



В. Чміль

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

НАГАЛЬНІСТЬ ГАРМОНІЗАЦІЇ ВІТЧИЗНЯНИХ МЕТОДІВ АНАЛІЗУ ПЕСТИЦИДІВ У СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКІЙ І ПРОДОВОЛЬЧІЙ СИРОВИНІ, ХАРЧОВИХ ПРОДУКТАХ, КОРМАХ І ОБ'ЄКТАХ ДОВКІЛЛЯ ЩОДО ВИМОГ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ОРГАНІЗАЦІЇ ЕКОНОМІЧНОГО СПІВРОБІТНИЦТВА ТА РОЗВИТКУ

ЧАСТИНА 3. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ ПЕСТИЦИДІВ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОТРИМАННЯ І МОНІТОРІНГУ МАКСИМАЛЬНИХ РІВНІВ ЗАЛИШКІВ ПЕСТИЦИДІВ

РЕЗЮМЕ. Мета. Розгляд керівних документів Європейського Союзу (ЄС) та Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) з післяреєстраційних методів аналізу пестицидів для лабораторного контролю щодо забезпечення дотримання та моніторингу максимальних рівнів залишків (МРЗ) пестицидів і надання пропозицій для розробки вітчизняних документів у цій галузі.

Матеріали та методи. Аналітичний огляд керівних і законодавчих документів ЄС і ОЕСР та наукових публікацій, присвячених розробці методів аналізу пестицидів для лабораторного контролю за забезпеченням дотримання та моніторингу МРЗ пестицидів. Українські законодавчі документи, які регламентують розробку та використання методів аналізу залишків пестицидів для лабораторного контролю, потребують істотного доопрацювання згідно з вимогами ЄС і ОЕСР.

Результати та висновки. Сформульовано пропозиції щодо необхідності створення вітчизняного керівництва з розробки післяреєстраційних методів аналізу пестицидів для лабораторного контролю щодо забезпечення дотримання і моніторингу МРЗ пестицидів на підставі керівних документів Європейського Союзу та Організації економічного співробітництва і розвитку.

Ключові слова: засоби захисту рослин (ЗЗР), пестициди, максимальні рівні залишків (МРЗ), методи аналізу залишків пестицидів, післяреєстраційні методи аналізу залишків пестицидів, моніторинг.

V. Chmil

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

THE URGENCY OF HARMONIZATION OF DOMESTIC METHODS OF PESTICIDES ANALYSIS IN AGRICULTURAL AND FOOD RAW MATERIALS, FOOD PRODUCTS, FEED AND ENVIRONMENTAL OBJECTS WITH REGARD TO THE REQUIREMENTS OF THE EUROPEAN UNION AND THE ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT

PART 3. POST-REGISTRATION METHODS OF PESTICIDE ANALYSIS FOR LABORATORY CONTROL TO ENSURE COMPLIANCE AND MONITORING OF MAXIMUM RESIDUE LEVELS OF PESTICIDES

ABSTRACT. Aim. To review the guidance documents of the European Union (EU) and the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) on post-registration methods of pesticide analysis for laboratory control to ensure compliance with and monitoring of maximum residue levels (MRLs) of pesticides and to provide proposals for the development of domestic documents in this branch.

Materials and Methods. Analytical review of EU and OECD guidance and legislative documents and scientific publications devoted to the development of pesticide analysis methods for laboratory control of compliance with and monitoring of pesticide MRLs. Ukrainian legislative documents regulating the development and use of pesticide residue analysis methods for laboratory control require significant revision in accordance with EU and OECD requirements.

Results and Conclusions. Proposals are formulated regarding the need to create domestic guidance on the development of post-registration methods for pesticide analysis for laboratory control to ensure compliance with and monitoring of pesticide MRLs based on the guidance documents of the European Union and the Organization for Economic Cooperation and Development.

Keywords: plant protection products (PPP), pesticides, maximum residue levels (MRLs), pesticide residue analysis methods, post-registration pesticide residue analysis methods, monitoring

Вступ. Для контролю безпечного та ефективного використання пестицидів держави – члени ЄС зобов'язані здійснювати регулярний післяреєстраційний моніторинг їхніх залишків у пробах продуктів харчування та довкілля, аби гарантувати відповідність харчових продуктів, розміщених на ринку, законодавчим обмеженням і нормам в ЄС.

Післяреєстраційний аналіз пестицидів належить до методів аналізу залишків діючих речовин пестицидних формуляцій у сільськогосподарській та продовольчій сировині, продуктах харчування та об'єктах довкілля. Їх має представити розробник пестицидної формуляції для цілей післяреєстраційного лабораторного контролю залишків і моніторингу для забезпечення дотримання максимальних меж залишків у різних матрицях. Саме тому їх називають післяреєстраційними методами і методами моніторингу [1].

Для моніторингу залишків пестицидів у рослинних і тваринних матрицях методи аналізу з одним залишком використовують лише в тому випадку, якщо дані показують: методи з кількома залишками не можна використати.

Максимальний рівень залишків (МРЗ) – це найвищий рівень залишків пестицидів, який законодавчо допускається в харчових продуктах чи кормах за умов правильного застосування пестицидів. Точні відомості про їхнє використання є ключовими вхідними параметрами для оцінки харчового ризику, а також для встановлення МРЗ. Згідно з принципами Організації ООН з питань продовольства та сільського господарства (ФАО) вони називаються належною сільськогосподарською практикою (НСП) [2].

НСП у використанні пестицидів включає офіційно рекомендоване або національно дозволене використання пестицидів у фактичних умовах, необхідних для ефективного та надійного контролю шкідників. Вона охоплює діапазон рівнів застосування пестицидів аж до найвищого дозволеного використання, застосованого таким чином, щоб залишки в обробленій матриці були в найменшій можливій кількості. Щоб встановити МРЗ регулятор визначає ймовірні сценарії, які можуть призвести до найвищих залишків пестицидів у харчових продуктах або кормах, які часто називають критичною або максимальною НСП (сGAP). Оцінка дієтичного ризику проводиться для критичної НСП [3].

Introduction. In order to ensure the safe and effective use of pesticides, EU Member States are required to carry out regular post-registration monitoring of their residues in food and environmental samples. This is to ensure that food products placed on the market comply with EU legal restrictions and standards.

Post-registration analysis of pesticides is defined as the methods for analysing residues of active ingredients of pesticide formulations in agricultural and food raw materials, foodstuffs and environmental objects. Submission of these documents by the pesticide formulation developer is mandatory for the purposes of post-registration laboratory residue control and monitoring, with the objective to ensure compliance with maximum residue limits in various matrices. It is for this reason that they are designated as post-registration and monitoring methods [1].

