів захисту (оператори, робітники, зайняті на оброблених площах, спостерігачі та мешканці) використовується оцінка комплексного впливу з використанням загального усередненого критерію – АОЕЛ.

Щодо недоліків вітчизняних нормативно-методичних документів, то вони, перш за все, полягають у відсутності сучасних вимог до використання стандартів організації та керування дослідженнями, принципів оцінки якості даних, отриманих в їх результаті. В ЄС, згідно з серією документів ОЕСР з принципів належної лабораторної практики (НЛП) та моніторингу відповідності, впроваджені принципи НЛП [22] та їх застосування в польових умовах [23] при організації та виконанні [24] неклінічних досліджень у галузі безпеки ЗЗР для здоров'я сільськогосподарських робітників і населення. Організація зазначених досліджень передбачає створення випробувальних центрів, які об'єднують етапи діяльності різних випробувальних майданчиків в одне загальне

дослідження, виконане з дотриманням належної практики відповідно до галузевої специфіки кожного випробувального майданчика. Методичне забезпечення досліджень, вимоги до надання даних щодо оцінки впливу ЗЗР на сільськогосподарських робітників [16] містять положення, які забезпечують достатній рівень репрезентативності, статистичної достовірності та контролю якості досліджень.

У зв'язку з викладеним, існуюча система випробувань і прийняття рішення національними органами України про можливість реєстрації ЗЗР у контексті їх безпеки для сільськогосподарських робітників і населення вимагає забезпечення достовірною інформацією, алгоритмом її оцінки та прийняття рішень, які б в достатній мірі відповідали принципам оцінки і дозволу ЗЗР в ЄС.

ВИСНОВКИ

1. У методичних документах, призначених для проведення неклінічних досліджень у галузі безпеки ЗЗР для здоров'я операторів, робітників, зайнятих на оброблених площах, і населення слід передбачити застосування принципів належної лабораторної практики в польових умовах. Це дозволить впровадити систему забезпечення якості процесів організації, планування, порядку проведення та контролю відповідних досліджень, а також їх оформлення, архівування та надання результатів. Результати повинні ґрунтуватися на дослідженнях з достатнім рівнем репрезентативності та статистичної достовірності. Найбільш адекватним методом дослідження слід визнати персональну дозиметрію протягом робочої зміни, яка дозволить уникнути помилок, пов'язаних з варіабельністю впливу ДР на людину під час і після застосування ЗЗР.

2. У нормативних та/або методичних документах про порядок проведення та організації державних випробувань ЗЗР має бути передбачено створення випробувальних центрів, що включають кілька випробувальних майданчиків зі своєю адміністрацією, кожна з яких забезпечує виконання польового і лабораторного етапів одного загального дослідження, зокрема в сфері своєї компетенції, дотримання принципів належної практики щодо захисту рослин, проведення польових і лабораторних досліджень.

3. Правові акти України повинні містити вимоги до змісту досьє, які надаються з метою реєстрації ЗЗР, а нормативні та/або методичні документи містити вимоги до оцінки та прийняття рішень при реєстрації цих засобів. Вимоги у сфері забезпечення безпеки ЗЗР для здоров'я операторів, робітників, зайнятих на оброблених площах і населення повинні бути адаптовані до відповідного законодавства ЄС.

