

УДК 631.811.98:632.95

К ВОПРОСУ О НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ БИОСТИМУЛЯТОРОВ¹

© 2020 г. О. И. Яхин^{1,*}, А. А. Лубянов², И. А. Яхин²

¹ *Институт биохимии и генетики – обособленное структурное подразделение Федерального государственного бюджетного научного учреждения Уфимского федерального исследовательского центра Российской академии наук 450054 Уфа, просп. Октября, 71, Россия*

² *Научно-производственное предприятие “Эко Природа” 452533 с. Улькунды, Дуванский р-н, ул. Валиева, 33, Республика Башкортостан, Россия*

**E-mail: yakhin@anrb.ru*

Поступила в редакцию 28.02.2020 г.

После доработки 16.03.2020 г.

Принята к публикации 10.06.2020 г.

Интенсивное развитие направления исследований биостимуляторов привело к созданию научно обоснованных подходов к разработке их определения и классификации, выявлению новых сведений о физиологической активности и механизмах действия, а также открыло широкие перспективы получения и практического использования в сельском хозяйстве. Производство и применение агрохимикатов и пестицидов регулируется законодательством, в то время как вопросы нормативно-правового регулирования биостимуляторов, по данным мировой литературы, являются актуальным предметом обсуждения для регулирующих органов, ученых, производителей этих препаратов. В обзоре проведен концептуальный анализ формирования законодательства для биостимуляторов. Согласно современным представлениям, биостимуляторы рассматриваются как перспективная категория/группа в системе государственного регулирования.

Ключевые слова: нормативно-правовое регулирование, биостимуляторы.

DOI: 10.31857/S0002188120090124

ВВЕДЕНИЕ

Направление исследований биостимуляторов в последние годы получило широкое признание академического сообщества [1–3]. Достигнут значительный прогресс в разработке ключевых концепций [1, 4–12], терминологии [1, 2, 6], классификации [1, 6, 13, 14], а также фундаментальных основ создания и применения биостимуляторов [15–19]. Изучение биологической активности и механизмов действия биостимуляторов включает рассмотрение физиологических [10, 20–25], биохимических [26–32], молекулярных [33–35], генетических [10, 36], токсикологических [10, 37] и экологических аспектов [38–41]. Биостимуляторы предназначены для стимуляции роста растений, повышения эффективности использования питательных элементов, уменьшения негативного действия абиотических стрессовых факторов, увеличения продуктивности и улучшения качества урожая сельскохозяйствен-

ных культур [42–50]. Это обуславливает большие перспективы их применения в агротехнологиях [7, 9–11, 51].

В связи с тем, что направление исследований биостимуляторов характеризуется высокой практической значимостью, следует отметить существующую практику законодательного регулирования применения препаратов для защиты, питания и регуляции роста растений в сельском хозяйстве. Нормативно-правовое регулирование биостимуляторов широко обсуждают и рассматривают в последние годы правительственные и неправительственные организации: Европарламент, Еврокомиссия, национальные министерства и ведомства, Европейский Совет производителей биостимуляторов (European Biostimulants Industry Council – EBIC), Коалиция по биостимуляторам (Biostimulant Coalition), Союз производителей биологических препаратов (The Biological Products Industry Alliance – BPIA) и др. Различным аспектам регулирования биостимуляторов посвящен ряд статей, опубликованных в научных журналах, а также авторитетных интернет-источ-

¹ Работа выполнена частично в рамках государственного задания (№ АААА-А16-116020350027-7) ИБГ УФИЦ РАН.

никах. Цель и задачи настоящего обзора – систематизация существующих представлений и концептуализация формирования законодательства в области регулирования биостимуляторов.

РАЗВИТИЕ КОНЦЕПЦИИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОСТИМУЛЯТОРОВ

