

Нормативно-правове забезпечення у сфері насінництва лікарських рослин: Україна та ЄС

О. О. Кічігіна¹, Л. А. Глущенко², І. В. Смульська³,
О. С. Дем'янюк¹, Ю. А. Цибро¹

¹Інститут агроєкології і природокористування НААН, вул. Метрологічна, 12, м. Київ, 03143, Україна

²Дослідна станція лікарських рослин ІАП НААН, вул. Покровська, 16-А, с. Березоточа, Лубенський р-н, Полтавська обл., 35537, Україна

³Український інститут експертизи сортів рослин, вул. Горіхуватський шлях, 15, м. Київ, 03041, Україна,
e-mail: ivanna1973@i.ua

Мета. Провести аналіз нормативно-правового забезпечення у сфері насінництва лікарських рослин в Україні та ЄС, виявити сильні та слабкі сторони вітчизняної системи правового регулювання та встановити способи її вдосконалення й гармонізації з міжнародними стандартами. **Методи.** Використано загальноновстановлені методи наукового пізнання, спрямовані на вивчення та оцінювання сучасного стану нормативно-правового забезпечення у сфері насінництва лікарських рослин в Україні та ЄС, а саме: системного аналізу – для обґрунтування необхідності проведення досліджень; логічного синтезу та узагальнення – для визначення сучасного стану досліджуваних питань; абстрактно-логічний метод – для формування висновків тощо. **Результати.** Аналіз нормативно-правового забезпечення у сфері насінництва лікарських культур в Україні та ЄС показав, що вітчизняна нормативно-правова база ґрунтується на низці нормативно-правових стандартів і методик, які створюють необхідні правові передумови для контролю якості насіння. Серед переваг національної системи його стандартизації та сертифікації варто відзначити наявність основних законів, інтеграцію лікарських та ефіроолійних рослин зі стандартами, існування процедур сертифікації, членство України в міжнародних організаціях (UPOV, ISTA, OECD, IPPC) і функціонування компетентних установ, що здійснюють контроль якості та державний нагляд. Водночас її слабкими сторонами залишаються фрагментарність нормативної бази, орієнтованість передусім на такі основні групи сільськогосподарських культур, як зернові, технічні, овочеві, й не повне врахування специфіки лікарських рослин, відсутність спеціалізованих стандартів для останніх і національного каталогу їхніх сортів, що зменшує комплексність та універсальність; недостатня гармонізація з правом ЄС, низький рівень цифровізації процедур та існування тіньового ринку насіння. **Висновки.** За результатами досліджень встановлено, що вітчизняне нормативно-правове забезпечення у сфері насінництва лікарських рослин потребує системних змін. Передусім необхідно розширити нормативну базу, розробивши та затвердивши окремі ДСТУ для більшої кількості лікарських культур; сформувати національний каталог їхніх сортів; створити єдину електронну систему обліку насіння, сертифікатів і виробників; посилити контроль у сферах фітосанітарних ризиків та сертифікації й реалізації. Актуальним є питання гармонізації із законодавством Європейського Союзу та врахування положень профільних директив (66/401/ЄЕС, 66/402/ЄЕС, 2002/53/ЄС, 2002/55/ЄС, 2008/72/ЄС), встановлення правил відповідно до міжнародних документів ISTA та OECD Seed Schemes. Важливий крок – приєднання до Спільного каталогу ЄС (Common Catalogue) для взаємного визнання сортів, а також імплементація Регламенту (ЄС) 2016/2031 з метою запобігання поширенню карантинних організмів. Крім того, доцільним є запозичення європейських практик відкритого та регламентованого ринкового допуску насіння, а також впровадження сучасних цифрових механізмів у процеси його

Olga Kichigina

<https://orcid.org/0000-0003-0879-627X>

Liudmyla Hlushchenko

<https://orcid.org/0000-0003-2329-5537>

Ivanna Smul'ska

<https://orcid.org/0000-0001-9675-0620>

Olena Demyanyuk

<https://orcid.org/0000-0002-4134-9853>

Yuliia Tsybro

<https://orcid.org/0000-0001-7775-9283>



© The Author(s) 2025. Published by Ukrainian Institute for Plant Variety Examination.

This is an open access article distributed under the terms of the license CC BY-SA 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>), which permits use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

реєстрації та контролю. Це дасть змогу підвищити якість насіннєвого матеріалу лікарських культур і забезпечити конкурентоспроможність на міжнародному рівні.

Ключові слова: законодавчі акти; нормативні документи; стандарти якості; директиви; регламенти; якість; насіння лікарських рослин; гармонізація.

Вступ

Останніми десятиліттями в Україні та світі простежується стійкий ріст зацікавленості продукцією рослинного походження – фіто-препаратами, біологічно активними добавками, органічними продуктами, що збільшує потреби у високоякісному насінні лікарських культур. Нормативно-правове забезпечення встановлює правила виробництва, обігу та контролю якості насіннєвого матеріалу, а тому є фундаментальною умовою розвитку галузі насінництва. Останнє своєю чергою визначає ефективність виробництва та стабільність сировинної бази. Відповідність насіння критеріям, затвердженим державними стандартами, забезпечує однорідність і стабільність посівів, високий уміст біологічно активних речовин та належну якість лікарської рослинної сировини [1]. Адаптація до неї, як і до якості насіннєвого матеріалу, у світі висувають дедалі вищі вимоги, що повинні узгоджуватися з міжнародними стандартами та правилами Настанови з належної практики культивування та збирання (GACP) вихідної сировини рослинного походження [2].