In instances where the monitoring of pesticide residues in plant and animal matrices is required, single-residue analytical methods are employed only in circumstances where multi-residue methods are deemed to be unfeasible.

The concept of maximum residue levels (MRLs) refers to the maximum permissible concentration of pesticide residues in or on food or feed, under the condition that the pesticides are utilised in accordance with established protocols. Accurate information on their use is a fundamental input for food risk assessment and for setting MRLs. In accordance with the tenets established by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), these practices are designated as Good Agricultural Practices (GAP) [2].

The GAP for pesticide use encompasses the officially recommended or nationally permitted use of pesticides under the actual conditions required for effective and reliable pest control. The range of pesticide application levels covered by this method extends up to the maximum permitted usage level. The application process is meticulously designed to minimise residues in the treated matrix. The establishment of the MRL is initiated by the regulator who identifies the most probable scenarios that could give rise to the presence of pesticide residues in food or feed, which are frequently referred to as the critical or maximum GAP (сGAP). A dietary risk assessment is conducted for the critical GAP [3].

Критична (вкрай необхідна) належна сільськогосподарська практика (кНСП) – це НСП, обрана для представлення найгіршого сценарію використання пестицидів у контексті національних, регіональних або глобальних використань, які обумовлюють максимально можливі польові залишки пестицидів у сільськогосподарських культурах. Вона зазвичай включає використання максимальних норм та кількостей застосування ЗЗР, мінімальні інтервали повторної обробки та інтервали перед збиранням урожаю.

Для контролю безпечного використання пестицидів для споживачів в ЄС створено всеосяжну законодавчу базу, яка визначає правила схвалення діючих речовин пестицидних формуляцій, їхнє використання в ЗЗР [4] та встановлення їхніх МРЗ у харчових продуктах [5]. МРЗ, які ґрунтуються на належному дотриманні кНСП для передбачуваних сільськогосподарських культур, забезпечують широкий запас безпеки для споживачів. На цей час в ЄС згідно з Регламентом (ЄС) № 396/2005 встановлено гармонізовані МРЗ для понад 1300 пестицидів, що охоплюють 378 харчових продуктів/груп харчових продуктів [5].

При використанні МРЗ для оцінки безпеки харчових продуктів для здоров'я споживача, перш за все, слід брати до уваги, що встановлені МРЗ є торговими стандартами (дотримання яких є обов'язковою умовою для розміщення харчових продуктів і кормів на європейському ринку), а не є рівнями небезпечного впливу на здоров'я людини, які мають бути встановлені на основі токсикологічних експериментів. Ось чому залишки пестицидів, що перевищують МРЗ, не обов'язково означають ризик для здоров'я людини. Це пов'язане з тим, що використання пестициду не дозволяється, якщо запропоновані МРЗ призводять до тривалого та короткострокового впливу його залишків у раціоні людини вище безпечних меж (Допустиме щоденне споживання (ДЩС), гостра референтна доза (ГРД)), які розраховуються до того, як будь-яке схвалення пестициду буде представлено для отримання дозволу на використання для захисту рослин. МРЗ не пов'язане ні з ДЩС або ГРД і може призводити до споживання з раціоном залишків пестицидів значно нижче цих безпечних рівнів. Отже, ризик споживання харчових продуктів, пов'язаний з порушенням МРЗ, повинен оцінюватися в кожному конкретному випадку компетентними органами на рівні держави-члена для з'ясування, чи можуть виявлені рівні впливати на здоров'я людини. А МРЗ також допомагають гарантувати, що межі залишків не становлять неприйнятний ризик для споживачів.

У ЄС вирішення питань, пов'язаних із забезпеченням наукової та технічної підтримки в галузі законодавчості та політики Співтовариства в усіх галузях, що безпосередньо чи опосередковано впливають на безпеку харчових продуктів та кормів – прерога-

Critical Good Agricultural Practices (cGAPs) are defined as GAPs selected to represent the worst-case scenario of pesticide use in the context of national, regional or global uses that result in the highest possible field residues of pesticides in crops. These regulations typically encompass the utilisation of maximum application rates for pesticides, minimum re-application intervals, and pre-harvest intervals.

In order to regulate the safe utilisation of pesticides for consumers, the EU has established a comprehensive legislative framework. This framework defines the rules for the approval of active substances in pesticide formulations, their use in PPPs [4], and the setting of their MRLs in food [5]. MRLs, which are based on the proper compliance with the cGAPs for the intended crops, provide a wide margin of safety for consumers. Currently, the EU has set harmonised MRLs for over 1300 pesticides, covering 378 foods/food groups, under Regulation (EC) No 396/2005 [5].

When utilising MRLs to evaluate the safety of food products for consumer health, it is imperative to recognise that the prevailing MRLs represent trading standards (compliance with which is a mandatory prerequisite for the placement of food and feed on the European market). These MRLs do not equate to levels of hazardous effects on human health, which must be ascertained through the execution of toxicological experiments. This is the reason why the presence of pesticide residues in excess of the MRL does not invariably constitute a risk to human health. The rationale behind this is that the utilisation of a pesticide is prohibited if the proposed MRLs give rise to long-term and short-term exposure to its residues in the human diet that exceeds safe limits (Acceptable Daily Intake (ADI), Acute Reference Dose (ARD)), which are calculated prior to the submission of any pesticide for authorisation in the context of plant protection. The MRL is not associated with the ADI or the ARD, and consequently, it may lead to dietary intake of pesticide residues that is well below these safe levels. Consequently, the risk associated with the consumption of foodstuffs in cases where the MRLs have been breached must be assessed on a case-by-case basis by the designated competent authorities at Member State level, in order to ascertain whether the levels detected are likely to have an impact on human health. Furthermore, MRLs contribute to the assurance that residue limits do not constitute an unacceptable risk to consumers.

In the EU, addressing issues related to providing scientific and technical support for Community legislation and policies in all areas that directly or indirectly affect food and feed safety is the prerogative of the European

тива Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA) (далі – Агентство) [6].

Регламент (ЄС) № 396/2005 про МРЗ пестицидів у харчових продуктах та кормах рослинного та тваринного походження [5] вимагає, щоб держави-члени здійснювали офіційний контроль залишків пестицидів у харчових продуктах згідно зі скоординованими багаторічними програмами контролю Співтовариства (ЄСБРКП) і багаторічними національними програмами контролю (БРНКП). Через те, що діапазон використання пестицидів істотно змінюється протягом трирічного періоду, необхідно контролювати використання пестицидів у харчових продуктах протягом серії трирічних циклів, щоб можна було оцінити вплив залишків пестицидів на споживачів, а також ефективність законодавства у цій сфері.

