

UDC: 632.9:631.95:349.6(4+477)  
[https://doi.org/10.32345/USMYJ.3\(157\).2025.32-39](https://doi.org/10.32345/USMYJ.3(157).2025.32-39)

## Європейські та українські вимоги до реєстрації біофунгіцидів: регуляторні відмінності та шляхи гармонізації

Олександр Гринзовський<sup>1</sup>, Анастасія Гринзовська<sup>2</sup>, Руслан Коваль<sup>3</sup>,  
Олена Вавріневич<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Аспірант інституту оцінки відповідності, гігієни та екології НМУ імені О.О.Богомольця

<sup>2</sup> Доктор філософії, дослідниця в довідково-дослідній лабораторії з мікології, Національний центр мікробіології, Інститут охорони здоров'я імені Карлоса III, Мадрид, Іспанія

<sup>3</sup> Директор державного підприємства "Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України"

<sup>4</sup> Професор, д.мед.н., професор кафедри гігієни та екології НМУ імені О.О.Богомольця

### Corresponding Author:

Oleksandr Hrynzovskyi

[Aleksandr.grin.ua@gmail.com](mailto:Aleksandr.grin.ua@gmail.com)

**Анотація:** біофунгіциди, що базуються на мікроорганізмах та їхніх метаболітах, дедалі частіше розглядаються як альтернатива хімічним фунгіцидам у сільському господарстві та медицині в рамках концепції One Health. Європейський Союз у 2022 році ухвалив комплекс оновлень до Регламенту (ЄС) № 1107/2009 (Regulations (EU) 2022/1438–1441), які визначили спеціальні критерії для мікроорганізмів і уніфіковані принципи оцінювання. Водночас в Україні чинний закон «Про пестициди і агрохімікати» та Порядок № 295 (1996), які не містять специфічних положень для регламентації мікробних засобів захисту рослин, що створює бар'єри для реєстрації та використання сучасних біофунгіцидів. У статті ми порівнюємо вимоги ЄС і України до реєстрації біофунгіцидів, ідентифікуємо ключові розриви (ідентифікація штамів/WGS, оцінка антимікробної резистентності, метаболіти, якість виробництва, принципи «низького ризику», перехідні положення), та пропонуємо шляхи імплементації на основі концепції One Health. Гармонізація українських вимог із регламентами ЄС дозволить забезпечити прозору реєстрацію біофунгіцидів, підвищити безпеку для здоров'я людини і довкілля, прискорити вихід низькоризикових біопрепаратів на ринок та зміцнити інтеграцію України в європейський простір регуляторних стандартів.

**Ключові слова:** біофунгіциди, регламенти ЄС, гармонізація стандартів, One Health, агрохімікати, резистентність, специфікація.

### Вступ

Регуляторна система України у сфері пестицидів та агрохімікатів формувалася ще в середині 1990-х років і базується на Законі України «Про пестициди і агрохімікати» від

02.03.1995 № 86/95-ВР. Цей закон визначає порядок державної реєстрації, правила виробництва, транспортування, зберігання, застосування й утилізації пестицидів та агрохімікатів, встановлює права й обов'язки суб'єктів

господарювання та громадян, а також регламентує відповідальність за порушення вимог безпеки [1].

Розвиток практичних процедур реєстрації та контролю було закріплено у Постанові Кабінету Міністрів України № 295 від 04.03.1996, яка встановила порядок проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні [2]. Ця постанова залишається чинною (в редакції станом на 26.07.2024), хоча зазнавала численних змін та тимчасових втрат чинності [2].

Останні редакції українського базового закону враховують зміни 2004, 2005 і 2022 років, а також нову редакцію від 15.11.2024 (Закон № 4017-IX), спрямовану на гармонізацію з європейським підходом [1]. На практиці за-явник проходить декілька етапів:

- I. планування державних випробувань (вибір уповноважених установ, розробка протоколів досліджень, оцінка ефективності, безпечності та залишків в об'єктах довкілля, а також за потреби – впливу на ентомофауну й ґрунтові мікробіоти);
- II. формування досьє на державну реєстрацію (опис формуляції та допоміжних речовин, токсикологічна й екотоксикологічна оцінки, ризик для користувача і довкілля, умови застосування, етикетка, результати досліджень залишків для визначення максимально допустимих рівнів у харчових культурах);
- III. експертні процедури, що координуються Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України як компетентним органом;
- IV. в несення препарату до Державного реєстру засобів захисту рослин і допуск на ринок у разі позитивного висновку.