При обсуждении нормативно-правового регулирования биостимуляторов одной из первых следует упомянуть работу Ciavatta и Cavani (2006), в которой были рассмотрены вопросы включения биостимуляторов в законодательство об удобрениях [52]. Рассматривая препараты с “биостимулирующей активностью” и акцентируя внимание на гуминовых кислотах, аминокислотах, пептидах, исследователи отмечали отсутствие их регулирования европейскими, итальянскими правовыми нормами. Согласно приведенным в цитируемой выше статье сведениям, 12 июля 1995 г. состоялось первое совещание рабочей группы “Хелаторы и биостимуляторы”. Спектр рассматривавшихся вопросов включал обсуждение в рамках существовавшего на тот момент законодательства понятийно-категориального аппарата и терминологии, поиск оптимального определения, разработку методологии регулирования, а также аналитических методов контроля [52]. Исключительно важной в контексте развития концепции регулирования биостимуляторов является работа A. Wasak (2008), которая рассмотрела актуальные вопросы на основе информации экспертов в области биорегуляторов и компаний, производящих биостимуляторы, из Польши, Европы и Америки, и отметила необходимость их решения на уровне ЕС и в мировом масштабе [5]. Из этой работы следуют важные концептуальные выводы о необходимости: 1 – упрощения требований к регистрации “экологичных” органических/натуральных препаратов с целью их более быстрого внедрения и снижения затрат и 2 – отделения биостимуляторов от удобрений, что обусловлено фундаментальными различиями механизмов их действия. Первое может предполагать меньшее количество испытаний для *a priori* “безопасных” препаратов, например, оценку только острой токсичности. Второе логично обосновывается тем, что удобрения содержат много питательных веществ и обеспечивают растения макро- и микроэлементами, а биостимуляторы стимулируют физиологические процессы [5].

Учитывая уникальные свойства биостимуляторов, Европейский Совет производителей биостимуляторов (European Biostimulant Industry

Council – EBIC) с 2011 г. проводил активную работу по разработке предложений для создания соответствующей нормативно-правовой базы с целью развития инноваций и препаратов нового поколения, а также защиты потребителей в Европе [53]. EBIC поддержал включение биостимуляторов в расширенное определение “удобрительных материалов” (*fertilising materials*) в рамках предварительного обсуждения пересмотра Регламента ЕС № 2003/2003 об удобрениях и предложил подход к регулированию, основанный на требованиях к препаратам, аналогичный для нутрицевтиков/функциональных пищевых продуктов. При этом отмечена необходимость гибкого подхода, но в то же время предусматривающего требования к эффективности и безопасности в соответствии с существующими правилами Евросоюза (ЕС), что позволит регулирующим органам предоставлять фермерам возможность выбора эффективных и безопасных препаратов. Согласно позиции EBIC, необходимость регулирования биостимуляторов на уровне ЕС обусловлена фрагментацией “регуляторного ландшафта” и отсутствием единого рынка, что увеличивает затраты на продвижение продукции и задерживает формирование этого высоко инновационного сектора [53].

Следует отметить важную роль исследования du Jardin (2012) для формирования современной и научно обоснованной нормативно-правовой базы биостимуляторов. В нем особое внимание было акцентировано на необходимости признания “оригинальности/самостоятельности” биостимуляторов [6]. Согласно этой точке зрения, биостимуляторы не должны рассматриваться как “удобрения”, потому что их основной функцией не является доставка питательных веществ растению, хотя они могут стимулировать питание растений, в то же время многие биостимуляторы могут проявлять защитные свойства, но не как пестициды, не являясь “средствами защиты растений” в рамках закона ЕС. Более того, du Jardin (2012) отмечал необходимость пересмотра действующих определений удобрений и средств защиты растений в регламентах ЕС [6]. Проведенная работа реализовала научный подход для создания правовой базы ЕС для биостимуляторов, основанный на обосновании концепции биостимуляторов, выявлении в научных базах данных, охватываемых термином “биостимулятор” веществ и материалов, и разработке основанного на описанных в научной литературе механизмах действия определения [54]. Полученные результаты исследования были обсуждены заинтересованными сторонами и компетентными органами

государств-членов ЕС на заседании Рабочей группы Комиссии по удобрениям.

Summegeg и соавт. (2013), отмечая ограниченное законодательное регулирование биостимуляторов и их классификацию как “специализированных удобрений”, акцентировали внимание на необходимости дополнительных методов тестирования и валидации для оценки требований к биостимуляторам при разработке нового законодательства [55]. Соответственно в качестве эффективной системы для биологических испытаний и классификации биостимулирующих веществ и препаратов было предложено использование высокопроизводительного анализа изображений (high efficiency and throughput image analysis).

Яхин и соавт. (2014) обсуждали возможность “выделения биостимуляторам определенного места в системе регуляторов роста, пестицидов и агрохимикатов и целесообразность международной унификации” в этой сфере [7]. Chojnacka и соавт. (2014), обсуждая законодательство биостимуляторов и рассматривая их как отличающуюся от удобрений категорию, отмечали потенциал перехода от “традиционной модели N–P–K” до более интегрированных подходов к питанию растений, включающих технологии применения биостимуляторов [56]. Траоп и соавторы (2014) рассматривали биостимуляторы и добавки для удобрений как отличающиеся друг от друга, а также от категории удобрений, основываясь на характеристиках, связанных с их функциональностью, и отмечали, что биостимуляторы регулируются либо в соответствии с законами об удобрениях, либо законами о средствах защиты растений, а в некоторых случаях – по обеим схемам [57].

