Мягка К.С.
кандидат ветеринарних наук,
начальник лабораторії ELISA-TEST та визначення мікотоксинів;
Костюк М.В.
провідний лікар лабораторії ELISA-TEST
та визначення мікотоксинів;
Лінійчук Н.В.
начальник лабораторії рідинної хроматографії,
Державний науково-дослідний інститут з лабораторної
діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи

МОНІТОРИНГ ЗАЛИШКІВ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ У МЕДІ ЗА 2019–2021 РОКИ

Забезпечення безпечності та якості харчових продуктів – є одним із пріоритетних напрямів досягнення стратегічних цілей розвитку аграрного сектору економіки [1]. За даними ФАО, Україна є одним із світових лідерів виробництва меду на душу населення та обсягів експорту, і з 2008 р. займає перше місце серед країн Європи, і третє після Китаю та Аргентини. Не дивлячись на те, що в Україні близько 400 тис. осіб доглядають за майже чотирма мільйонами бджолиних сімей [2] і країна здатна вільно конкурувати на світовому ринку, постало вирішення проблеми досягнення статусу надійної країни-експортера товарного меду, враховуючи вітчизняний потенціал щодо виробництва даного цінного продукту [3; 4]. Тому, за умов забезпечення конкурентоспроможності на світовому ринку і споживання продуктів бджільництва всередині країни, гостро постає проблема забезпечення їх безпечності та якості відповідно до світових вимог [5].

Вимоги до безпечності та якості меду наведено у ряді чинних регламентів в країнах СОТ та ЄС, зокрема у Регламентах Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 178/2002, 852/2004, 853/2004 [6–8]; у стандарті Комісії з Кодексу Аліментаріус CODEX STAN 12-1981 [9] та у Директивах Ради 2001/110/ЄС [10] і 96/23/ЄС [11], а в Україні − ДСТУ 4497:2005 [12].

Водночас, деякі ветеринарні препарати не включені до щорічних Планів державного моніторингу через нестачу аналітичних методів дослідження, валідованих згідно з вимогами Рішення Комісії 2002/657/ЄС [13], недостатнього їх обсягу за деякими групами речовин,

бюджетними обмеженнями, неналежною стратегією відбору зразків. Нині в Україні не зареєстровано жодного ветеринарного препарату для лікування бджіл, який містить вищезгадані діючі речовини, оскільки їхнє використання заборонене, як в бджільництві країн Європейського Союзу, так і в України. Тому, виявлення залишків згаданих речовин у меді, є важливим заходом для встановлення наслідків несанкціонованого застосування бджолярами контрабандних препаратів або медичних препаратів доступних у роздрібних аптеках гуманної медицини [14]. Таким чином, удосконалення існуючих методів, зокрема – імуноферментного аналізу (ELISA), щодо визначення залишкових кількостей антибіотиків, з подальшим внесенням встановленої межі їх залишкової кількості до Плану державного моніторингу є нині досить актуальним. Разом із цим, необхідно надати пропозиції щодо внесення змін і доповнень до чинного ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний. Технічні умови» щодо 21 встановлення вимог до показників безпечності, зокрема стосовно антибіотиків відповідно до вимог Європейського Союзу.

Також, План державного моніторингу має враховувати інформацію, що надходить до компетентного органу через системи швидкого повідомлення про харчові продукти та корми (RASFF). План державного моніторингу був розроблений компетентним органом із врахуванням вищезазначених вимог та затверджений наказом Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. Таким чином згідно виконання Плану державного моніторингу необхідно провести державний моніторинг залишків ветеринарних препаратів у меді за групою речовин – А6 (хлорамфенікол, нітрофурани) за 2019–2021 роки з наданням пропозицій щодо внесення змін та доповнень до чинного ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний. Технічні умови» щодо встановлення вимог до показників безпеки, зокрема стосовно антибіотиків відповідно до вимог ЄС [15].

Дослідження проводилися скринінговим методом ELISA (ccβ) і підтверджуючим LC-MS/MS (ccα). Під час виконання Планів державного моніторингу у 2019–2021 роках використовувалися лише методики, які валідовані за рівнями кількісного визначення, зазначені у таблиці 1.

Таблиця 1

Результати валідації щодо кількісного визначення груп речовин А6 у меді, мкг/кг

Групи речовин, які будуть перевірені		Сполуки, що аналізуються	2019		2020		2021	
			CCβ	CCα	CCβ	CCα	CCβ	CCα
А6	**ХЛОРАМФЕНІКОЛ**	Хлорамфенікол	0,05	0,05	0,05	0,05	0,045	0,05
	НІТРОФУРАНИ							
	Метаболіти фуразалідону	AOZ	0,4	0,48	0,4	0,48	0,4	0,48
	Метаболіти фуралтадону	AMOZ	0,6	0,47	0,6	0,47	0,6	0,47
	Метаболіти нітрофуразону	SEM	0,6	0,46	0,6	0,46	0,6	0,46
	Метаболіти нітрофурантіону	AHD	0,6	0,48	0,6	0,48	0,6	0,48