Окремо для органічного сектору виробники мають звіряти препарати з Переліком дозволених речовин для органічного виробництва, який затверджується відповідними підзаконними актами на виконання Закону

України «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції» [3].

Таким чином, хоча Україна має формалізовану систему державної реєстрації засобів захисту рослин, у ній досі відсутні спеціалізовані процедури для біофунгіцидів (зокрема, на основі мікроорганізмів), які у Європейському Союзі регламентуються новітніми положеннями, прийнятими у 2022 році. Це створює бар'єри для гармонізації із сучасними підходами, що базуються на концепції One Health.

### Мета

Здійснити порівняльний аналіз регуляторних вимог ЄС та України щодо біофунгіцидів і виділити шляхи гармонізації.

### Матеріали і методи

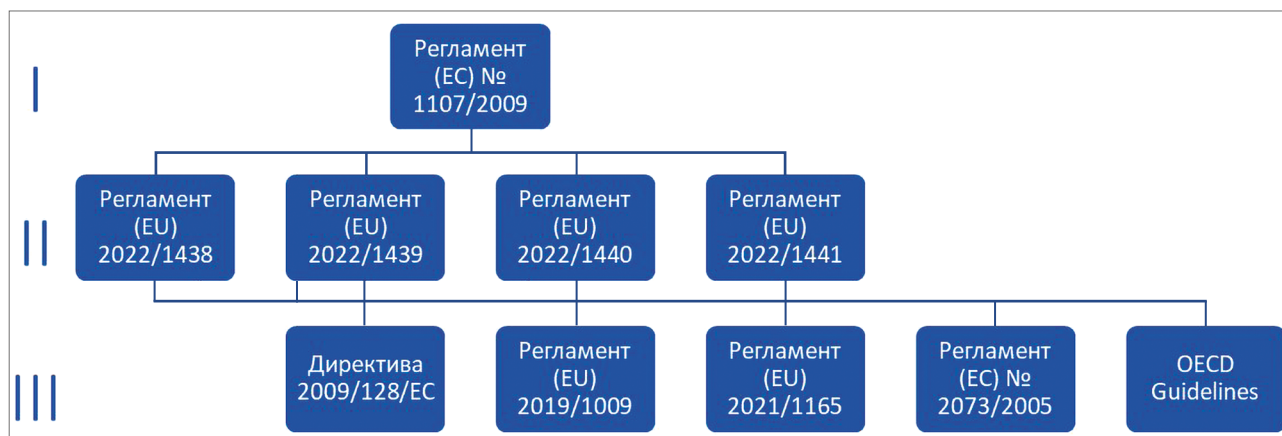
Проаналізовано нормативно правові документи ЄС та України щодо використання біофунгіцидів. Виконано порівняльний правовий аналіз, контент-аналіз нормативних документів, синтез з точки зору концепції One Health.

У роботі використано методи концептуального моделювання, бібліосемантичний, аналізу й синтезу.

### Результати

Результати дослідження показали, що нормативно-правова база ЄС щодо біофунгіцидів побудована за чіткою ієрархією, яка охоплює загальні положення, спеціалізовані доповнення для мікроорганізмів і допоміжні документи. Така структура дає змогу забезпечити прозорість і послідовність у процедурі реєстрації та оцінювання мікробних засобів захисту рослин. Схематично ця система представлена на Рисунку 1.

Структура європейських нормативних актів, зображена на рисунку 1, задає трирівневу логіку регулювання: базові положення Регламенту (ЄС) №1107/2009, специфічні доповнення пакету 2022 року (Регламенти 2022/1438–1441), а також супутні документи, що створюють загальний контекст (добри-ва, органічне виробництво, сталий розвиток, харчова безпека). Ця багаторівнева система не обмежується декларативними вимогами, а безпосередньо формує практичні критерії,