Работа du Jardin (2015) продолжила начатую им в 2012 г. концептуализацию подходов к научному обоснованию и созданию нормативно-правового регулирования биостимуляторов [1, 6]. При этом было сформулировано определение, направленное на разграничение биостимуляторов, с одной стороны, и удобрений, пестицидов, агентов биоконтроля – с другой. Эти исследования во многом определили потенциал дальнейшего развития концепции регулирования биостимуляторов, в частности, для будущих нормативных актов в ЕС. В то же время отмечали, что основной причиной сложной ситуации с регулированием и отсутствием гармонизированного законодательства в ЕС и США является отсутствие официального определения и признания регулируемыми органами концепции регулирования биостимуляторов [1]. При этом отмечали, что т.к. многие биостимуляторы могут улучшать эффективность удобрений, то возможна ситуация, когда биостимуляторы

могли бы быть включены в закон ЕС об удобрениях. Однако du Jardin (2015) рассматривал такой вариант как нереалистичный в связи с трудоемкостью процедуры внесения изменений в соответствующие регламенты. Кроме того, согласно европейскому закону об удобрениях (Регламент ЕС № 2003/2003), определение удобрений является очень ограничительным и не может включать биостимуляторы в связи с тем, что основная функция любого удобрения – обеспечение растений питательными веществами, а биостимуляторы способствуют росту растений за счет других механизмов [1]. Согласно Rademacher (2015), биостимуляторы, имеющие в составе сложные смеси ингредиентов, отличаются и от регуляторов роста растений (*PPP*), хотя такие препараты могут содержать *PPP*-подобные компоненты [58]. По мнению Matyjaszczyk (2015), понятия “регуляторы роста и развития растений” и “биостимуляторы” не являются синонимами; также относимые к биостимуляторам препараты не действуют как удобрения [59]. При обсуждении ситуации с биостимуляторами в контексте Европейского законодательства о биостимуляторах Liegeois (2015) акцентировал внимание на необходимости рассмотрения биостимуляторов в качестве отдельной категории [60]. В то же время Varoccio и соавт. (2015) отмечали, что хотя Европейский Регламент по удобрениям не предусматривает конкретной категории для биостимуляторов, его пересмотр подготавливает включение этого типа препаратов и возможность их свободной реализации во всей Европе [61]. При этом отмечено, что биостимуляторы являются очень неоднородным классом с широким спектром действия, и подчеркивалась важность разработки аналитических методов для подтверждения их подлинности. Основываясь на результатах анализа различных коммерческих препаратов на основе животного и растительного материала при выявлении связи между их аминокислотным составом и исходным сырьем были обнаружены значительные различия в аминокислотном составе образцов, что позволило установить различия в их происхождении. Для определения аминокислот применяется кислотный гидролиз образцов с дальнейшим использованием аминокислотного анализатора и метода внутреннего стандарта. Данный подход позволяет характеризовать биостимуляторы различного происхождения в зависимости от их аминокислотного состава [61]. Согласно Matyjaszczyk (2015), для производителей биостимуляторов недостатки регистрации препарата как средства защиты растений обусловлены длительной процедурой регистрации и высокими затратами на тестирование, в связи с чем практикуется регистрация их как

удобрений для облегчения вывода на рынок [59]. Kamilova и соавт. (2015) концептуализировали необходимость регистрации микробиологических средств защиты растений и биостимуляторов/биоудобрений для размещения на рынке, делая акцент на том, что правильно выполненная регистрация обеспечит правовую основу для препаратов, позволяя включить в существующие или создать новые коммерческие ниши [62]. Chojnacka (2015) отмечала необходимость принимать во внимание специфику биологических препаратов при разработке законодательства для их регистрации, в частности, сложность идентификации действующего вещества [63]. Яхин и соавт. (2015) на основе многолетних экспериментальных и теоретических исследований разработали инновационную научно обоснованную фундаментальную платформу для законодательного регулирования биостимуляторов [15].