Комісія ЄС готує ЄСБРКП, визначає харчові продукти та пестициди, які повинні контролюватись усіма державами-членами. Також вона обумовлює кількість проб, що необхідно взяти у кожній держави-членові згідно з розміром її популяції для забезпечення дотримання максимальних рівнів залишкових кількостей пестицидів та оцінки впливу залишків пестицидів на споживача. Ці конкретні проби включені до національних програм контролю з урахуванням проблем, які були виявлені щодо дотримання МРЗ Регламенту (ЄС) № 396/2005.

Держави-члени повинні встановлювати БРНКП щодо залишків пестицидів. Вони мають оновлювати свої програми щороку. Ці програми мають базуватися на оцінці ризику та спрямовані, зокрема, на оцінку експозиції (впливу) пестициду на споживача та дотримання чинного законодавства:

- а) продукти для відбору проб;
 - б) кількість проб, які необхідно відібрати, та аналізів, які необхідно провести;
 - в) пестициди, що підлягають аналізу;
 - г) критерії, застосовані при складанні таких програм, включаючи:
 - комбінації пестицид- продукт, які необхідно вибрати;
 - кількість проб, відібраних для вітчизняних і невітчизняних продуктів відповідно;
 - споживання продуктів, як частка національного раціону;
 - програма контролю Співтовариства;
 - результати попередніх програм контролю.
- Держави-члени мають брати участь у ЄС БРКП. Вони повинні щорічно публікувати всі результати національного моніторингу залишків в інтернеті. У разі перевищення МРЗ держави-члени можуть назвати ім'я роздрібного торговця, трейдера або виробника продукту.

Відповідно до Регламенту Комісії (ЄС) №1213/2008, у 2009, 2010 та 2011 роках було створено першу ЄС БРКП для забезпечення дотриман-

Food Safety Authority (EFSA) (hereinafter referred to as the Agency) [6].

Regulation (EC) No 396/2005 on the maximum residue limits of pesticides in food and feed of plant and animal origin [5] requires Member States to carry out official controls on pesticide residues in food in accordance with coordinated multiannual Community control programmes (MCCPs) and multiannual national control programmes (MNCPs). Given the considerable variation in the range of pesticide use over a three-year period, it is imperative to monitor pesticide use in food over a series of three-year cycles. This approach enables an assessment of the impact of pesticide residues on consumers and the effectiveness of legislation in this area.

The EU Commission develops the MCCPs, identifies the foodstuffs and pesticides that must be controlled by all Member States. It also stipulates the number of samples that must be taken in each Member State, according to the size of its population, to ensure compliance with the maximum residue levels of pesticides and to assess the impact of pesticide residues on the consumer. These specific samples are included in the national control programmes, taking into account the problems that have been identified on compliance with the MRLs, Regulation (EC) No 396/2005.

Member States must develop MNCPs for pesticide residues. They must update their programmes annually. These programmes are to be based on a risk assessment and aim, in particular, to assess consumer exposure to the pesticide and compliance with applicable legislation:

- (a) products for sampling;
 - (b) the number of samples to be taken and the analyses to be carried out;
 - (c) pesticides to be analysed;
 - (d) the criteria applied in drawing up such programmes, including:
 - (i) the pesticide-product combinations to be selected;
 - (ii) number of samples taken for domestic and non-domestic products
- in accordance;
- (iii) food consumption as a share of the national diet;
 - (iv) the Community control programme;
 - (v) results of previous control programmes. Member States shall participate in the EU MCCP. They shall publish all national residue monitoring results on the internet annually. In case of exceeding the MRLs, Member States may provide the name of the retailer, trader or manufacturer of the product.

In accordance with Commission Regulation (EC) No 1213/2008, the first EU MCCP was developed in 2009, 2010 and 2011 to ensure compliance with maxi-

ня максимальних рівнів залишків пестицидів та оцінки впливу залишків пестицидів на споживачів у харчових продуктах та кормах рослинного та тваринного походження [7]. Ця програма продовжується відповідно до наступних постанов Комісії. Наразі реалізовано 24 трьохрічні програми. Останнім був Регламент Комісії ЄС 2023/73 [8].

Результати контролю держав-членів мають бути представлені до Агентства та Європейської комісії. Відповідно до статті 32 Регламенту (ЄС) 396/2005 Агентство несе відповідальність за складання щорічних звітів про залишки пестицидів на основі аналізу даних моніторингу, наданих країнами, які подають звітність. У цих звітах зазначені проблемні питання щодо дотримання законодавчих обмежень залишків пестицидів та оцінюється їхній вплив на споживачів через продукти харчування, що надходять на ринок. Крім того, Агентство надає рекомендації, як зробити майбутні програми контролю ефективнішими.

В останньому звіті Агентства [9] відзначається, що для виконання ЄС БРСП у 2021 році з харчових продуктів, які найчастіше споживаються громадянами ЄС, були відібрані 12: баклажани, банани, брокколи, культивовані гриби, грейпфрути, дині, солодкий перець, столовий виноград, оливкова олія першого віджиму, пшениця, бичачий жир і курячі яйця. Всього проаналізовано 13 845 проб. Загалом 13 550 проб (97,9 %) виявлено в межах допустимих норм. МРЗ були перевищені у 295 пробах (2,1 %), з яких 184 проби (1,3 %) були визнані невідповідними на основі невизначеності вимірювання. У середньому 53,3 % проаналізованих зразків були вітчизняними, 22,8 % – з інших країн ЄС, 19,6 % – з третіх країн і 4,3 % – невідомого походження.

Національні програми (ЄС БРСП + БРНСП) у 2021 р. проаналізували 87863 проб. Із загальної кількості досліджених проб 84 399 (96,1 %) відповідали встановленим нормам. Загалом перевищення МРЗ виявлене у 3464 пробах (3,9 %). З урахуванням похибки вимірювання 2207 проб (2,5 %) піддалися юридичним санкціям або примусовим заходам. Рівень перевищення МРЗ знизився з 5,1 % у 2020 р. до 3,9 % у 2021 р.

Матеріали та методи. Як правило, післяреєстраційні методи аналізу використовуються лише для тих матриць рослинного та тваринного походження, для яких встановлені МРЗ. Якщо МРЗ не встановлена, заявнику не потрібно надавати подальшу інформацію про післяреєстраційні методи.