В Україні нормативно-правове забезпечення насінництва лікарських рослин базується переважно на загальних законодавчих актах і стандартах, розроблених для сільськогосподарських культур [3, 4]. Практичну реалізацію їхніх положень закріплено з-поміж інших у ДСТУ 4138-2002 [5], що визначає методи оцінювання якості насіння, ДСТУ 2240-93 [6], де встановлено вимоги до сортових і посівних якостей, ДСТУ 4841:2007 та ДСТУ 7666:2014 [7, 8], які деталізують технічні умови для белади, валеріани лікарської, вовчуга польового, ехінацеї пурпурової, розторопші плямистої, що є лікарськими рослинами. Лише обмежене їхнє коло охоплено спеціалізованими стандартами. Це свідчить про недосконалість вітчизняної нормативно-правової бази та необхідність її оновлення й адаптації до сучасних вимог. Особливої ваги набуває процес гармонізації українського законодавства з європейським у контексті євроінтеграції та прагнення виходу на міжнародний ринок насіння й сировини лікарських культур.

У країнах ЄС регулювання насінництва здійснюють у межах комплексу директив, відомих як «Seed Marketing Directives» [9]. Водночас європейські підходи визначаються норма-

тивами Міжнародної асоціації з тестування насіння (ISTA) та Організації економічного співробітництва та розвитку (OECD) й базуються на високому ступені уніфікації процедур реєстрації, сертифікації та обігу, що сприяє прозорості ринку та створенню єдиного простору для торгівлі між державами-членами.

Вивчення та аналіз нормативно-правових засад насінництва лікарських культур в Україні та ЄС дають змогу встановити основні відмінності між ними, виявити переваги й недоліки національного механізму правового регулювання та визначити напрями його вдосконалення. Це може стати основою для подальшої інтеграції української системи насінництва в європейський правовий простір і посилення конкурентоспроможності галузі.

Мета досліджень – провести аналіз нормативно-правового забезпечення у сфері насінництва лікарських рослин в Україні та ЄС, виявити сильні та слабкі сторони вітчизняної системи нормативно-правового регулювання та встановити способи її вдосконалення й гармонізації з міжнародними стандартами.

Матеріали та методика досліджень

Інформаційну основу роботи становлять головні законодавчі, нормативні, методичні документи, які регламентують правила виробництва, контролю якості, сертифікації та обігу насіннєвого матеріалу лікарських рослин в Україні та ЄС.

Для вивчення та оцінювання сучасного стану нормативно-правового забезпечення у сфері насінництва лікарських культур використано загальностворені методи наукового пізнання, а саме: системного аналізу – для обґрунтування необхідності проведення досліджень; логічного синтезу та узагальнення – для визначення сучасного стану досліджуваних питань; абстрактно-логічний метод – для формування висновків.

Результати досліджень

З метою вивчення нормативно-правового забезпечення у сфері насінництва лікарських рослин в Україні та ЄС проаналізовано основні законодавчі, нормативні та методичні документи, які визначають правила виробництва, контролю якості, сертифікації та обігу насіннєвого матеріалу.

Чинна в Україні нормативно-правова база у сфері насінництва та розсадництва включає

закони України, постанови Кабінету Міністрів України, накази Міністерства аграрної політики та продовольства України, міжнародні документи [10]. Варто вказати основні з них, а саме: Закон України «Про насіння і садивний матеріал» № 411-IV від 26.12.2002, що визначає правові, організаційні та фінансові засади функціонування ринку насіння й садивного матеріалу, вимоги щодо його вирощування, підготовки, затарювання, торгівлі, сортівих і посівних якостей, а також повноваження державних органів, права та обов'язки юридичних і фізичних осіб у сфері обігу насіння, здійснення державного контролю та нагляду за ним. Закон України «Про охорону прав на сорти рослин» № 3116-XII від 21.04.1993 регулює майнові та немайнові відносини між виробниками та власниками сорту, пов'язані з необхідністю захисту прав на нього. Закон України «Про карантин рослин» № 3348-XII від 30.06.1993 регламентує правові, організаційні та фінансові засади забезпечення карантину рослин в Україні. Його основна мета – запобігання занесенню, поширенню та ліквідація карантинних організмів, які можуть завдати шкоди сільському господарству, довкіллю й економіці. Має ключове значення для насінництва, оскільки контроль якості насіння передбачає також його фітосанітарну безпеку [11–13]. Головними наказами Міністерства аграрної політики та продовольства України є такі: наказ № 382 від 07.10.2011 «Порядок сертифікації насіння і садивного матеріалу»; наказ № 661 від 21.12.2020 «Порядок проведення апробації посівів» [14, 15]. Міжнародні нормативні документи в Україні, що регулюють якість садивного матеріалу: Міжнародні правила ISTA з тестування насіння (International Rules for Seed Testing), Схеми ОЕСР (Організації економічного співробітництва та розвитку) сортової сертифікації або контролю обігу насіння в міжнародній торгівлі, Конституція Міжнародної асоціації з контролю за якістю насіння, Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин (UPOV) [10].

Для поліпшення контролю якості виробленої та реалізованої продукції в галузі насінництва сільськогосподарських культур, зокрема лікарських, було розроблено й законодавчо затверджено Державні стандарти України. А саме: ДСТУ 2116-92 «Насіння ефіроолійних культур: Метод визначення чистоти і відходу насіння»; ДСТУ 3657-97 «Насіння ефіроолійних культур: Метод визначення схожості»; ДСТУ 4138-2002 «Насіння сільськогосподарських культур. Методи визначення якості»; ДСТУ 7018:2009 «Насіння квітково-декоративних культур: правила приймання і методи

визначення якості»; ДСТУ 3304-96 «Насіння ефіроолійних культур. Методи визначення зараженості хворобами»; ДСТУ 2240-93 «Насіння сільськогосподарських культур. Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 7016:2009 «Насіння однорічних і дворічних квітково-декоративних культур. Посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 2115-92 «Насіння коріандру. Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 3121-95 «Насіння шавлії мускатної. Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 7017:2009 «Насіння багаторічних квітково-декоративних культур. Посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 7160:2020 «Насіння овочевих, баштанних, кормових і пряно-ароматичних культур. Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 7666:2014 «Насіння лікарських рослин (ехінацея пурпурова, розторопша плямиста). Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 4841:2007 «Насіння лікарських культур (беладона, валеріана лікарська, вовчуг польовий). Сортові та посівні якості. Технічні умови» [5–8; 16–24].