Sukalac и Thibierge (2016) обсуждали важность новых подходов для регулирования биостимуляторов, развития сельского хозяйства, интеграции технологий в производственные системы и необходимость изменения существующих парадигм, принимая во внимание широкий спектр этой группы препаратов и многочисленные контекстуальные факторы [64]. Le Mire и соавт. (2016), характеризуя стратегию ЕС по поддержке разработки новых методов “биостимуляции” и биоконтроля в сельском хозяйстве, отмечали, что она осуществляется с помощью различных законодательных процедур [65]. Яхин и соавт. (2016) при рассмотрении перспектив применения биостимуляторов в агротехнологиях предложили категоризировать биостимуляторы в системе нормативно-правового регулирования на основе современных научных представлений и “рассмотреть необходимость введения “новой” категории препаратов – биостимуляторов и придания ей “официального” статуса либо как подгруппы существующих категорий, либо как отдельной самостоятельной категории”, а также выделить регуляторы роста растений из категории пестицидов в отдельную категорию [10].

В работе Яхина и соавт. (2017) получила дальнейшее развитие разработка фундаментальных основ направления исследований биостимуляторов и научных основ их регулирования, что позволило глобально концептуализировать необходимость и перспективы выделения биостимуляторов из существующих категорий и определить положение биостимуляторов в перспективной системе нормативно-правового регулирования [11]. Florián (2017) отмечал, что биостимуляторы широко используются в ЕС на протяжении многих

лет, это специфическая и весьма обширная группа препаратов, но имеющая недостаточное регулирование на уровне ЕС [66]. Согласно Adams и Luzzi (2017), научный прогресс в сфере биостимуляторов позволяет рассматривать их как класс препаратов [67]. Европейским комитетом по стандартизации (European Standardization Committee – CEN) был создан новый Технический комитет (CEN/TC 455) по биостимуляторам [68, 69]. Его сферой деятельности является стандартизация отбора проб, наименований, спецификаций (в том числе требования безопасности), маркировки и методов испытаний для установления требований к биостимуляторам, включая микроорганизмы. При этом исключаются средства защиты растений, удобрения, известковые материалы, улучшители почвы, питательные среды и ингибиторы, которые уже включены в стандартную документацию на европейском уровне [69]. Sukalac и соавт. (2017), рассматривая использование стандартов для биостимуляторов, обсуждали перспективы европейского регламента, планировавшего включить биостимуляторы среди других удобрительных препаратов [68]. Соответствующий законопроект включал требование доказательного подтверждения, что биостимуляторы обеспечивают действие, заявляемое производителем. Стандарт также направлен на усиление требований, предъявляемых к препаратам, разрешенным в соответствии с национальными законами в ЕС [68].

При обсуждении регулирования микробиологических пестицидов и биостимуляторов в ЕС отмечено, что целью пересмотра Регламента об удобрениях (ЕС) № 2003/2003 является включение биостимуляторов в новый регламент, перед этим необходимо пересмотреть правила защиты растений для устранения имеющихся неопределенностей [70]. При этом Brødsgaard (2018) отмечал, что регулирование в отношении конкретных биопрепаратов и, соответственно, необходимые требования к данным для получения разрешения на реализацию часто фактически определяют их производители. По Desfontaines и соавт. (2018), биостимулятор не может соответствовать правилам, применяемым к средствам защиты растений или биоконтроля, на которые распространяется Регламент ЕС № 1107/2009, даже если граница “биостимулятор–биоконтроль” не очень четкая [71]. Dmytryk и Chojnacka (2018), обсуждая применение препаратов на основе водорослей в соответствии с действующим и будущим европейским законодательством, а также новые законодательные инициативы, отметили предложение четкого разграничения действия средств защиты расте-

ний и биостимуляторов и необходимость исключения биостимуляторов из пестицидов при одновременном включении требований к ним в отношении маркировки в соответствии с правилами, касающимися удобрений [72]. Новое регулирование будет способствовать созданию новых производственно-сбытовых цепочек, увеличению разнообразия и доступности биологических препаратов и окажет положительное действие на устойчивость сельского хозяйства [72]. В связи с тем, что микроорганизмы и консорциумы, их биологически активные соединения и многокомпонентные смеси являются компонентами многих перспективных биостимуляторов, Woo и Pere (2018) акцентировали внимание на включении стимулирующих рост растений микроорганизмов (Plant Growth Promoting Microbes – **PGPM**) в систему регистрации и настоятельной необходимости в разработке новых подходов для регистрации микроорганизмов или их консорциумов, обладающих различными полезными функциями (как биостимулятор, биоудобрение, биопестицид) для регулирования многофункциональных препаратов [73]. По мнению Cardinale и соавт. (2018), регистрация биостимуляторов в соответствии с менее строгими правилами, чем при регулировании средств защиты растений, может обеспечить большие перспективы для применения природных препаратов по сравнению с синтетическими [74]. При рассмотрении стратегий интегрированной защиты растений биостимуляторы обсуждались как “непестицидные” препараты [75]. По мнению Huber (2018), интенсивное развитие в сфере биопестицидов и биостимуляторов и высокий спрос на эти препараты обуславливают необходимость разработки специальных научно обоснованных стратегий их регистрации [76]. Согласно Cannings (2018), надлежащая нормативная база откроет доступ к рынку, будет стимулировать инновации, конкуренцию, инвестиции в исследования и разработки, а отрасль биостимуляторов в значительной степени способствовать циркулярной экономике [77]. При этом отмечено, что формирующаяся в Европе нормативно-правовая база способствует развитию производства биостимуляторов [77].