Однак, деякі регулюючі органи встановлюватимуть МРЗ для торгових цілей, хоча залишки у цих матрицях не очікуються. Тому методи примусу необхідні для демонстрації відповідних меж кількісного визначення (МКВ) та для встановлення МРЗ на рівні МКВ.

Післяреєстраційні методи необхідні, аби контролюючі органи могли визначати відповідність залиш-

мum residue levels for pesticides and to assess the exposure of consumers to pesticide residues in food and feed of plant and animal origin [7]. This programme is being continued under subsequent Commission Regulations. To date, 24 three-year programmes have been implemented. The latest was Commission Regulation (EU) 2023/73 [8].

The results of the Member States' controls must be submitted to the Agency and the European Commission. In accordance with Article 32 of Regulation (EC) 396/2005, the Agency is responsible for drawing up annual reports on pesticide residues based on the analysis of monitoring data provided by the reporting countries. These reports identify issues of concern regarding compliance with the legal limits on pesticide residues and assess their impact on consumers through food products placed on the market. The Agency also provides recommendations on how to make future control programmes more effective.

The latest report of the Agency [9] notes that for the implementation of the EU MCCC in 2021, 12 food products were selected from the most frequently consumed by EU citizens: aubergines, bananas, broccoli, cultivated mushrooms, grapefruits, melons, sweet peppers, table grapes, extra virgin olive oil, wheat, beef fat and chicken eggs. A total of 13,845 samples were analysed. A total of 13,550 samples (97.9%) were found to be within the permissible limits. MRLs were exceeded in 295 samples (2.1%), of which 184 samples (1.3%) were considered non-compliant based on measurement uncertainty. On average, 53.3% of the analysed samples were domestic, 22.8% from other EU countries, 19.6% from third countries and 4.3% of unknown origin.

National programmes (EU MCCC + MNCP) in 2021 analysed 87,863 samples. Of the total number of samples analysed, 84,399 (96.1%) met the established standards. In total, the MRL was exceeded in 3,464 samples (3.9%). Taking into account the measurement error, 2,207 samples (2.5%) were subject to legal sanctions or enforcement measures. The level of MRL exceedance decreased from 5.1% in 2020 to 3.9% in 2021.

Materials and Methods. As a rule, post-registration analytical methods are used only for those matrices of plant and animal origin for which MRLs have been established. If no MRL has been established, the applicant does not need to provide further information on post-registration methods.

However, some regulators will set MRLs for trading purposes even though residues in these matrices are not expected. Therefore, enforcement methods are needed to demonstrate appropriate limits of quantification (LOQs) and to set MRLs at the LOQ level.

ків пестицидів встановленим МРЗ у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, які надходять до споживача, а також для цілей моніторингу пестицидів у ґрунті, воді (питній, підземній та поверхневій), повітрі, рідинах та тканинах організму [10]. Для інших матриць, таких як корми для тварин та рибні матриці, наразі немає вимог до методів моніторингу, оскільки МРЗ для цих матриць поки не встановлені в тому числі і в Регламенті (ЄС) № 396/2005 [5].

Взагалі, методи повинні охоплювати аналіти, включені до визначення залишку, що відносяться до встановлення та забезпечення дотримання МРЗ. Вони повинні бути швидкими, простими у застосуванні, використовувати загальнодоступні методи/обладнання та уникати небезпечних речовин (наприклад, хлороформу, бензолу), а також бути мінімально витратними [11,12].

Необхідно з'ясувати та повідомити щодо специфічності методів, що дозволяє визначити всі компоненти, включені у визначення моніторингу залишків. Валідовані підтверджуючі методи мають бути представлені, якщо це необхідно.

Лінійність, повернення та точність (повторюваність) методів повинні бути визначені та повідомлені. Дані мають бути згенерованими на рівні МКВ і вірогідних рівнів залишків, або десятикратної МКВ. МКВ необхідно визначати та повідомляти для кожного компонента, включеного до моніторингу залишків.

Для залишків у харчових продуктах і кормах рослинного та тваринного походження, а також залишків у питній воді відтворюваність методу повинна бути визначена за допомогою незалежної лабораторної валідації (НЛВ, ILV) і повідомлена.

Післяреєстраційні методи визначення залишків пестицидів повинні бути наведені з повним описом аналітичної процедури у відповідних розділах досяє заявника для визначення залишків при проведенні лабораторного контролю за забезпеченням дотримання максимальних рівнів залишків пестицидів і моніторингу для:

- а) визначення всіх компонентів, включених до моніторингового визначення залишків, щоб дати можливість державам-членам ЄС з'ясувати відповідність встановленим максимальним рівням залишків, які охоплюють залишки в продуктах харчування та кормах рослинного та тваринного походження або на них;
- б) визначення всіх компонентів, включених для цілей моніторингу щодо долі та поведінки діючих речовин та відповідних метаболітів, продуктів розпаду та реакції у ґрунті, підземних водах, поверхневих водах, осадах та повітрі;
- в) аналізу у повітрі діючої речовини та відповідних продуктів розпаду, що утворюються під час або після застосування ЗЗР, якщо заявник не доведе, що вплив на операторів, працівників, мешканців або сторонніх осіб є незначним;

Post-registration methods are necessary so that regulatory authorities can determine the compliance of pesticide residues with established MRLs in food products of plant and animal origin that reach the consumer, as well as for the purposes of monitoring pesticides in soil, water (drinking, groundwater and surface), air, fluids and tissues of the body [10]. For other matrices, such as animal feed and fish matrices, there are currently no requirements for monitoring methods, as MRLs for these matrices have not yet been established, including in Regulation (EC) No 396/2005 [5].

In general, methods should cover the analytes included in the residue determination relevant to the establishment and enforcement of MRLs. They should be rapid, easy to apply, use commonly available methods/equipment, avoid hazardous substances (e.g. chloroform, benzene), and be of minimal cost [11, 12].

The specificity of the methods to detect all components included in the residue monitoring definition should be established and reported. Validated confirmatory methods should be provided if necessary.

The linearity, recovery and precision (repeatability) of the methods must be determined and reported. Data must be generated at the LOQ and probable residue levels, or ten times the LOQ. The LOQ must be determined and reported for each component included in the residue monitoring.

For residues in food and feed of plant and animal origin, as well as residues in drinking water, the reproducibility of the method must be determined by independent laboratory validation (ILV) and reported.