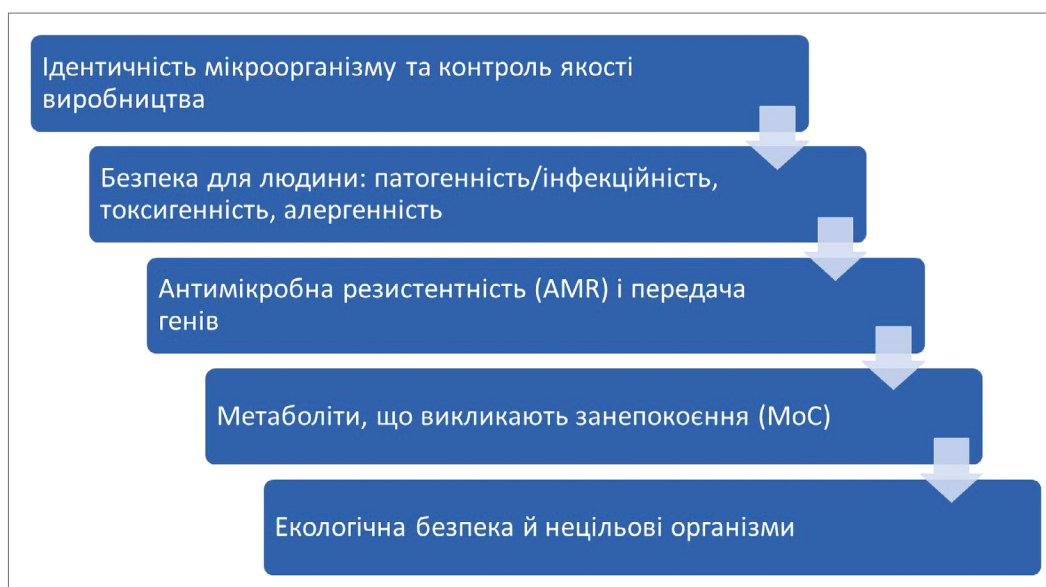
**Рисунок 1.** Структура європейських актів щодо біофунгіцидів: I – базовий регламент; II – спеціальні доповнення (2022 рік, «пакет для мікроорганізмів»); III – супутні документи

які заявник повинен виконати при підготовці досьє на біофунгіцид.

Інакше кажучи, нормативний «каркас» (Рис. 1) трансформується у конкретні блоки інформації, що підлягають обов'язковій перевірці: ідентичність і стабільність мікроорганізму, оцінка патогенності та інфекційності, токсикологічна і алергенна безпека для людини, ризики поширення антимікробної резистентності, аналіз метаболітів, а також екологічна оцінка впливу на нецільові організми. Саме ці елементи, деталізовані у пакеті Регламентів 2022/1438–1441, узагальнено показані на рисунку 2, як практичні складові досьє. Таким чином, взаємозв'язок між дво-

ма рівнями – «нормативною структурою» та «практичними вимогами» – демонструє, як європейські стандарти забезпечують повний цикл регулювання: від закону до лабораторних і польових досліджень, які включаються у матеріали заявника.

Практичні елементи, наведені на рисунку 2, відображають основні блоки даних, які відповідні регуляторні органи в ЄС вимагають від заявників при підготовці досьє на мікробні засоби захисту рослин. Саме вони визначають «мікробну специфіку» пакету Регламентів ЄС 2022/1438–1441: ідентифікація штаму, перевірка його стабільності та якості виробництва; оцінка патогенності,



**Рисунок 2.** Практичні елементи досьє на мікробні засоби захисту рослин (біофунгіциди) за логікою пакета ЄС 2022/1438–1441

інфекційності, токсичності та алергенності (безпека для людини); аналіз ризиків передачі генів антимікробної резистентності; визначення потенційно небезпечних метаболітів; а також комплексна оцінка екологічної безпеки та впливу на нецільові організми.

У свою чергу, українська нормативна база поки що не деталізує ці блоки настільки глибоко: реєстрація біофунгіцидів здійснюється

за загальними правилами для пестицидів, що створює певні прогалини у сфері оцінки мікробних препаратів. Тому у таблиці 1 подано порівняння ключових європейських регламентів і відповідних українських актів, що демонструє, які саме елементи вже гармонізовані, а які ще потребують доопрацювання на рівні законодавства та підзаконних документів.