Важливим елементом державного регулювання, що забезпечує законність, якість та стабільний розвиток вітчизняного ринку насіння, є Державний реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні [25].

Отже, вітчизняне нормативно-правове забезпечення у сфері насінництва базується на низці нормативно-правових актів, стандартів та методик, що створюють необхідні правові передумови для контролю якості насіння. Однак вітчизняна система його стандартизації та сертифікації орієнтована передусім на такі основні групи сільськогосподарських культур, як зернові, технічні, овочеві, й не повною мірою бере до уваги специфіку лікарських, що зменшує її комплексність та універсальність.

У Європейському Союзі вимоги до насінного матеріалу регулюються директивами ЄС, а також ґрунтуються на міжнародно визнаних стандартах, зокрема Правилах ISTA (*International Rules for Seed Testing*) щодо методик лабораторного тестування та Схемах ОЕСР (*OECD Seed Schemes*), які встановлюють порядок сортової сертифікації насіння, призначеного для міжнародної торгівлі. Основою є низка директив (66/401/ЄЕС; 66/402/ЄЕС; 2002/55/ЄС; 2002/57/ЄС; 2002/53/ЄС) та Регламент (ЄС) 2016/2031 [26–31]. Ці нормативні документи визначають вимоги до сортівих і посівних якостей насіння, умов його виробництва, сертифікації та реалізації на європейському ринку і є частиною великого пакета законодавства ЄС у сфері «Seed Marketing Directives» [9].

Директива Ради 66/401/ЄЕС від 14 червня 1966 року регулює вимоги щодо обігу насіння кормових культур у межах ЄС з метою забезпечення його якості, здоров'я та сортової чистоти. Охоплює деякі лікарські рослини (наприклад, люцерну, конюшину, кмин, аніс, подорожник, козлятник, мелісу лікарську, чебрець повзучий, шавлію лікарську) [26].

Метою Директиви Ради 66/402/ЄЕС від 14 червня 1966 року є уніфікація вимог до обігу насіння зернових культур (пшениці, жита, ячменю, вівса, кукурудзи, рису, сорго тощо) в ЄС для сприяння вільному переміщенню та захисту споживача. Прямо не охоплює лікарські рослини, однак деякі з них використовуються у фітотерапії, наприклад, овес – у фітопрепаратах, а просо – частково в народній медицині [27].

Директива Європейського Парламенту та Ради 2002/55/ЄС від 13 червня 2002 року покликана уніфікувати правила обігу насіння овочевих культур і сприяти ринковій гнучкості. Охоплює помідори, моркву, капусту, перець, огірки, буряк, салат, цибулю тощо. Крім того, овочеві рослини з лікарськими / ефіроолійними властивостями, зокрема базилік, фенхель, кріп, м'ята перцева, петрушку, часник [28].

Директива Ради 2002/57/ЄС від 13 червня 2002 року про реалізацію насіння олійних та прядивних культур як ключовий нормативний акт регулює вимоги до його виробництва, контролю та продажу / постачання в межах ЄС. Водночас її не застосовують для насіння, що експортується до третіх країн. Охоплює такі культури: соняшник, ріпак, льон, коноплі, гірчицю (жовту, білу, чорну), інші олійні / прядивні, а саме: фенхель, кмин, коріандр, аніс – деякі з них класифікують як лікарські / ефіроолійні [29].

Директива Європейського Парламенту та Ради 2002/53/ЄС від 13 червня 2002 року про Спільний каталог (Common Catalogue) сортів видів сільськогосподарських культур має на меті забезпечити обіг лише визнаних сортів культур у межах ЄС на основі їхньої відмінності, однорідності та стабільності. Головні положення: умови реєстрації в національних каталогах; включення до Спільного каталогу ЄС після затвердження в одній із держав-членів; проведення DUS-тестів (відмінність, однорідність, стабільність) та визначення господарської цінності; щорічне оновлення каталогу [30].

Регламент (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради від 26 жовтня 2016 року про захисні заходи проти шкідливих організмів рослин (Plant Health Law / Закон про

здоров'я рослин) покликаний створити в ЄС уніфіковану систему фітосанітарного захисту від карантинних видів. А саме: попереджати, виявляти та стримувати їхнє поширення, гармонізувати законодавство Європейського Союзу з міжнародними фітосанітарними стандартами, розробленими Міжнародною конвенцією із захисту рослин (IPPC, ISPM) [31].

Отже, у правовому полі Європейського Союзу немає окремої директиви, яка б комплексно регулювала сферу насінництва лікарських рослин. Деякі з цих видів, завдяки класифікації поряд з олійними, овочевими чи кормовими культурами, підпадають під дію чинних нормативних актів (66/401/ЄЕС, 66/402/ЄЕС, 2002/53/ЄС, 2002/55/ЄС, 2008/72/ЄС), а отже вимоги до якості їхнього насіння уніфіковані із загальними стандартами ЄС, що охоплюють сортову чистоту, посівні якості, фітосанітарні норми, маркування та сертифікацію. Важливе значення в даному контексті має Регламент (ЄС) 2016/2031, який встановлює сучасні правила запобігання занесенню та поширенню карантинних організмів. Це особливо актуально для лікарських рослин, оскільки вони часто належать до груп із підвищеною вразливістю до фітосанітарних загроз.