В работе He (2019), посвященной рассмотрению вопросов регулирования биостимуляторов, внимание было акцентировано на необходимости их регистрации для вывода на рынок, а также на том факте, что биостимуляторы не являются ни пестицидами, ни удобрениями, ни регуляторами роста растений; особо следует отметить концептуально важное изменение определения регулятора роста растений как “влияющего на

жизненные процессы растений, такие как их рост, не являясь питательным веществом или биостимулятором” [78]. Согласно проектным документам Агентства по охране окружающей среды США (United States Environmental Protection Agency; EPA) (2019), связанным с регулированием регуляторов роста, включая биостимуляторы, биостимуляторы – это относительно новая, но растущая категория препаратов, содержащих природные вещества и микроорганизмы, которые используют для стимуляции роста растений, повышения устойчивости к вредителям растений и снижения абиотического стресса [79]. Особенно важно отметить концептуальную позицию, согласно которой законодательство для биологических препаратов не должно быть только лишь механистически перенесенным (‘cut and paste’) из существующего законодательства для традиционных средств защиты растений [80].

В 2019 г. Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН (ФАО) был разработан “Международный кодекс поведения в области устойчивого использования удобрений и управления ими” [81]. Согласно Приложению 1, статья 3: индустрии удобрений следует “тщательно разрабатывать и оценивать добавки к удобрениям (например, ингибиторы нитрификации, ингибиторы уреазы, биостимуляторы) и выпускать их на рынок, только если они продемонстрируют свою безопасность для почвенной биоты, окружающей среды, здоровья животных и человека, а также действенность в повышении эффективности применения удобрений и/ или снижении побочного воздействия на окружающую среду”. Planques и соавт. (2019), обсуждая роль стандартизации в развитии мирового рынка биостимуляторов, отмечали наряду с началом работы Европейского технического комитета (CEN/TC 455) по биостимуляторам создание Международным техническим комитетом (ISO/TC 134) по удобрениям, кондиционерам почвы и полезным веществам специальной группы для сбора информации и оценки возможности разработки набора стандартов для этой категории препаратов [82]. Разработанный на основе предложений и проекта Европейской комиссии и принятый Европейским парламентом 5 июня 2019 г. Регламент (ЕС) 2019/1009 устанавливает правила размещения на рынке ЕС удобрительных продуктов, поправки к Регламентам (ЕС) № 1069/2009 и (ЕС) № 1107/2009 и отменяет Регламент (ЕС) № 2003/2003 [83–85]. Удобрительные препараты в нем разделены на 7 функциональных категорий: 1) удобрения (fertiliser), 2) материалы для известкования (liming material), 3) улучшители почвы (soil improver), 4) питатель-

Таблица 1. Определения биостимуляторов в национальных законодательствах и в соответствии с руководящими принципами международных объединений