**Таблиця 1.** Порівняльна характеристика наповнення досьє на мікробні засоби захисту рослин (біофунгіциди) за логікою європейських та українських нормативних документів

| Ключові регламенти ЄС (1107/2009, 2019/1009, 2021/1165, 2022/1438–1441, 2073/2005, Директива 2009/128/ЄС)                                      | Закон № 86/95-ВР «Про пестициди і агрохімікати», Постанова КМУ № 295/1996, санітарні правила, накази МОЗ і Мінагрополітики                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I. Ідентичність мікроорганізму та контроль якості виробництва</b>                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
| Встановлюють вимоги до ідентифікації штамів, генетичної стабільності, чистоти культур; контроль партій на етапі виробництва                    | Вимагає реєстрацію та токсиколого-гігієнічну оцінку, але немає окремого блоку для молекулярної ідентифікації чи геномного секвенування; контроль якості виробництва регулюється загальними ДСТУ та техрегламентами |
| <b>II. Безпека для людини: патогенність/інфекційність, токсигенність, алергенність</b>                                                         |                                                                                                                                                                                                                    |
| Обов'язкові тести на патогенність, алергенність, токсини/метаболіти                                                                            | Оцінюється токсикологічні властивості та безпечність для людини, але системної оцінки алергенності на рівні мікроорганізму відсутня, оцінка патогенності не корелює з європейськими підходами                      |
| <b>III. Антимікробна резистентність (AMR) і передача генів</b>                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |
| Прописана оцінка здатності переносити гени резистентності, співвіднесення з медично значущими антибіотиками                                    | Немає в законодавстві; AMR розглядається лише у ветеринарії та медицині, не в контексті біофунгіцидів                                                                                                              |
| <b>IV. Метаболіти, що викликають занепокоєння (MoC)</b>                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                    |
| Обов'язковий скринінг та оцінка небезпечних метаболітів                                                                                        | Вимоги стосуються лише залишкових кількостей діючих речовин у продуктах харчування; спеціального поняття MoC немає                                                                                                 |
| <b>V. Екологічна безпека й нецільові організми</b>                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                    |
| Комплексна оцінка впливу на ґрунт, воду, запилювачів, птахів, риб                                                                              | Наявність вимоги «екологічної експертизи», але немає деталізації щодо тестів на нецільові організми                                                                                                                |
| <b>VI. Ефективність і «уніформні принципи»</b>                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |
| Адаптує єдині принципи оцінки та авторизації препаратів з мікроорганізмами, доказ ефективності з урахуванням резистентності та фітотоксичності | Дослідження ефективності проводять уповноважені інституції, але критерії «уніформності» відсутні, застосовуються нац. методики                                                                                     |
| <b>VII. Продуктовий рівень (PPP): специфікації, зберігання, маркування</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                    |
| Наявні мікробіологічні критерії для продуктів та вимоги до стабільності, маркування                                                            | Згідно вимог етикетка має містити склад і клас безпеки, але відсутні специфічні вимоги до стабільності мікробних засобів                                                                                           |



Закінчення табл. 1.

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ключові регламенти ЄС (1107/2009, 2019/1009, 2021/1165, 2022/1438–1441, 2073/2005, Директива 2009/128/ЄС)</b> | <b>Закон № 86/95-ВР «Про пестициди і агрохімікати», Постанова КМУ № 295/1996, санітарні правила, накази МОЗ і Мінагрополітики</b>                                                |
| <b>VIII. Перетин із добривами/біостимуляторами</b>                                                               |                                                                                                                                                                                  |
| Правила для ринку добрив і біостимуляторів Вимоги до органічного виробництва та переліки дозволених засобів      | Постанова про органічне виробництво; біостимулятори регулюються частково                                                                                                         |
| <b>IX. Адміністративна рамка та офіційний контроль</b>                                                           |                                                                                                                                                                                  |
| Наявна прозора система взаємного визнання, EFSA, Єврокомісія                                                     | Наявний порядок реєстрації пестицидів і агрохімікатів; контроль здійснюють МОЗ, Мінагрополітики та Держпродспоживслужба, однак гармонізація з європейськими структурами відсутня |

Порівняльний аналіз, наведений у таблиці 1, демонструє, що українська процедура реєстрації біофунгіцидів наразі базується переважно на загальних підходах до пестицидів, тоді як європейська модель передбачає деталізовані вимоги саме для мікроорганізмів, включаючи оцінку метаболітів, ризиків антимікробної резистентності та впливу на нецільові організми. Ці відмінності визначають ті блоки даних, які необхідно додати до досьє, щоб воно відповідало сучасним європейським стандартам.