Post-registration methods for the determination of pesticide residues must be provided with a full description of the analytical procedure in the relevant sections of the applicant's dossier for the determination of residues during laboratory control to ensure compliance with maximum residue levels of pesticides and monitoring for:

- a) the establishment of all components included in the monitoring residue definition to enable EU Member States to determine compliance with the established maximum residue levels (MRLs) covering residues in or on food and feed of plant and animal origin;
- b) identification of all components included for monitoring purposes regarding the distribution and behaviour of active substances and relevant metabolites, breakdown and reaction products in soil, groundwater, surface water, sediment and air;
- c) analysis in air of the active substance and relevant degradation products formed during or after the application of the pesticide, unless the applicant demonstrates that the exposure to operators, workers, residents or bystanders is negligible;

г) аналізу рідин і тканин організму на наявність діючих речовин і відповідних метаболітів.

Для постреєстраційного контролю залишків найкраще використовувати метод аналізу множинних залишків (ММЗ) у порівнянні з методом з одним залишком, навіть якщо його повернення не таке позитивне, як у конкретного окремого методу. Адже, як правило, лабораторії з контролю за дотриманням МРЗ не мають достатніх можливостей для застосування окремих методів для всіх пестицидів, які можуть бути присутніми [1].

Заявник повинен спочатку перевірити придатність існуючого підходу з використанням множинних залишків. Більшість сучасних ММЗ, що задовольняють потреби контролюючих лабораторій щодо швидкості, МКВ та кількості охоплюваних аналітів засновані на кількісному визначенні з допомогою ВЕРХ/МС-МС або ГХ/МС.

Підтвердження того, що нова діюча речовина може бути проаналізована за допомогою загальноприйнятого підходу з використанням ММЗ множинних залишків, переважно виконується модульним та багаторівневим підходом, що тестує різні ключові етапи. Перевірка ММЗ включає щонайменше наступні етапи :

а) мас-спектрометрія: вибір відповідної методики іонізації та переходів (кількісна оцінка та підтверджуючі цілі);

б) хроматографічна поведінка: вибір відповідних умов ВЕРХ або ГХ (для ГХ: поведінка при випаровуванні);

в) очищення: вибір відповідних процедур (наприклад, твердофазна екстракція, фільтрація, розподіл рідина/рідина);

г) екстракція: вибір відповідних систем розчинників (наприклад, метанол/вода, ацетонітрил/вода, ацетон);

д) калібрування: вибір відповідної функції калібрування та процедури для приготування стандартів.

Результати та обговорення. Розробка методів аналізу для моніторингу залишків пестицидів у харчових продуктах рослинного походження [10].

Аналіз харчових продуктів рослинного походження необхідний для перевірки дотримання МРЗ.

Вибір аналітів, які потребують методів аналізу для харчових продуктів рослинного походження, залежить від визначення залишку, для якого встановлюється або застосовується МРЗ відповідно до Регламенту (ЄС) № 96/2005.

Методи аналізу мають бути розроблені як мінімум для одного репрезентативного харчового продукту (також званого «матрицею») всіх наступних матричних груп:

- сухі продукти (з високим вмістом білка/високим вмістом крохмалю);
- продукти з високим вмістом води;
- продукти з високим вмістом олії;
- продукти з високим вмістом кислоти.

d) analysis of body fluids and tissues for the presence of active substances and corresponding metabolites.

For post-registration residue monitoring, it is preferable to use a multi-residue method (MRM) compared to a single-residue method, even if its return is not as positive as that of a specific single method, as MRL compliance laboratories generally do not have sufficient capacity to apply individual methods to all pesticides that may be present [1].

The applicant should first verify the suitability of an existing multi-residue approach. Most modern MRM that meet the needs of regulatory laboratories in terms of speed, LOQ and number of analytes covered are based on quantification using HPLC/MS-MS or GC/MS.

The confirmation that a new active substance can be analysed using a common approach using multi-residue MRM is preferably performed using a modular and multi-tiered approach testing different key steps. The MRM verification includes at least the following steps:

a) mass spectrometry: selection of appropriate ionization and transition techniques (quantification and confirmatory objectives);

b) chromatographic behaviour: selection of appropriate HPLC or GC conditions (for GC: evaporation behaviour);

c) purification: selection of appropriate procedures (e.g. solid-phase extraction, filtration, liquid/liquid partition);

d) extraction: selection of appropriate solvent systems (e.g. methanol/water, acetonitrile/water, acetone);

e) calibration: selection of the appropriate calibration function and procedure for preparing standards.

Results and Discussion. Development of analytical methods for monitoring pesticide residues in food products of plant origin [10].

Analysis of plant-based foods is necessary to verify compliance with MRLs.

The choice of analytes requiring methods of analysis for foodstuffs of plant origin depends on the residue definition for which an MRL is set or applied in accordance with Regulation (EC) No 96/2005.

Methods of analysis shall be developed for at least one representative food product (also called a 'matrix') of each of the following matrix groups:

- dry foods (high protein/high starch);
- products with high water content;
- products with a high oil content;
- products with high acid content.

Методи для продуктів, що важко піддаються аналізу (наприклад, кавові зерна, какаобоби, трав'яні настої, хміль, спеції, чай) потрібні тільки в тому випадку, якщо заявник запитує дозвіл.

Межа кількісного визначення (МКВ), як правило, повинна становити не менше 0,01 мг/кг, за винятком МРЗ, яка була встановлена на ще нижчому рівні (наприклад, для сполуки з дуже низьким токсикологічним еталонним значенням, на яку потім має поширюватися МКВ. В тих випадках, коли найнижчий МРЗ у відповідній матричній групі встановлена на рівні вище 0,01 мг/кг, достатньо, якщо МКВ відповідає цій межі.

Аналітичне калібрування повинне поширюватися на діапазон, що відповідає найнижчий та найвищий номінальній концентрації аналіту у відповідних аналітичних розчинах. Кількість експериментів зі збагаченням: МКВ (5 проб); 10 x МКВ або МРЗ, залежно від того, що більше (5 проб); та контроль (2 проби). Необроблені дані калібрування мають бути надані з дослідженнями.

Підтверджуючі методи необхідно представити для репрезентативних продуктів усіх чотирьох груп матриць.

Розробка методів аналізу для моніторингу залишків пестицидів у харчових продуктах тваринного походження [10].

Аналіз харчових продуктів та кормів тваринного походження необхідний для перевірки дотримання на відповідність МРЗ.

Вибір аналітів, які потребують методів аналізу для харчових продуктів тваринного походження, залежить від визначення залишку, для якого встановлюється або застосовується МРЗ відповідно до Регламенту (ЄС) № 396/2005.