З метою визначення сильних і слабких сторін української нормативно-правової бази у сфері якості насінневого матеріалу лікарських рослин ми провели порівняльний аналіз вітчизняних та міжнародних вимог у сфері насінництва.

У таблиці 1 зіставлено положення Директиви Ради 66/401/ЄЕС (про реалізацію насіння кормових культур), Директиви Ради 66/402/ЄЕС (про реалізацію насіння злаків), Директиви Ради 2002/55/ЄС (про реалізацію насіння овочевих культур), Директиви Ради 2002/57/ЄС (про реалізацію насіння олійних та прядивних культур) та відповідних нормативно-правових актів України.

Отже, Директиви 66/401/ЄЕС; 66/402/ЄЕС; 2002/55/ЄС; 2002/57/ЄС забезпечують у межах Європейського Союзу уніфіковані стандарти якості та обігу насіння кормових, злакових, овочевих, олійних і прядивних культур, включно з деякими лікарськими та ефіроолійними видами. Всі сільськогосподарські культури, зокрема й лікарські / ефіроолійні, охоплено також українським законодавством у цій сфері. Більшість його положень відповідає принципам ЄС, однак є певні відмінності. Основні з них: немає повного уніфікованого підходу до термінів і категорій насіння; маркування та вимоги до документації не завжди узгоджуються з

Таблиця 1

Порівняння положень Директиви Ради 66/401/ЄЕС, Директиви Ради 66/402/ЄЕС, Директиви Ради 2002/55/ЄС, Директиви Ради 2002/57/ЄС та відповідних нормативно-правових актів України

Критерій	Директива 66/401/ЄЕС, Директива 66/402/ЄЕС, Директива 2002/55/ЄС, Директива 2002/57/ЄС	Законодавство України ¹
Об'єкт регулювання	Насіння кормових культур (включно з деякими лікарськими / ефіроолійними: анісом, люцерною, конюшиною, кмином, подорожником, козлятником, мелісою лікарською, чебрецем повзучим, шавлією лікарською тощо) Насіння зернових культур: пшениці, жита, ячменю, вівса, кукурудзи, рису тощо (деякі використовуються у фітотерапії) Насіння овочевих культур (включно з деякими, що мають лікарські / ефіроолійні властивості: васильками (базиліком), фенхелем, кропом, м'ятою перцевою, петрушкою, часником тощо) Насіння олійних і прядивних культур (деякі з них класифікують як лікарські / ефіроолійні, а саме: фенхель, кмин, коріандр тощо)	Насіння сільськогосподарських культур (включно з деякими лікарськими / ефіроолійними) Насіння сільськогосподарських культур (включно з деякими лікарськими / ефіроолійними) Насіння сільськогосподарських овочевих культур (включно з деякими лікарськими / ефіроолійними) Насіння сільськогосподарських культур, зокрема олійних і прядивних, лікарських та ефіроолійних
Категорії насіння	Добазове, базове, сертифіковане	Добазове, базове, сертифіковане
Вимоги до сортів	Сорти повинні бути внесені до національного каталогу країни-члена та Спільного каталогу сортів ЄС	Сорти повинні бути внесені до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні
Контроль сортової чистоти	DUS ² + VCU ³ (відмінність, однорідність, стабільність + господарська цінність)	DUS + VCU (відмінність, однорідність, стабільність + господарська цінність)
Вимоги до посівних якостей	Встановлено мінімальні норми для схожості, чистоти, вологості, наявності шкідників тощо	ДСТУ регламентують аналогічні показники, але відсутня уніфікація вимог до чистоти, схожості та інших характеристик, що не повністю узгоджені з нормативами, які діють у країнах ЄС
Фітосанітарний контроль	Відповідність нормам фітосанітарного контролю ЄС	Контроль здійснює Держпродспоживслужба згідно із ЗУ «Про карантин рослин» № 3348-XII від 30 червня 1993 року. Частково відповідає вимогам ЄС
Сертифікація	Здійснюється відповідно до положень низки директив (66/401/ЄЕС, 66/402/ЄЕС, 2002/55/ЄС, 2002/57/ЄС) та Регламенту (ЄС) 2016/2031	Здійснюється відповідно до ЗУ «Про насіння і садивний матеріал» № 411-IV від 26.12.2002
Визнання сертифікатів	Сертифікати визнаються в усіх країнах-членах ЄС (вільний обіг насіння в ЄС)	Українські сертифікати визнаються лише в межах країни; для експорту потребують підтвердження відповідності міжнародним вимогам (ISTA, OECD)
Оновлення списків сортів	Узгоджений каталог сортів ЄС	Державний реєстр сортів рослин; обмежений доступ до міжнародних сортів
Специфічні вимоги ⁴	Окремі правила для деяких видів (наприклад, гібридів), насіння для аматорського використання	Не завжди розмежовано комерційне та аматорське насіння у правовому полі
Маркування та пакування	В ЄС маркування є стандартизованим для всіх країн та містить дані [колір етикеток, детальні категорії насіння (Pre-basic, Basic, Certified), обов'язкові фітосанітарні позначки, коди лабораторій та єдині символи сертифікації]	В Україні маркування містить базові дані (виробника, назву сорту, вид культури, категорію насіння, масу, дату фасування, строк придатності, реєстраційний номер, умови зберігання)

¹ЗУ «Про насіння і садивний матеріал», ЗУ «Про охорону прав на сорти рослин», ЗУ «Про карантин рослин», накази Міністерства аграрної політики та продовольства України, основні з них: наказ № 382 від 07.10.2011 «Порядок сертифікації насіння і садивного матеріалу»; наказ № 661 від 21.12.2020 «Порядок проведення апробації посівів». Державні стандарти: ДСТУ 2116-92; ДСТУ 3657-97; ДСТУ 4138-2002; ДСТУ 7018:2009; ДСТУ 3304-96; ДСТУ 2240-93; ДСТУ 7016:2009; ДСТУ 2115-92; ДСТУ 3121-95; ДСТУ 7017:2009; ДСТУ 7160:2020; ДСТУ 7666:2014; ДСТУ 4841:2007.