З урахуванням цього виникає потреба у практичному інструменті для заявника — своєрідному «чек-листі», що допоможе систематизувати ключові елементи досьє за логікою пакета Регламентів ЄС 2022/1438–1441. Такий підхід дає змогу не лише забезпечити відповідність майбутнім національним вимогам, але й підготувати досьє до потенційної експертизи на рівні ЄС.

Нами було розроблено практичний перелік інформації, яку варто включати до досьє на мікробні засоби захисту рослин, з урахуванням актуальних європейських вимог на основні блоки даних, які регулятори в ЄС вимагають від заявників при підготовці досьє на мікробні засоби захисту рослин:

1. Ідентичність мікроорганізму та контроль якості виробництва.

Повний паспорт штаму (таксономія/депозитарій), опис виробництва, специфікації на

титр/життєздатність, перелік і ліміти домішок, валідовані аналітичні/культурні/молекулярні методи для ідентифікації штаму та виявлення контамінацій, протоколи стабільності в зберіганні.

2. Безпека для людини: патогенність/інфекційність, токсигенність, алергенність.

Дані *in vitro/in vivo* щодо інфекційності/патогенності, температурних/pH-порогів росту, виживання на шкірі/слизових, імунобезпеки, а також огляд літератури (QPS/історія безпечного використання — якщо є).

3. Антимікробна резистентність (AMR) і передача генів.

Геномні дані/панелі резистентності, належним чином інтерпретовані (WGS, наявні AMR-касети), оформлена оцінка горизонтального переносу (HGT) + план мінімізації ризику (умови застосування, щоб уникнути селекційного тиску).

4. Метаболіти, що викликають занепокоєння (MoC).

Перелік/ідентифікація метаболітів, план/результати пошуку залишків у врожаї, токсикологічні орієнтири (NOAEL/референтні рівні) для ключових метаболітів або обґрунтування «неактуальності» (за низької експозиції).

5. Екологічна безпека й нецільові організми.

Дані про виживання/зникнення в ґрунті/воді/на рослині, результати НТО-тестів

(бджоли/ентомофауна, дощові черв'яки, водні безхребетні), модельні оцінки експозицій.

6. Ефективність і «уніформні принципи».

Польові/лабораторні дослідження, протоколи резистентності, рекомендації щодо IPM-інтеграції на етикетці.

7. Продуктовий рівень (Plant Protection Products): специфікації, зберігання, маркування.

Дані стабільності (за заявленого строку й температур), мікробіологічні критерії партій, інструкції/обмеження застосування, інформація про ЗІЗ/інтервали безпечного виходу.

8. Чітке формулювання функції продукту

Однозначне визначення призначення, сферу застосування та механізм дії продукту (наприклад, біоцид чи засіб захисту рослин), щоб уникнути правової невизначеності та регуляторного конфлікту між режимами. Це дозволяє обрати правильний шлях реєстрації та уникнути «провалу» між нормативними підходами.

9. Адміністративна рамка та офіційний контроль

Формування прозорої системи державних органів, відповідальних за реєстрацію, оцінку, моніторинг та інспекційний контроль; забезпечення міжвідомчої взаємодії та відповідальності на всіх етапах життєвого циклу продукту.

10. Синхронізація процедур обґрунтування MRL (максимально допустимих залишків)/мікробіологічних критеріїв

Гарантує безпечність харчових продуктів та дозволяє уникнути технічних торгових бар'єрів при виході на ринок Європейського Союзу.

**Обговорення**

В Україні поки що відсутні виокремлені та деталізовані вимоги саме для мікроорганізмів, як активних речовин та препаратів на їх основі. Чинні документи або подають загальну дефініцію «мікробного препарату» (наприклад, у вказівках МОЗ 2004 р.), або ж виводять мікробіологічні пестициди за межі «хімічної» гігієнічної класифікації (ДСанПіН 8.8.1.2.002-98). У результаті базова процедура реєстрації для біофунгіцидів сьогодні фактично ідентична до загальної процедури для всіх засобів захисту рослин за постановою

КМУ № 295 [2], із додатковим застосуванням санітарних та харчових норм, зокрема через наказ МОЗ № 966 (гігієнічна регламентація) та наказ МОЗ № 625 (встановлення МДР) [4,5]. Відсутність спеціалізованих положень становить ключову регуляторну прогалину порівняно з ЄС, що може призводити до неповної оцінки ризиків (зокрема щодо токсичних метаболітів і передачі генів антимікробної резистентності), а також ускладнює експортні перспективи.