1. Про партнерство і співробітництво між Україною і Європейським Співтовариством та його державами-членами: угода від 16 черв. 1994 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/998_012.
2. Про ратифікацію Угоди про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами: Закон України від 10 лист.1994 р. № 237/94-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/237/94-вр>.
3. Концепція адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Постанова Кабінету Міністрів України від 16 серп. 1999 р. № 1496 // Офіційний вісник України. – 1999. – № 33. – С. 168.
4. Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: угода, ратифікація від 16 верес. 2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/984_a11.
5. Решение Европейского парламента и Совета ЕС № 768/2008/ЕС от 9 июля 2008 года по установлению общих правил торговли товарами и отмене решения Совета Европейского Союза 93/465/ЕЭС [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/994_b42/page.
6. 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 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107>.
7. Council Directive of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market 91/414/EEC [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF>.
8. Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:131:0011:0023:EN:PDF>.
9. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-biological-agents/77>.
10. Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reach-compliance.eu/English/REACH-ME/engine/sources/regulations/launch-2004-37-EC.html>.
11. Council Directive 89/656/EEC of 30 November 1989 on the minimum health and safety requirements for the use by workers of personal protective equipment at the workplace [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31989L0656>.
12. Про пестициди і агрохімікати: Закон України від 2 бер.1995 р. № 86/95-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/237/94-вр>.
13. 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 бер. 1996 р. № 295 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/295-96-п>.
14. Про затвердження зразків заявок, що подаються суб'єктами господарювання на випробування та державну реєстрацію пестицидів та агрохімікатів: Наказ Міністерства охорони навколишнього природного середовища України від 25.03.2008 № 149, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 7 травня 2008 р. за № 389/15080 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0389-08>.
15. EPPO Standards. – Good plant protection practice. PP 2/1(2). – European and Mediterranean Plant Protection Organization. – 2003 OEPP/EPPO, Bulletin OEPP/EPPO 33, 87–89.
16. Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. – OECD Series on Testing and Assessment, No. 9. – 2002 OECD Publishing, Paris [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264078079-en>.
17. Draft Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels (AOELs). – European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. – SANCO 7531 – rev.10. – 7 July 2006 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/7531_rev_10_en.pdf.
18. ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» – Москва: Комитет стандартизации и метрологии СССР, 1991. – 75 с.
19. Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов: утв. МЗ СССР 13.03.87. – № 4263–87. – Киев: Минздрав СССР. 1988. – 210 с.
20. Методичні рекомендації «Вивчення, оцінка і зменшення ризику інгаляційного і перкутанного впливу пестицидів на осіб, які працюють з ними або можуть зазнавати впливу під час і після хімічного захисту рослин та інших об'єктів»: МР 8.8.1.4-162-2009 затв. МОЗ України 13.05.2009. – №324. –Київ: МОЗ України. – 33 с.
21. Про затвердження Порядку одержання допуску (посвідчення) на право роботи, пов'язаної з транспортуванням, зберіганням, застосуванням та торгівлею пестицидами і агрохімікатами: Постанова Кабінету Міністрів України від 18 вер. 1995 р. № 746 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/746-95-п>.
22. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997). – OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1. – (98) 17 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesglp.htm>.
23. The Application of the GLP Principles to Field Studies. – OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring. Number 6 (Revised). – ENV/JM/MONO (99) 22 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesglp.htm>.
24. The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies. – OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring. Number 13. – ENV/JM/MONO (2002)9 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesglp.htm>.

**АНАЛИЗ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ОХРАНЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ В ЕС И УКРАИНЕ**

(обзор нормативно-правовых и научно-методических документов)

Н.Г. Проданчук, С.Г. Сергеев, И.В. Лепешкин, А.П. Кравчук,

В.И. Медведев, А.П. Гринько, Л.П. Иванова, Е.Н. Багацкая, Н.В. Колонтаева, В.Г. Лишавский, В.М. Баран

Исходя из положений Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС, определены проблемы и пути совершенствования правовых, научно-методических и регистрационных требований к охране профессионального и общественного здоровья при применении средств защиты растений в Украине. Основными направлениями совершенствования является соблюдение принципов надлежащей практики при защите растений, выполнении полевых и лабораторных исследований, организация испытательных центров для проведения исследований с несколькими филиалами, установление требований к содержанию досье, его оценке и принятию решения о регистрации средств защиты растений.

Ключевые слова: средства защиты растений, регистрация, профессиональное и общественное здоровье.

**ANALYSIS OF REGISTRATION REQUIREMENTS TO PROFESSIONAL AND PUBLIC HEALTH SAFETY
AT PLANT PROTECTION PRODUCTS APPLICATION IN THE EU AND UKRAINE**

(the review of the legal and scientifico-methodical documents)

M. Prodanchuk, S. Sergeev, I. Lepioshkin, O. Kravchuk, V. Medvedev, A. Grynko, L. Ivanova, O. Bagatska, N. Kolontaeva, V. Lyshavskiy, V. Baran

On the basis of provisions of the EU-Ukraine Association Agreement the problems and ways to improve the legal, scientific, methodical and registration requirements to professional and public health safety at application of plant protection products in Ukraine are identified. The main areas of improvement are compliance of the principles of good practice for the plant protection, field and laboratory studies, organizing of test centers for multi-site studies, establishing of requirements for the dossier content, its evaluation and making decision on registration of plant protection products.

Key words: plant protection products, registration, professional and public health.

Надійшла до редакції 19.03.2015 р.