²DUS – обов'язкові критерії, за якими проводять експертизу сортів рослин для їхньої офіційної реєстрації, охорони прав інтелектуальної власності або включення до Європейського каталогу сортів сільськогосподарських культур чи Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні.

³VCU – випробування господарської цінності сорту, яке проводять, щоб визначити, чи варто допускати його для масового вирощування та внесення до Європейського каталогу сортів сільськогосподарських культур чи Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні.

⁴Стосується положень Директиви Ради 2002/55/ЄС від 13 червня 2002 року про реалізацію насіння овочевих культур.

європейськими нормами; відсутнє автоматичне визнання українських сертифікатів в ЄС; недостатнє правове розмежування між насінням для професійного та аматорського використання (табл. 1).

Наведені в таблиці 2 дані свідчать, що основні положення Директиви 2002/53/ЄС забезпечують у всьому Європейському Союзі уніфікацію процедур оцінювання сортів з метою гарантування їхнього вільного обігу.

Таблиця 2

Порівняння положень Директиви 2002/53/ЄС (про Спільний каталог сортів сільськогосподарських рослин) та Законодавства України, яке регламентує державну реєстрацію сортів і допуск їх до використання

Критерій	Директива 2002/53/ЄС	Законодавство України
Об'єкт регулювання	Створення Спільного каталогу сортів сільськогосподарських рослин, які можуть вільно розповсюджуватися в межах ЄС	Визначення правил реєстрації сортів в Україні для використання у сільському господарстві
Обов'язковість реєстрації	Тільки зареєстровані сорти можна поширювати в межах ЄС	В Україні дозволено вирощувати та поширювати лише зареєстровані сорти
Критерії для включення сорту	DUS та VCU: відмінність, однорідність, стабільність (Distinctness, Uniformity, Stability) + господарська цінність	DUS та VCU: відмінність, однорідність, стабільність + господарська цінність
Тестування сортів	Проводиться уповноваженими органами держав-членів ЄС	Проводиться державними установами, зокрема Українським інститутом експертизи сортів рослин
Каталог / Реєстр	Створюється Спільний каталог ЄС, об'єднаний із національними	Ведеться Державний реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні
Визнання між країнами	Сорти, внесені до каталогу однієї країни ЄС, автоматично визнаються в інших	Не визнаються автоматично в інших країнах; для експорту необхідна міжнародна реєстрація
Термін дії реєстрації	Визначається кожною країною-членом ЄС; зазвичай 10 років з можливістю продовження	Строк охоронного свідоцтва на сорт – 30 років
Оцінювання екологічної адаптації	Через VCU-випробування	Проводиться як обов'язковий етап під час польових досліджень
Прозорість системи	Дані загальнодоступні онлайн, у форматі Каталогу ЄС	Дані загальнодоступні лише в межах України (Державний реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні)

Українське законодавство у сфері реєстрації сортів і контролю за їх поширенням керується Законами України «Про охорону прав на сорти рослин», «Про насіння і садивний матеріал», постановами Кабінету Міністрів України, наказами Мінагрополітики. Вітчизняна система загалом відповідає міжнародним стандартам, однак відрізняється нижчим рівнем інтеграції. Державний Реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні, не завжди містить повну інформацію про сорти, особливо іноземної селекції. Внесений до цього офіційного переліку сорт не визнається автоматично в інших країнах, для експорту потрібна міжнародна реєстрація (табл. 2).

Як видно з таблиці 3, Регламент (ЄС) 2016/2031 щодо заходів захисту від шкідливих організмів рослин, порівнюючи з відповідними нормативно-правовими документами України в цій сфері, є більш структурованим і деталізованим, передбачає превентивний підхід, використання цифрових інструментів та прозору систему контролю.

Українське законодавство загалом відповідає міжнародним принципам, однак потребує актуалізації класифікацій шкідливих ор-

ганізмів, впровадження системи електронного обігу документів, створення єдиного реєстру операторів та вдосконалення внутрішнього контролю (табл. 3).

Отже, Директиви 66/401/ЄЕС, 66/402/ЄЕС, 2002/55/ЄС та 2002/57/ЄС забезпечують у межах Європейського Союзу уніфіковані стандарти якості та обігу насіння кормових, злакових, овочевих, олійних і прядивних культур, включно з деякими лікарськими та ефіроолійними видами, та передбачають внесення сортів до Спільного каталогу ЄС, що гарантує їхнє автоматичне визнання у всіх країнах-членах. Вітчизняне законодавство регламентує аналогічні процеси – державну реєстрацію сортів, контроль сортової чистоти (DUS + VCU), вимоги до посівних якостей та фітосанітарний контроль, також охоплюючи всі сільськогосподарські культури, зокрема й лікарські та ефіроолійні; ведеться Державний реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні. Проте є відмінності: в нашій державі не повністю уніфіковані терміни та категорії насіння, маркування містить лише базові дані, вітчизняні сертифікати не визнаються автоматично поза Україною,

Таблиця 3

Порівняння положень Регламенту (ЄС) 2016/2031 (про заходи захисту від шкідливих організмів рослин) з відповідними положеннями законодавства України, зокрема Закону України «Про карантин рослин»