Методи аналізу для харчових продуктів тваринного походження повинні бути передбачені для наступних матриць, якщо МРЗ встановлено або може бути запропоновано:

- Молоко
- Яйця
- М'ясо (наприклад, велика рогата худоба або домашня птиця)
- Жир
- Печінка, нирки
- Мед

Межа кількісного визначення (МКВ), як правило, повинна становити 0,01 мг/кг. Тільки в обґрунтованих випадках може бути достатньо, щоб МКВ відповідала найменшому МРЗ у відповідній матриці.

Підтверджуючі методи необхідно представити для репрезентативних продуктів усіх груп матриць

Розробка методів аналізу для моніторингу залишків пестицидів у ґрунті [10].

Методи аналізу пестицидів у ґрунті необхідні для забезпечення дотримання обмежень, післяреєстраційного контролю, екстрених заходів у разі аварії, спостереження за буферними зонами для поверхневих вод за винятком таких випадків:

Methods for products that are difficult to analyse (e.g. coffee beans, cocoa beans, herbal infusions, hops, spices, tea) are only required if the applicant requests permission.

The limit of quantification (LOQ) should normally be at least 0.01 mg/kg, except for the MRL which has been set at an even lower level (e.g. for a compound with a very low toxicological reference value, to which the LOQ should then apply. In cases where the lowest MRL in the relevant matrix group is set at a level above 0.01 mg/kg, it is sufficient if the LOQ meets this limit.

The analytical calibration should cover the range corresponding to the lowest and highest nominal analyte concentrations in the respective analytical solutions. Number of enrichment experiments: LOQ (5 samples); 10 x LOQ or MRL, whichever is greater (5 samples); and control (2 samples). Raw calibration data should be provided with the studies.

Confirmatory methods must be presented for representative products of all four matrix groups.

Development of analytical methods for monitoring pesticide residues in food products of animal origin [10].

Analysis of food products and animal feed is necessary to verify compliance with the MRL.

The choice of analytes requiring methods of analysis for foodstuffs of animal origin depends on the residue definition for which an MRL is set or applied in accordance with Regulation (EC) No 396/2005.

Methods of analysis for food of animal origin shall be provided for the following matrices, if MRL is established or can be proposed:

- Milk
- Eggs
- Meat (e.g., cattle or poultry)
- Fat
- Liver, kidneys
- Honey

The limit of quantification (LOQ) should normally be 0.01 mg/kg. Only in justified cases may it be sufficient for the LOQ to correspond to the lowest MRL in the relevant matrix.

Confirmatory methods must be presented for representative products of all matrix groups.

Development of analytical methods for monitoring pesticide residues in soil [10].

Methods for the analysis of pesticides in soil are necessary to ensure compliance with restrictions, post-registration control, emergency measures in the event of an accident, and monitoring buffer zones for surface waters, except in the following cases:

1) Методи аналізу для визначення залишків пестицидів у ґрунті можуть не знадобитися, якщо понад 90 % початкової концентрації діючої речовини та її значущих метаболітів розкладається протягом 3-х днів ($DT_{90} < 3$ днів).

2) Методи аналізу для нетоксичних речовин, що зустрічаються в природі (наприклад, сірка, бензойна кислота, жирні кислоти), не вимагаються.

Визначення залишків пестицидів для цілей моніторингу у ґрунті засноване на оцінці долі у довкіллі та екотоксикології пестицидів і може включати діючу речовину та/або значущі метаболіти. Для діючих речовин, які пройшли експертну оцінку, висновки експертів Агентства надають інформацію про аналіти, які стосуються моніторингу у ґрунті.

Характеристики проби ґрунту щодо його типу (наприклад, пісок, мул, глина, суглинок, рН і вміст органічних сполук/вуглецю) необхідно вказати в описі методу для обґрунтування його вибору.

Зазвичай межа кількісного визначення залишків у ґрунті повинна становити не більше 0,05 мг/кг. Підтверджуючи методи повинні бути представлені.

Розробка методів аналізу для моніторингу залишків пестицидів у воді [10].

Необхідні методи для забезпечення дотримання максимальної межі пестицидів у питній воді або в підземних водах – 0,1 мкг/л, для післяреєстраційного контролю і надзвичайних заходів у разі аварії за винятком таких випадків:

1) Методи аналізу для визначення залишків пестицидів у воді не знадобляться, якщо понад 90 % початкової концентрації діючої речовини та її значущих метаболітів розкладається протягом 3-х днів ($DT_{90} < 3$ днів).

2) Методи для нетоксичних речовин, що зустрічаються в природі, не вимагаються.

Визначення залишків для цілей моніторингу в питній воді та поверхневих водах засноване на оцінці долі в довкіллі та екотоксикології пестицидів і може включати діючу речовину та/або значущі метаболіти. Для діючих речовин, які пройшли експертну оцінку, висновки експертів Агентства надають інформацію про аналіти, які стосуються моніторингу у питній воді/підземних водах і поверхневих водах.

Методи аналізу повинні бути придатними для таких матриць:

- питна вода або підземні води;
- поверхневі води (прісна вода, наприклад, з річок або ставків).

В описі методу має бути вказане місце відбору проб і межа кількісного визначення. Для питної води або підземних вод межа кількісного визначення повинна відповідати 0,1 мкг/л. Для поверхневих вод МКВ повинна відповідати найнижчій діючій концентрації, зазначеної в таблиці.

У разі використання ВЕРХ-МС/МС бажане пряме введення проби за умови, що це відповідає МКВ.

1) Analytical methods for the determination of pesticide residues in soil may not be necessary if more than 90% of the initial concentration of the active substance and its significant metabolites is degraded within 3 days ($DT_{90} < 3$ days).

2) Methods of analysis for non-toxic substances occurring in nature (e.g. sulphur, benzoic acid, fatty acids) are not required.

The determination of pesticide residues for monitoring purposes in soil is based on an assessment of the environmental fate and ecotoxicology of the pesticide and may include the active substance and/or relevant metabolites. For active substances that have undergone peer review, the Agency's expert opinions provide information on the analytes relevant for monitoring in soil.

The characteristics of the soil sample (e.g., sand, silt, clay, and loam), pH, and organic matter/carbon content) should be included in the method description to justify its selection.

Typically, the limit of quantification of residues in soil should not exceed 0.05 mg/kg. Confirmatory methods should be presented.

Development of analytical methods for monitoring pesticide residues in water [10].