З таблиці 1 видно, що у 2019 та 2021 роках згідно валідації кількісного визначення хлорамфеніколу скринінговим методом ELISA, здатність виявлення ccβ становить 0,05 мкг/кг і за підтверджуючим методом – LC-MS/MS, ccα – 0,05 мкг/кг. Для нітрофурану AOZ за застосування скринінгового методу ELISA, ccβ становить 0,4 мкг/кг. Разом з тим, у ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний. Технічні умови» встановлені максимально допустимі рівні для хлорафеніколу та нітрофуранів (AOZ, AMOZ) – 0,3 мкг/кг та 0,6 мкг/кг. Крім того, згідно з пунктом 9.9 ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний. Технічні умови» визначення вмісту антибіотиків у меді проводиться за вимогою споживача (замовника), тобто є не обов'язковим. Таким чином, враховуючі дані проведених досліджень Планів державних моніторингів в 2019–2021 роках, використання валідованих методик, наявну заборону використання ветеринарних препаратів у бджільництві, є необхідність внести відповідні зміни та доповнення до чинного ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний. Технічні умови» стосовно додавання інших метаболітів нітрофуранів (SEM, AHD), а також встановлення для хлорафеніколу і нітрофуранів відсутності максимально допустимих рівнів залишків (підхід щодо нульової толерантності), а також визначення – мінімально допустимих рівнів визначення (MPRL) згідно з валідованими методами. Крім того, необхідно закріпити норму щодо обов'язковості дослідження меду бджолиного щодо вмісту антибіотиків (внести відповідні зміни до п. 9.9 ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний. Технічні умови»).

Необхідно внести зміни та доповнення до чинного ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний. Технічні умови» стосовно метаболітів нітрофуранів (SEM, AHD), а також встановлення для хлорамфеніколу і нітрофуранів нульової толерантності із визначенням мінімально допустимих рівнів (MPRL) згідно з валідованими методами.

Список використаних джерел:

1. Оверковська Т. Правове регулювання безпечності продуктів харчування. *Аграрне право*. 2018. № 4. С. 109–114.

2. Салєба Л. В., Кудельська А. В. Оцінка якості меду різного ботанічного походження. Тези доповідей Міжнародної науково-технічної конференції «Стан і перспективи харчової науки та промисловості», 11-12 жовтня 2017 року. Т.: ТНТУ, 2017. С. 38–39.

3. Арнаута О. В., Томчук В. А., Бернатович О. В. Особливості нормативного забезпечення якості та безпечності бджолиного меду в Україна і ЄС на етапах його виробництва та реалізації. *Науковий вісник ЛНАУ: ветеринарні науки.* 2013. № 53. С. 5–7.

4. Єфімова О. М., Касянчук В. В Аналіз мікробіологічної безпечності національної продукції тваринного походження, призначеної для експорту. *Ветеринарна медицина України. 2*013. № 1(215). С. 30–34.

5. Пислар Г. В. Якість продукції бджільництва: світовий досвід та вітчизняна практика. *Вісник ЖНАЕУ.* 2012. № 2. Т. 2. С. 296–307.

6. Regulation (EC) No 178/2002 of the European parlament and of the council of 28 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. Official Journal. 2002. L 31. 1–24.

7. Regulation (EC) no 853/2004 of the European parlament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin. Official Journal. 2004. L 139. 55.

8. Regulation (EC) no 852/2004 of the European parlament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.

9. Codex Stan 12-1981. Standard for Honey. URL: http://www.fao.org/faowho-codexalimentarius/sh-proxy/ru/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCODEX%2BSTAN%2B12-1981%252FCXS_012r.pdf

10. Council Directive 2001/110/EC of 20 December 2001 relating to honey. Official journal of the European Union. 2002. L 010. P. 0047–0052.

11. Council Directive 96/23/EC on measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products and repealing Directives 85/358/EEC and 86/469/EEC and Decisions 89/187/EEC and 91/664/EEC. Official journal of the European Union. 1996. L 125. 10–32.

12. Мед натуральний. Технічні умови. ДСТУ 4497:2005. – К.: Держспоживстандарт України. 2007. – 21 с. – Національний стандарт України.

13. Commission Decision 2002/657/EC of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results. *Official journal of the European Union*. 2002. 221. С. 8–36.

14. Янович Д. В. Мисько Г. Л. Оцінка придатності методики визначення залишків сульфаніламідів для проведення скринінгових випробувань. *Науково-технічний бюлетень Інституту біології тварин і Державного науково-дослідного контрольного інституту ветпрепаратів та кормових добавок*. 2014. Вип. 15. – № 4. – С. 223–227.

15. Myagka K. S., Tkachuk S. A. State monitoring of veterinary medicinal preparations and pollutants in honey. *Ukrainian Journal of Ecology*. 2018. 8(2). P. 160–165.