Ключовий аспект	Регламент (ЄС) 2016/2031	Законодавство України
Мета	Захист території ЄС від шкідливих організмів рослин через запобігання їхньому проникненню та поширенню	Запобігання проникненню та поширенню карантинних організмів, захист рослинних ресурсів України
Об'єкти регулювання	Рослини, рослинна продукція, інші об'єкти, що можуть переносити шкідливі організми	Рослини, продукція рослинного походження, контейнери, ґрунт, транспортні засоби тощо
Сфера дії	Усі країни-члени ЄС, імпорту, обіг, вирощування, переміщення рослин і рослинної продукції	Територія України, всі суб'єкти, що вирощують, переміщують, імпортують або експортують рослини
Класифікація шкідливих організмів	Пріоритетні шкідливі організми; карантинні організми; регульовані некарантинні шкідливі організми (додатки до Регламенту 2019/2072) [32]	Карантинні організми; регульовані некарантинні шкідливі організми. Об'єкти регулювання згідно із затвердженим переліком (наказ Міністерства аграрної політики України від 29.11.2006 № 716) [33]
Система нагляду та моніторингу	Встановлено єдину систему моніторингу, зобов'язання щодо офіційного нагляду, регулярні інспекції, звітування	Передбачено проведення інспектування, моніторингу та обстеження об'єктів регулювання
Пріоритетні шкідливі організми	Визначено перелік особливо небезпечних шкідливих організмів, до яких вживаються жорсткі заходи	В українському законодавстві офіційного поділу на «пріоритетні» шкідливі організми немає, але є поділ на карантинні (обмежено поширені / відсутні)
Система швидкого реагування	Встановлено систему повідомлень, швидкого реагування та проведення зонування	Реагування передбачено, але система менш формалізована, відсутній єдиний електронний реєстр
Вимоги до імпорту	Чіткі вимоги до походження, супровідних документів, інспекцій. Заборона на ввезення з певних регіонів	Імпорт дозволено лише за наявності фітосанітарного сертифіката. Існує перелік заборонених до ввезення об'єктів
Внутрішній ринок / обіг	Встановлено вимоги до пересування рослин у межах ЄС. Потрібні реєстрація операторів, маркування (Plant Passport)	Внутрішній обіг підконтрольний лише частково; реєстрація операторів та маркування поступово імплементуються
Реєстрація операторів	Обов'язкова для всіх суб'єктів, які виробляють, імпортують, транспортують або продають регульовану продукцію	Законодавство передбачає державну реєстрацію суб'єктів насінництва, але реєстр операторів обмежений
Використання ІТ систем (IMSOC)	ЄС використовує інформаційну систему для контролю пересування продукції та сертифікації	Система електронного обліку впроваджується частково, переважно використовуються паперові документи
Відповідальність та санкції	Передбачено сувору адміністративну відповідальність, зокрема штрафи та заборону діяльності	Існують адміністративні санкції, однак практика їх застосування є непослідовною

а доступ до міжнародних сортів обмежений через вимогу їхньої державної реєстрації. Потребує вдосконалення система контролю та обліку шкідливих організмів; відсутня єдина електронна система моніторингу та реєстру операторів. Отже, українське законодавство загалом узгоджується з міжнародними стандартами, однак для ефективної інтеграції в європейський ринок необхідна гармонізація процедур та адаптація до вимог ЄС.

Висновки

Проведено аналіз нормативно-правового забезпечення у сфері насінництва лікарських рослин в Україні та ЄС, визначено сильні та слабкі сторони вітчизняної системи нормативно-правового регулювання, запропоновано способи її оновлення та вдосконалення.

Сильні сторони:

наявність базового законодавства: Законів України «Про насіння і садивний матеріал», «Про охорону прав на сорти рослин», «Про карантин рослин», що створюють загальне нормативне поле;

включення лікарських та ефіроолійних рослин до нормативних документів із визначення якості насінневого матеріалу сільськогосподарських культур, що дає змогу застосовувати до них основні вимоги з апробації, контролю якості та сертифікації;

існування процедур сертифікації насіння та її визначеного порядку: вимог до категорій, апробації, сортової чистоти, посівних якостей і документального супроводу;

членство України в міжнародних організаціях. Участь в UPOV (Міжнародній організації з охорони нових сортів), ISTA (Міжнарод-

ній асоціації з тестування насіння), IPPC (Міжнародній конвенції із захисту рослин), OECD Seed Schemes (Насінневих схемах Організації економічного співробітництва та розвитку, що регулюють питання сертифікації та обігу насіння в міжнародній торгівлі) дає змогу орієнтуватися на світові підходи;

функціонування компетентних установ. А саме: Українського інституту експертизи сортів рослин; Державної служби з питань безпечності харчових продуктів і захисту споживачів; акредитованих лабораторій із контролю якості насіння.

Слабкі сторони:

фрагментарність нормативної бази. Відсутність спеціалізованих стандартів саме для лікарських та ефіроолійних рослин, а також структурованих нормативних документів, які б регулювали якість їхнього посівного матеріалу. Вимоги до якості насіння часто базуються на загальних підходах до зернових, овочевих та інших культур і не враховують специфіку лікарських / ефіроолійних видів;

недостатня гармонізація із законодавством ЄС у сфері насінництва, а саме: немає повного уніфікованого підходу до термінів і категорій насіння; маркування та вимоги до документації не завжди відповідають європейським нормам; відсутнє автоматичне визнання українських сертифікатів в ЄС; недостатнє правове розмежування між насінням для професійного та аматорського використання.

Державний реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні, не завжди містить повну інформацію про сорти, особливо іноземної селекції. Внесений до цього офіційного переліку сорт не визнається автоматично в інших країнах, для експорту потрібна міжнародна реєстрація. Відсутній національний каталог сортів лікарських рослин, частину з них використовують без державної реєстрації, що ускладнює контроль сортової відповідності.

Українське законодавство у сфері захисту від шкідливих організмів рослин потребує актуалізації їхніх класифікацій, впровадження системи електронного обігу документів, створення єдиного реєстру операторів та вдосконалення внутрішнього контролю.