На відміну від України, у ЄС після ухвалення «пакета 2022» (Регламенти 2022/1438–1441) [8–11] сформовано цілісний підхід до мікробних активних речовин і препаратів: визначені критерії затвердження, вимоги до даних щодо метаболітів і мобільності генів резистентності, спеціалізовані методики випробувань ефективності та єдині принципи авторизації. Це забезпечує системне врахування біологічної природи мікроорганізмів, чітке управління ризиками для здоров'я людини й довкілля та відповідність стратегії «Від ферми до виделки» (Farm to Fork) [12].

Водночас нормативний каркас України вже значною мірою гармонізовано з правом ЄС: термінологія, інститути, інтегрований захист рослин (IPM), система офіційного контролю [1–3]. Подальше завдання полягає у впровадженні вимог до структури досьє, методик випробувань і критеріїв оцінки безпеки та ефективності за зразком пакету 2022/1438–1441. Відповідні урядові ініціативи щодо оновлення процедур державної реєстрації вже оприлюднені; очікується також розвиток цифрової системи «е-Пестициди» [13]. Їхнє прийняття закріпить практику, сумісну з регламентами (ЄС) № 283/2013 та № 546/2011 [6,7] у «мікробній редакції».

До моменту набуття чинності нових порядків заявникам доцільно вже зараз формувати досьє за європейськими стандартами (Reg. 283/2013, 284/2013, 2022/1438–1441) [6,9–11], включаючи GLP/GEP-випробування, дослідження залишків за моделлю EFSA PRIMo та документування відсутності патогенності й токсичних метаболітів відповідно до OECD-гайдів. Це дозволить безперешкодно пройти адаптовані національні процедури

та водночас забезпечить відповідність майбутнім вимогам для виходу на ринок ЄС.

### Висновки

Наявна регуляторна система України забезпечує базовий рівень контролю за реєстрацією та застосуванням біофунгіцидів, проте відсутність окремих положень для мікроорганізмів створює суттєвий розрив із сучасними вимогами ЄС.

Ключовою відмінністю є неімplementовані положення пакету 2022/1438–1441, що регламентує ідентифікацію штамів, оцінку AMR та MoC, а також єдині принципи авторизації мікробних засобів захисту рослин.

Введення спеціальних мікробних вимог (аналог пакету 2022/1438–1441) дозволить гармонізувати оцінку безпечності й ефективності біофунгіцидів із європейськими стандартами, забезпечить прозорість і прискорить доступ до ринку «низькоризикових» продуктів.

Оновлення санітарних правил із урахуванням біобезпеки мікробних ЗЗР підвищить захист персоналу й довкілля, а також узгодить українські норми з сучасною практикою біобезпеки в ЄС.

Синхронізація процедур обґрунтування MRL/мікробіологічних критеріїв гарантує безпечність харчових продуктів і дає змогу уникнути торгових бар'єрів на ринку ЄС.

Прийняття окремого закону про біоциди (імplementація Biocidal Products Regulation)

чітко розмежує біоциди та засобів захисту рослин, зменшить правову невизначеність і дублювання регуляцій.

Розвиток електронних інструментів («е-Пестициди») забезпечить цифровий нагляд, моніторинг безпеки й прозорість ланцюга постачання, що є ключовим для концепції One Health.

### Фінансування

Дане дослідження не отримало зовнішнього фінансування.

### Конфлікт інтересів

Автори декларують відсутність конфлікту інтересів.

### Згода на публікацію

Дотримано усіх правил та положень комітету етики наукових публікацій (COPE). Всі автори ознайомлені з текстом рукопису та надали згоду на його публікацію.

### ORCID ID та внесок авторів

[0000-0002-2273-3331](https://orcid.org/0000-0002-2273-3331) (A, B, C, D,)

Anastasiia Hrynzovska

(A, B, C, D,) Oleksandr Hrynzovskyi

[0000-0002-4871-0840](https://orcid.org/0000-0002-4871-0840) (B, E, F) Olena Vavrinevych