Methods are necessary to ensure compliance with the maximum limit of pesticides in drinking water or groundwater — 0.1 µg/l, for post-registration control and emergency measures in the event of an accident, except in the following cases:

1) Analytical methods for the determination of pesticide residues in water are not required if more than 90% of the initial concentration of the active substance and its significant metabolites is degraded within 3 days ($DT_{90} < 3$ days).

2) Methods for non-toxic substances occurring in nature are not required.

The determination of residues for monitoring purposes in drinking water and surface water is based on the assessment of presence in the environmental and ecotoxicology of pesticides and may include the active substance and/or relevant metabolites. For active substances that have undergone peer review, the Agency's expert opinions provide information on the analytes relevant for monitoring in drinking water/groundwater and surface water.

The analysis methods should be suitable for the following matrices:

- drinking water or groundwater;
- surface water (fresh water, for example, from rivers or ponds).

The method description must specify the sampling location and the limit of quantification. For drinking water or groundwater, the limit of quantification must be 0.1 µg/l. For surface water, the LOQ must be the lowest applicable concentration given in the table.

Таблиця / Table

**Концентрація пестицидів, що відносяться до встановлених МКВ
в поверхневих водах / Concentration of pesticides related to established MRLs
in surface waters**

Матриця / Matrix	Гострий тест / Acute test	Довгостроковий тест / Long-term test
Риба / Fish	$\leq \text{ЛК}_{50} / \leq \text{LC}_{50}$	$\leq \text{КННС}^* / \leq \text{NOEC}^*$
Водні безхребетні / Aquatic invertebrates	$\leq \text{ЕК}_{50} / \leq \text{EC}_{50}$	$\leq \text{КННС} / \leq \text{NOEC}$
Організми, що живуть у відкладах / Organisms that live in sediments	$\leq \text{ЕК}_{50} / \leq \text{EC}_{50}$	$\leq \text{КННС} / \leq \text{NOEC}$
Водорості / Algae	$\leq \text{ЕК}_{50} / \leq \text{EC}_{50}$	
Вищі водні рослини / Higher aquatic plants	$\leq \text{ЕК}_{50} / \leq \text{EC}_{50}$	

*Концентрація впливу, що не спостерігається (NOEC) / No Observed Effect Concentration (NOEC)

Хоча дані повернення в цьому випадку не можуть бути розраховані, дані калібрування та прецизійності, а також підтверджуючі методи повинні бути представлені.

Розробка методів аналізу для моніторингу залишків пестицидів у повітрі [10].

Методи аналізу необхідні для моніторингу експозиції операторів, працівників, мешканців, сторонніх осіб та концентрацій діючих речовин пестицидів на робочих місцях.

Вибір аналізу регулюється інгалаційною токсичністю для операторів, працівників та/або сторонніх осіб як основний критерій і переважно включає діючу речовину. Для діючих речовин, що вже пройшли експертну перевірку, висновки Агентства надають інформацію щодо аналітів, важливих для моніторингу повітря. Методи можуть не знадобитися, якщо метод застосування робить експозицію малоімовірною. Тим не менш, слід розглянути можливість експозиції, пов'язаної з дрейфом розпилення та частинками, які можуть викликати речовини із низьким тиском пари ($<10^{-5}$ Па).

Якщо МКВ була встановлена відповідно до Директиви Ради 98/24/ЕС [13], МКВ має відповідати цьому значенню. За відсутності такої межі МКВ повинна відповідати концентрації в повітрі діючої речовини пестициду, мкг/м^3 , розрахованої з урахуванням допустимого рівня впливу на оператора (ДРВО), фактора безпеки (0,1), ваги тіла (60 кг) і поглинання повітря (20 $\text{м}^3/\text{добу}$). Якщо ДРВО недоступний, для розрахунку можна використовувати системний ДРВО або значення допустимого щоденного споживання (ДЩС).

У випадку, якщо дослідження інгалаційної токсичності показують, що діюча речовина викликає місцеві ефекти на дихальні шляхи, а не системні ефекти, концентрація несприятливого впливу при вдиханні (АЕС) є відповідним рівнем. Сорбент, який використовується для уловлювання залишків пестициду в

When using HPLC-MS/MS, direct sample injection is preferred, provided that this complies with the LOQ. Although recovery data cannot be calculated in this case, calibration and precision data, as well as confirmatory methods, should be provided.

Development of analytical methods for monitoring pesticide residues in air [10].

Analytical methods are needed to monitor the exposure of operators, workers, residents, bystanders and concentrations of pesticide active ingredients in workplaces.

The choice of analyte is governed by inhalation toxicity to operators, workers and/or bystanders as the primary criterion and preferably includes the active substance. For active substances that have already been peer-reviewed, the Agency's conclusions provide information on analytes that are relevant for air monitoring. Methods may not be necessary if the method of application makes exposure unlikely. However, the possibility of exposure due to spray drift and particles, which may be caused by substances with low vapour pressures ($<10^{-5}$ Pa), should be considered.

If the LOQ has been set in accordance with Council Directive 98/24/EC [13], the LOQ shall comply with this value. In the absence of such a limit, the LOQ should correspond to the concentration in the air of the active ingredient of the pesticide, $\mu\text{g/м}^3$, calculated taking into account the acceptable operator exposure level (AEL), a safety factor (0.1), body weight (60 kg) and air absorption (20 $\text{м}^3/\text{day}$). If the AEL is not available, the systemic AEL or the acceptable daily intake (ADI) value can be used for the calculation.

If inhalation toxicity studies show that the active substance causes local effects on the respiratory tract rather than systemic effects, the adverse effect concentration (AEC) is the appropriate level. The sorbent

повітрі, повинен бути здатним уловлювати як газо-подібні, так і тверді частки. Необхідно використовувати двокомпонентні трубки для відбору проб повітря з двома окремими шарами сорбенту. Обидва шари сорбенту повинні аналізуватися окремо.

Якщо аналітична техніка аналізу збігається з технікою, що використовується в ґрунті або воді, методи аналізу і будь-який із них демонструє відповідність підтверджуючим методам, для повітряних методів аналізу не потрібна додаткова підтверджувальна інформація.

Розробка методів аналізу для моніторингу залишків пестицидів у рідинах і тканинах організму [10].

Методи аналізу необхідні для виявлення діючих речовин ЗЗР та/або їхніх метаболітів у людей і тварин після можливих інтоксикацій або для цілей біомоніторингу, незалежно від їхньої токсикологічної класифікації.