Отже, результати досліджень свідчать, що вітчизняному нормативно-правовому забезпеченню у сфері насінництва лікарських культур необхідні доопрацювання та оновлення. Передусім потрібно розширити нормативну базу, розробивши та затвердивши окремі ДСТУ для більшої кількості лікарських рослин. Адже лише вузьке коло їхніх

видів охоплено загальними, призначеними для сільськогосподарських культур стандартами, наприклад, ДСТУ 4138-2002 «Насіння сільськогосподарських культур. Методи визначення якості»; ДСТУ 2240-93 «Насіння сільськогосподарських культур. Сортові та посівні якості. Технічні умови». Спеціалізовані нормативні документи обмежуються малою кількістю методів / технічних умов для насіння деяких видів лікарських / ефіроолійних рослин – ДСТУ 2116-92 «Насіння ефіроолійних культур: метод визначення чистоти і відходу насіння»; ДСТУ 3657-97 «Насіння ефіроолійних культур: метод визначення схожості»; ДСТУ 3304-96 «Насіння ефіроолійних культур. Методи визначення зараженості хворобами»; ДСТУ 2115-92 «Насіння коріандру. Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 3121-95 «Насіння шавлії мускатної. Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 7666:2014 «Насіння лікарських рослин (ехінацея пурпурова, розторопша плямиста). Сортові та посівні якості. Технічні умови»; ДСТУ 4841:2007 «Насіння лікарських культур (беладона, валеріана лікарська, вовчуг польовий). Сортові та посівні якості. Технічні умови».

Актуальним залишається питанням гармонізації із законодавством ЄС і переходу на міжнародні стандарти ISTA та OECD Seed Schemes. Водночас ключовим є врахування положень профільних директив (66/401/ЄС, 66/402/ЄС, 2002/53/ЄС, 2002/55/ЄС, 2002/57/ЄС) щодо формування національного каталогу сортів лікарських рослин, створення єдиної електронної системи обліку насіння, сертифікатів і виробників, посилення контролю у сферах фітосанітарних ризиків та сертифікації й реалізації. Важливий крок – приєднання до Спільного каталогу ЄС (Common Catalogue) для взаємного визнання сортів, а також імплементація Регламенту (ЄС) 2016/2031 з метою запобігання поширенню карантинних організмів. Крім того, доцільним є впровадження системи електронного обігу документів і створення єдиного реєстру операторів.

References

1. Drebot, O. I., & Parfenyuk, A. I. (Eds.). (2022). *Ecological and biological safety of Ukraine*. NULES of Ukraine. [In Ukrainian]
2. European Medicines Agency. (2005). *Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin (GACP)* (EMA/HMPC/246816/2005). <http://www.emea.eu.int>
3. Vinyukova, O. B. (2023). Legislative regulation of seed production and legal protection of seed material. *Academic Visions*, 21. <https://www.academy-vision.org/index.php/av/article/view/478> [In Ukrainian]
4. Radchenko, A. M. (2016). Legal regulation of seed certification in Ukraine. *Uzhhorod National University Herald. Series: Law*,

- 38(1), 123–126. <https://visnyk-juris-uzhnu.com/wp-content/uploads/2020/12/No.38-1.pdf> [In Ukrainian]
5. *Seeds of agricultural plants. Methods for seed testing: DSTU 4138-2002*. (2003). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 6. *Seeds of agricultural plant. Varietal and sowing characteristics. Specifications: DSTU 2240-93*. (1994). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 7. *Seeds of medicinal plants (belladonna, valerian, field restharrow). Varietal and sowing characteristics. Specifications: DSTU 4841:2007*. (2007). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 8. The seeds of pharmacological plants (*Echinacea purpurea*, *Silybum marianum*). *Varietal and sowing characteristics. Specifications: DSTU 7666:2014*. (2015). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 9. European Commission. (n. d.). *Marketing of seeds of agricultural crops*. <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-co>
 10. State Service for Food and Consumer Protection. (n. d.). *Regulatory base*. <https://dpss.gov.ua/diyalnist/fitosanitary-control-in-the-sferic-spheric-planting-area/control-in-the-spheric-planting-area/normativna-bazantent/summary/marketing-of-seeds-of-agricultural-crops.html?fromSummary=30>
 11. Law of Ukraine on Seeds and Planting Material, No. 411-IV (December 26, 2002; as of January 18, 2025). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-15#Text> [In Ukrainian]
 12. Law of Ukraine on Protection of Rights to Plant Varieties, No. 3116-XII (April 21, 1993; as of April 19, 2025). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3116-12#Text> [In Ukrainian]
 13. Law of Ukraine on Plant Quarantine, No. 3348-XII (June 30, 1993; as of April 19, 2025). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3348-12#Text> [In Ukrainian]
 14. State Service of Ukraine for Food Safety and Consumer Protection. (n. d.). *Public information: Legislation*. <https://dpss.gov.ua/publicnainformaciya/zakonodavstvo> [In Ukrainian]
 15. Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine. (2020, December 21). *Order No. 661 – Procedure for conducting crop testing*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0659-09#Text> [In Ukrainian]
 16. *Seeds of essential oil crops. Methods for determination of germination: DSTU 2116-92*. (1998). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 17. *Seeds of essential oil crops. Method for determining similarity: DSTU 3657-97*. (1992). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 18. *Seed of flowers decorative. Acceptance rules and methods assessment characteristics: DSTU 7018:2009*. (2010). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 19. *Seeds of essential oil crops. Methods for determination of disease infestation: DSTU 3304-96*. (1997). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 20. *Seeds of annual and biennial flower and ornamental crops. Sowing qualities. Technical conditions: DSTU 7016:2009*. (2010). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 21. *Coriander seeds. Varietal and sowing qualities. Technical conditions: DSTU 2115-92*. (1992). Kyiv: Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 22. *Clary sage seeds. Varietal and sowing qualities. Technical conditions: DSTU 3121-95*. (1995). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 23. *Seeds of perennial flower and ornamental crops. Sowing qualities. Technical conditions: DSTU 7017:2009*. (2010). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 24. *Seeds of vegetable, melon, fodder and spice crops. Varietal and sowing qualities. Technical conditions: DSTU 7160:2020*. (2021). Derzhstandart Ukrainy. [In Ukrainian]
 25. Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine. (2025). *State register of plant varieties suitable for distribution in Ukraine in 2025 (valid as of September 5, 2025)*. <https://minagro.gov.ua/file-storage/reestr-sortiv-roslin> [In Ukrainian]
 26. Council Directive 66/401/EEC of 14 June 1966 on the marketing of fodder plant seed. <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/direktiva-radi-66-401-es.pdf>
 27. Council Directive 66/402/EU of 14 June 1966 on the marketing of cereal seed. <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/yevropejska-integraciya/perekladi-aktiv-acquis-yes/rozdil-v-ekonomichne-ta-galuzeve-spivrobitnictvo/glava-17-silskogospodarstvo-ta-rozvitok-silskih-teritorij>
 28. Council Directive 2002/55/EU of 13 June 2002 on the marketing of vegetable seed. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011-02#Text
 29. Council Directive 2002/57/EU of 13 June 2002 on the marketing of oilseeds and fibre crops. <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/radi-2002-57-es.pdf>
 30. Directive 2002/53/EU of the European Parliament and of the Council of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_010-02#Text
 31. Regulation (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council of 26 October 2016 on protective measures against pests of plants. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_030-16#Text
 32. Commission Implementing Regulation (EU) 2019/2072 of 28 November 2019 laying down uniform conditions for the implementation of Regulation (EU) 2016/2031 on protective measures against pests of plants. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1576241453762&uri=CELEX:32019R2072>
 33. Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine. (2006, November 29). *Order No. 716 on Approval of the List of Regulated Harmful Organisms*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1300-06#Text> [In Ukrainian]