Страны/международные объединения	Определения	Ссылка
ЮАР	“Биоудобрение” (“Bio-fertilizer”), “Биостимулятор для растений” (“Plant Bio-Stimulant”), “Энхансер/Стимулятор роста растений” (“Plant Growth Enhancer”) или “Усилитель для растений” (“Plant Strengtheners”) – любое вещество или микроорганизм, или их комбинация, которые применяются на семенах, растениях или корневой среде с целью стимулирования естественных процессов в растениях для улучшения эффективности использования питательных веществ и/или устойчивости к абиотическому стрессу (2016).	[86]
Дания	Биостимуляторы – микроорганизмы или химические вещества, которые не являются пестицидами, со способностью улучшать использование питательных веществ растениями, их устойчивость к абиотическому стрессу или характеристики качества урожая (2017).	[87]
Франция	Природное вещество для использования в качестве биостимулятора представляет собой вещество растительного, животного или минерального происхождения, за исключением микроорганизмов, “не генетически модифицированное”, которое получают с помощью способа (описание соответствующего процесса приводится в отдельном пункте) (2019).	[88]
Евросоюз	Растительный биостимулятор является удобрительным “продуктом” /препаратом/ в ЕС, функция которого состоит в том, чтобы стимулировать процессы питания растений независимо от содержания питательных веществ в “продукте” /препарате/ с единственной целью улучшения одной или нескольких из следующих характеристик растения или ризосферы растения: (а) эффективность использования питательных веществ, (б) устойчивость к абиотическому стрессу, (с) качественные показатели, или (д) доступность “ограниченных” питательных веществ в почве или ризосфере (2019).	[85]
ФАО	Биостимулятор: продукт, который стимулирует процессы роста растений через синтез субстанций, способствующих росту, и/или процессы питания растений независимо от содержания питательных веществ с целью улучшения одного или нескольких факторов: эффективности использования или усвоения питательных веществ растениями; устойчивости растений к абиотическому стрессу; или качественных признаков культур (2019).	[81]

ные среды (growing medium), 5) ингибиторы (inhibitor), 6) биостимуляторы (plant biostimulant), 7) смешанные удобрительные препараты (fertilising product blend) [85]. При этом отмечено, что определенные вещества, смеси и микроорганизмы, относимые к биостимуляторам, не являются источником питательных веществ, но стимулируют процессы питания растений. Таким образом, биостимуляторы на уровне Евросоюза вынесены в отдельную категорию законодательно. Важно отметить, что определения термина “биостимулятор” наряду с Евросоюзом уже приняты в законодательстве ЮАР, Дании, Франции (табл. 1).

ВЫВОДЫ

1. Достижения в области фундаментальных и прикладных исследований обеспечили значительный прогресс в развитии направления исследований биостимуляторов и открыли широкие перспективы их применения в сельском хозяйстве.

2. В результате взаимодействия академического сообщества, экспертов, специалистов в области регулирования средств защиты растений и удобрений в мире сформировалась концепция нормативно-правовой базы для законодательного регулирования биостимуляторов в дополнение к традиционному регулированию средств защиты растений и удобрений/пестицидов и агрохимикатов.

3. Современные представления в сфере нормативно-правового регулирования создают основания для категоризации, включающей удобрения, пестициды, регуляторы роста растений и выделяющей биостимуляторы в самостоятельную категорию/группу.

4. Критерии безопасности и эффективности составляют концепцию базовых регуляторных требований к биостимуляторам.