Визначення залишків для цілей моніторингу в рідинах і тканинах організму засноване на дослідженні метаболізму у гризунів і свійській худобі. Воно може включати діючу речовину та/або відповідні метаболіти. Визначення залишку можуть відрізнятися для рідин організму і тканин на основі оцінок досліджень метаболізму. Для діючих речовин, які вже пройшли рецензування, висновки Агентства надають інформацію про аналіти, що мають відношення до моніторингу в рідинах і тканинах організму. При відсутності висновків Агентства аналіти, що відносяться до обов'язкового визначення залишків у матрицях тварин, можуть вважатися придатними і для тканин тіла.

Методи мають бути розроблені для наступних груп матриць:

- рідини організму (кров, сироватка, плазма або сеча);
- тканини організму (м'ясо, печінка, нирки).

Відповідні методи для тканин організму можуть бути доступні в методах для харчових продуктів тваринного походження, якщо охоплено визначення залишку.

МКВ повинна відповідати 0,01 мг/л для рідин організму і 0,01 мг/кг для тканин організму. Більш високі МКВ прийнятні для аналітично складних аналітів, якщо це обґрунтовано. Підтверджуючи методи повинні бути представлені.

Висновки. На підставі розгляду і аналізу керівних документів Європейського Союзу (ЄС) та Організації економічного співробітництва і розвитку (ОЕСР) з післяреєстраційних методів контролю та моніторингу залишків пестицидів пропонується створити вітчизняні методичні документи щодо розробки і застосування післяреєстраційних методів контролю і моніторингу залишків пестицидів з урахуванням особливостей застосування ЗЗР в Україні.

Конфлікт інтересів. Автор зазначає про відсутність конфлікту інтересів.

used to capture pesticide residues in air should be capable of capturing both gaseous and solid particles. Two-component air sampling tubes with two separate layers of sorbent should be used. Both layers of sorbent should be analysed separately.

If the analytical technique of the analysis is the same as that used in soil or water analysis methods and any of them demonstrate compliance with the confirmatory methods, no additional confirmatory information is required for the airborne analysis methods.

Development of analytical methods for monitoring pesticide residues in body fluids and tissues [10].

Analytical methods are necessary for the detection of active ingredients of PPP and/or their metabolites in humans and animals after possible intoxications or for biomonitoring purposes, regardless of their toxicological classification.

The determination of residues for monitoring purposes in body fluids and tissues is based on metabolism studies in rodents and livestock. It may include the active substance and/or relevant metabolites. Residue definitions may vary for body fluids and tissues based on estimates from metabolism studies. For active substances that have already been reviewed, the Agency's conclusions provide information on analytes relevant for monitoring in body fluids and tissues. In the absence of Agency conclusions, analytes relevant for the mandatory determination of residues in animal matrices may be considered suitable for body tissues as well.

Methods should be developed for the following groups of matrices:

- body fluids (blood, serum, plasma or urine);
- body tissues (meat, liver, kidneys).

Appropriate methods for body tissues may be available in methods for food of animal origin, if residue determination is covered.

The LOQ should be 0.01 mg/l for body fluids and 0.01 mg/kg for body tissues. Higher LOQs are acceptable for analytically complex analytes if justified. Confirmatory methods should be provided.

Conclusions. Based on the review and analysis in accordance with the guidance documents of the European Union (EU) and the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) on post-registration methods for the control and monitoring of pesticide residues, it is proposed to create domestic methodological documents on the development and application of post-registration methods for the control and monitoring of pesticide residues, taking into account the specifics of the use of pesticides in Ukraine.

Conflict of Interest. The author note that there is no conflict of interest.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ / REFERENCES

1. Organisation for Economic Co-operation and Development. Series on Pesticides. Number 39. Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Method. ENV/JM/MONO(2007)17, OECD. Paris 2007:34. [https://one.oecd.org>MONO\(2007\)17>pdf](https://one.oecd.org>MONO(2007)17>pdf).
2. FAO GAP Principles. Food and Agricultural Organization of the United Nations. Accessed July 2012 <http://www.fao.org>.
3. FAO Pesticide Registration Toolkit. Comparison of GAPs 27/03/2019 <http://www.fao.org.method>.
4. 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. OJ L 309, 24.11.2009, p. 1–50 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.
5. Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC. OJ L 70, 16.3.2005, p. 1–16. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.
6. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 8 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. OJ. 2002; L 31: 1–44. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/oj>.
7. Commission Regulation (EC) No 1213/2008 of 5 December 2008 concerning a coordinated multiannual Community control programme for 2009, 2010 and 2011 to ensure compliance with maximum levels of and to assess the consumer exposure to pesticide residues in and on food of plant and animal origin. OJ L 328, 6.12.2008, p. 9–17. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1213/oj>.
8. Commission Implementing Regulation (EU) 2023/731 of 3 April 2023 concerning a coordinated multiannual control programme of the Union for 2024, 2025 and 2026 to ensure compliance with maximum residue levels of pesticides and to assess the consumer exposure to pesticide residues in and on food of plant and animal origin and repealing Implementing Regulation (EU) 2022/741 OJ L 95, 4.4.2023, p. 28–40. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/731/oj.
9. EFSA (European Food Safety Authority), Carrasco Cabrera L, Di Piazza G, Dujardin B and Medina Pastor P, 2023. The 2021 European Union report on pesticide residues in food. EFSA Journal 2023;21(4):7939, 89 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7939>.
10. SANTE/2020/12830 (combined guidance). Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes. Supersedes Guidance Documents SANCO/3029/99 and SANCO/825/00. 2023.50 p. <https://food.ec.europa.eu › system › files › pesti...>
11. 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 – 2013 L 93 84 p. doi:10.3000/19770677.L_2013.093.eng ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>.
12. COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, 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 – 2013 L 93 85–152 p. doi:10.3000/19770677.L_2013.093.eng ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj>.
13. 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 (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) OJ L 131, 5.5.1998, p. 11–23 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>.

Інформація про автора

Віталій Чміль – доктор біологічних наук, кандидат хімічних наук, провідний хімік, Державне підприємство "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України", вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна. <https://orcid.org/0009-0008-1080-4332>.

*Стаття надійшла до редакції 19.06.2025 р.
Дати рецензування 30.03.2026 р., 08.04.2026 р.
Дата публікації (оприлюднення) 12.06.2026 р.*

Information about author

Vitalii Chmil – Doctor of biological sciences, Candidate of chemistry sciences, leading chemist, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Healthcare, Ukraine (State Enterprise)". Address: 6 Heroiv Oborony st., 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0009-0008-1080-4332.

*Received June, 19, 2025
Review dates March, 3, 2026; April, 8, 2026
Publication date June, 12, 2026*