UDC 631.53:633.88:34](477+4)

Kichigina, O. O.¹, Hlushchenko, L. A.², Smulska, I. V.³, Demyanyuk, O. S.¹, & Tsybro, Yu. A.¹ (2025). Regulatory framework for medicinal plant seed production: Ukraine and the EU. *Plant Varieties Studying and Protection*, 21(4), 224–233. <https://doi.org/10.21498/2518-1017.21.4.2025.346240>

¹Institute of Agroecology and Environmental Management of NAAS, 12 Metrolohichna St., Kyiv, 03143, Ukraine

²Experimental Station for Medicinal Plants of the IAEM of NAAS, 16-A Pokrovska St., vill. Berezotocha, Lubny Poltava region, 35537, Ukraine

³Ukrainian Institute for Plant Variety Examination, 15 Horikhuvatskyi Shliakh St., Kyiv, 03041, Ukraine, e-mail: ivanna1973@i.ua

Purpose. To analyze the regulatory framework for medicinal plant seed production in Ukraine and the EU, identify the strengths and weaknesses of the domestic regulatory system, and establish ways to improve it and harmonize it with international standards. **Methods.** Generally accepted methods of scientific research were used to study and evaluate the current state of regulatory and legal support in the field of medicinal plant seed production in Ukraine

and the EU, namely: systematic analysis – to justify the need for research; logical synthesis and generalization – to determine the current situation regarding the issues under study; abstract-logical method – to form conclusions, etc. **Results.** An analysis of the regulatory framework for medicinal crop seed production in Ukraine and the EU revealed that the domestic framework is founded on various regulatory standards and methodologies that establish the legal

conditions necessary for ensuring seed quality. Advantages of the national standardisation and certification system include the existence of foundational legislation, integration of medicinal and essential oil plants with standards, certification procedures, Ukraine's membership in international organisations (UPOV, ISTA, OECD and IPPC) and functioning competent institutions responsible for quality control and state supervision. At the same time, its weaknesses include the fragmented regulatory framework, the primary focus on major crop groups such as cereals, industrial crops and vegetables, and the failure to fully consider the specific characteristics of medicinal plants. This is exacerbated by the lack of specialised standards and a national catalogue of varieties, reducing comprehensiveness and versatility. Other weaknesses include insufficient harmonisation with EU law, low digitisation of procedures and the existence of a shadow seed market. **Conclusions.** The results of the research show that the domestic regulatory framework for medicinal plant seed production requires systemic changes. Firstly, the regulatory framework must be expanded by developing and approving separate DSTU standards for a larger

number of medicinal crops, creating a national catalogue of their varieties, establishing a unified electronic system for recording seeds, certificates and producers, and strengthening control in the areas of phytosanitary risks, certification and sales. It is also necessary to harmonise with European Union legislation and consider the provisions of relevant directives (66/401/EEC, 66/402/EEC, 2002/53/EC, 2002/55/EC and 2008/72/EC), as well as establish rules in accordance with international documents such as the ISTA and OECD Seed Schemes. An important step is to join the EU Common Catalogue to enable the mutual recognition of varieties and implement Regulation (EU) 2016/2031, which aims to prevent the spread of quarantine organisms. It is also advisable to adopt European practices of open and regulated market access for seeds, as well as to introduce modern digital mechanisms into the registration and control processes. These measures will improve the quality of seed material for medicinal crops and increase international competitiveness.

Keywords: *legislative acts; regulatory documents; quality standards; directives; regulations; quality; medicinal plant seeds; harmonization.*

Надійшла / Received 05.10.2025

Погоджено до друку / Accepted 10.12.2025