5. Определения термина “биостимулятор” включены в законодательства ряда стран.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Du Jardin P.* Plant biostimulants: definition, concept, main categories and regulation // *Sci. Hortic.* 2015. V. 196. P. 3–14.
2. *Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А.* Терминология в сфере исследований биостимуляторов // *Агрохимия.* 2018. № 6. С. 3–22.
3. *Saporta R., Bou C., Frías V., Mulet J.M.* A Method for a fast evaluation of the biostimulant potential of different natural extracts for promoting growth or tolerance against abiotic stress // *Agronomy.* 2019. V. 9 (3). P. 143.
<https://doi.org/10.3390/agronomy9030143>
4. *Herve J.J.* Biostimulants, a new concept for the future; prospects offered by the chemistry of synthesis and biotechnology // *Comptes Rendus de l'Academie d'Agriculture de France.* 1994. V. 80. P. 91–102.
5. *Basak A.* Biostimulators – definitions, classification and legislation // *Biostimulators in modern agriculture. General aspects* / Ed. Gawrońska H. Warsaw, Poland: Wieś Jutra, 2008. P. 7–17.
6. *Du Jardin P.* The Science of plant biostimulants. A bibliographic analysis ordered by the European Commission (Contract 30–CE0455515/00–96, “Ad hoc study on bio–stimulants products”). 2012. 37 p.
7. *Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А.* Современные представления о биостимуляторах // *Агрохимия.* 2014. № 7. С. 85–90.
8. *Calvo P., Nelson L., Klopper J.W.* Agricultural uses of plant biostimulants // *Plant Soil.* 2014. V. 383. № 1–2. P. 3–41.
9. *Brown P., Saa S.* Biostimulants in agriculture // *Front. Plant Sci.* 2015. V. 6. P. 671.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2015.00671>
10. *Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А.* Биостимуляторы в агротехнологиях: проблемы, решения, перспективы // *Агрохим. вестн.* 2016. № 1. С. 15–21.
11. *Yakhin O.I., Lubyaynov A.A., Yakhin I.A., Brown P.H.* Biostimulants in plant science: a global perspective // *Front. Plant Sci.* 2017. V. 7. P. 2049.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2016.02049>
12. *Du Jardin P., Xu L., Geelen D.* Agricultural functions and action mechanisms of plant biostimulants (PBs): an Introduction // *The Chemical Biology of Plant Biostimulants* / Eds. Geelen D., Xu L. John Wiley & Sons Ltd, 2020. P. 3–30.
13. *Kauffman G.L., Kneivel D.P., Watschke T.L.* Effects of a biostimulant on the heat tolerance associated with photosynthetic capacity, membrane thermostability, and polyphenol production of perennial ryegrass // *Crop Sci.* 2007. V. 47. P. 261–267.
14. *Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А.* Классификация биостимуляторов // *Агрохимия.* 2018. № 3. С. 90–95.
15. *Yakhin O.I., Lubyaynov A.A., Yakhin I.A.* Theory, concepts and methodology of biostimulants science // *Abstracts Book of the 2nd World Congress on the use of Biostimulants in Agriculture.* Florence, Italy. 2015. P. 83.
16. *Povero G., Mejia J.F., Di Tommaso D., Piaggese A., Warrior P.A.* Systematic approach to discover and characterize natural plant biostimulants // *Front. Plant Sci.* 2016. V. 7. P. 435.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2016.00435>
17. *Povero G.* Exploring natural resources for biostimulants // *The Chemical Biology of Plant Biostimulants* / Eds. Geelen D., Xu L. John Wiley & Sons Ltd, 2020. P. 183–204.
18. *Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А.* Физиологическая активность биостимуляторов и эффективность их применения // *Агрохимия.* 2016. № 6. С. 72–94.
19. *Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А., Калимуллина З.Ф., Батраев Р.А., Маркелова Е.М., Нугаматуллина Г.Б., Иштимиров Э.И.* Научные основы создания и применения биостимуляторов // IX Съезд общ-ва физиологов растений России “Физиология растений – основа создания растений будущего”. Казань. 2019. С. 499.
<https://doi.org/10.26907/978–5–00130–204–9–2019–499>
20. *Yakhin I.A., Yakhin O.I.* Physiological activity of ecologically safe plant growth regulator Stifun // *Bulg. J. Plant Physiol. Sp. Iss.* 1998. P. 307.
21. *Meyer F.R., Orioli Jr. V.O., Bernardes J.V.S.* Aplicação foliar de bioestimulante à base de extrato de alga (*Ecklonia maxima*) na cultura da soja // *Anais do V Seminário de Pós-Graduação – V Simpós.* 2018. V. 5. P. 1–5.
22. *Pohl A., Grabowska A., Kalisz A., Sękara A.* Preliminary screening of biostimulative effects of Göemar BM-86 on eggplant cultivars grown under field conditions in Poland // *Acta Agrobot.* 2018. V. 71. № 4. P. 1–10.
23. *Dalal A., Bourstein R., Haish N., Shenhar I., Wallach R., Moshelion M.* Dynamic physiological phenotyping of drought-stressed pepper plants treated with ‘productivity-enhancing’ and ‘survivability-enhancing’ biostimulants // *Front. Plant Sci.* 2019. V. 10. P. 905.
<https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00905>
24. *Paradiković N., Teklić T., Zeljković S., Lisjak M., Špoljarević M.* Biostimulants research in some horticultural plant species – A review // *Food Energy Sec.* 2019. V. 8(2). e00162.
<https://doi.org/10.1002/fes3.162>
25. *Wang S., Tian X., Liu Q.* The Effectiveness of foliar applications of zinc and biostimulants to increase zinc concentration and bioavailability of wheat grain // *Agronomy.* 2020. V. 10(2). P. 178.
<https://doi.org/10.3390/agronomy10020178>
26. *Yakhin I.A., Yakhin O.I., Shakirova F.M.* The influence of stifun on the balance of phytohormones in wheat