(B, E, F) Ruslan Koval

A – Work concept and design; B – Data collection and analysis; C – Responsibility for statistical analysis; D – Writing the article; E – Critical review; F – Final approval of the article.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Верховна Рада України. Закон України «Про пестициди і агрохімікати» від 02 березня 1995 р. № 86/95-ВР (у редакції від 15.11.2024). Київ: ВРУ; 2024. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/go/86/95-вр>
2. Кабінет Міністрів України. Постанова № 295 від 04 березня 1996 р. «Про затвердження Порядку проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації пестицидів і агрохімікатів». Київ: КМУ; 2024. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/go/295-96-п>
3. Верховна Рада України. Закон України «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції» від 10 липня 2018 р. № 2496-VIII. Київ: ВРУ; 2018. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2496-19>
4. Міністерство охорони здоров'я України. Наказ № 966 від 03.12.1998 «Про затвердження гігієнічної класифікації пестицидів». Київ: МОЗ; 1998.
5. Міністерство охорони здоров'я України. Наказ № 625 від 04.04.2023 «Про затвердження Порядку встановлення максимально допустимих рівнів залишків пестицидів у харчових продуктах». Київ: МОЗ; 2023.
6. 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. OJ L 93, 3.4.2013, p. 1.
7. Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products. OJ L 155, 11.6.2011, p. 127.
8. Commission Regulation (EU) 2022/1438 of 31 August 2022 amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 as regards specific approval criteria for micro-organisms. OJ L 227, 1.9.2022, p. 1.

9. Commission Regulation (EU) 2022/1439 of 31 August 2022 amending Regulation (EU) No 283/2013 as regards data requirements for micro-organisms. OJ L 227, 1.9.2022, p. 8.

10. Commission Regulation (EU) 2022/1440 of 31 August 2022 amending Regulation (EU) No 284/2013 as regards data requirements for plant protection products containing micro-organisms. OJ L 227, 1.9.2022, p. 12.

11. Commission Regulation (EU) 2022/1441 of 31 August 2022 amending Regulation (EU) No 546/2011 as regards specific uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products containing micro-organisms. OJ L 227, 1.9.2022, p. 70.

12. European Commission. Communication: A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system. COM/2020/381 final. Brussels: EC; 2020.

13. Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України. Проєкт цифрової системи «е-Пестициди». Київ: Міндовкілля; 2023.

## European and Ukrainian Requirements for the Registration of Biofungicides: Regulatory Differences and Pathways to Harmonization

Oleksandr Hrynzovskyi<sup>1</sup>, Anastasiia Hrynzovska<sup>2</sup>, Olena Vavrinevych<sup>4</sup>, Ruslan Koval<sup>3</sup>

<sup>1</sup> PhD student, Department of Hygiene and Ecology, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup> Researcher, Reference and Research Laboratory of Mycology, National Center for Microbiology, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain

<sup>3</sup> Director of the State Enterprise "Committee on Hygienic Regulation of the Ministry of Health of Ukraine"

<sup>4</sup> MD, PhD, Professor, Department of Hygiene and Ecology, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

### Corresponding Author:

Oleksandr Hrynzovskyi

[Aleksandr.grin.ua@gmail.com](mailto:Aleksandr.grin.ua@gmail.com)

**Abstract:** biofungicides based on microorganisms and their metabolites are increasingly considered as alternatives to chemical fungicides in agriculture and medicine within the framework of the One Health concept. In 2022, the European Union adopted a comprehensive set of updates to Regulation (EC) No 1107/2009 (Regulations (EU) 2022/1438–1441), which established specific approval criteria for microorganisms, new data requirements, and uniform principles of evaluation. At the same time, Ukraine continues to rely on the Law “On Pesticides and Agrochemicals” and Governmental Resolution No. 295 (1996), which lack specific provisions for microbial plant protection products, creating barriers to the registration and use of modern biofungicides. In this article, we compare the EU and Ukrainian requirements for the registration of biofungicides, identify key regulatory gaps (strain identification/WGS, antimicrobial resistance assessment, metabolites, manufacturing quality, “low-risk” principles, transitional provisions), and propose a stepwise roadmap for harmonization aligned with the One Health approach. Harmonizing Ukrainian requirements with EU regulations will enable transparent registration of biofungicides, enhance human and environmental safety, accelerate the market entry of low-risk bioproducts, and strengthen Ukraine’s integration into the European regulatory framework.

**Keywords:** [One Health](#); [Agrochemicals](#); [Pesticides](#); [Regulation](#); [Fungi](#); biofungicides; EU regulations; harmonization of standards; resistance; specification.



Copyright: © 2025 by the authors; licensee USMYJ, Kyiv, Ukraine.

This article is an open access article distributed under the terms

and conditions of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).