- roots // *Plant Physiol. Bioch.* 2000. V. 38. Suppl. P. 255.
27. Яхин О.И., Лубянов А.А., Гареева Г.Б., Батраев Р.А., Маркелова Е.М., Яхин И.А., Калимуллина З.Ф., Яппаров И.Ф. Влияние абиотических стрессовых факторов и регуляторов роста на содержание фенольных соединений у высших растений // Фенольные соединения: фундаментальные и прикладные аспекты: Мат-лы докл. VIII Международ. симп. М., 2012. С. 506–511.
 28. Lorenzo P., Souza-Alonso P., Guisande-Collazo A., Freitas H. Influence of *Acacia dealbata* Link bark extracts on the growth of *Allium cepa* L. plants under high salinity conditions // *J. Sci. Food Agr.* 2019. V. 99(8). P. 4072–4081.
 29. Casadesús A., Polo J., Munné-Bosch S. Hormonal effects of an enzymatically hydrolyzed animal protein-based biostimulant (Pepton) in water-stressed tomato plants // *Front. Plant Sci.* 2019. V. 10. P. 758. <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00758>
 30. Ngoroyemoto N., Gupta S., Kulkarni M.G., Finnie J.F., Van Staden J. Effect of organic biostimulants on the growth and biochemical composition of *Amaranthus hybridus* L. // *Sci. Afric. J. Bot.* 2019. V. 124. P. 87–93.
 31. Salvi L., Brunetti C., Cataldo E., Nicolai A., Centritto M., Ferrini F., Mattii G.B. Effects of *Ascophyllum nodosum* extract on *Vitis vinifera*: Consequences on plant physiology, grape quality and secondary metabolism // *Plant Physiol. Biochem.* 2019. V. 139. P. 21–32.
 32. Barrajón-Catalán E., Álvarez-Martínez F.J., Borrás F., Pérez D., Herrero N., Ruiz J. J., Micol V. Metabolomic analysis of the effects of a commercial complex biostimulant on pepper crops // *Food Chem.* 2020. V. 310. 125818. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2019.125818>
 33. Deng Q., Xia H., Lin L., Wang J., Yuan L., Li K., Zhang J., Lv X., Liang D. Sunred, a natural extract-based biostimulant, application stimulates anthocyanin production in the skins of grapes // *Sci. Rep.* 2019. V. 9 (1). P. 2590. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-39455-0>
 34. Fleming T.R., Fleming C.C., Levy C.C., Repiso C., Hennequart F., Nolasco J.B., Liu F. Biostimulants enhance growth and drought tolerance in *Arabidopsis thaliana* and exhibit chemical priming action // *Ann. Appl. Biol.* 2019. V. 174 (2). P. 153–165.
 35. Omidbakhshfard M.A., Sujeeth N., Gupta S., Omranian N., Guinan K.J., Brotman Y., Nikoloski Z., Fernie A.R., Mueller-Roeber B., Gechev T.S. A Biostimulant obtained from the seaweed *Ascophyllum nodosum* protects *Arabidopsis thaliana* from severe oxidative stress // *Int. J. Mol. Sci.* 2020. V. 21 (2). P. 474. <https://doi.org/10.3390/ijms21020474>
 36. Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А., Вахитов В.А. Протекторная роль биорегулятора стифуна при негативном действии кадмия // Докл. РАСХН. 2007. № 4. С. 19–21.
 37. Онацкий Н.М., Яхин И.А., Рыбалкин С.П., Михина Л.В., Яхин О.И., Ибатуллина Р.Б. Токсикологическая оценка препарата стифун и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны // Токсикол. вестн. 2001. № 5. С. 20–24.
 38. Яхин О.И., Лубянов А.А., Яхин И.А., Гареева Г.Б., Маркелова Е.М., Кабиров Р.Р., Ханисламова Г.М., Фазлутдинова А.И. Использование многокомпонентной тест-системы для экологической оценки регулятора роста растений стифуна // *Агрехимия.* 2013. № 3. С. 65–71.
 39. Pukalchik M., Kydraliev K., Yakimenko O., Fedoseeva E., Terekhova V. Outlining the potential role of humic products in modifying biological properties of the soil – a review // *Front. Environ. Sci.* 2019. V. 7. P. 80. <https://doi.org/10.3389/fenvs.2019.00080>
 40. Szczałba M., Kopta T., Gąstoł M., Sękara A. Comprehensive insight into arbuscular mycorrhizal fungi, *Trichoderma* spp. and plant multilevel interactions with emphasis on biostimulation of horticultural crops // *J. Appl. Microbiol.* 2019. V. 127. P. 630–647.
 41. Mattarozzi M., Di Zinno J., Montanini B., Manfredi M., Marengo E., Fornasier F., Ferrarini A., Careri M., Visioli G. Biostimulants applied to maize seeds modulate the enzymatic activity and metaproteome of the rhizosphere // *Appl. Soil Ecol.* 2020. V. 148. 103480. <https://doi.org/10.1016/j.apsoil.2019.103480>
 42. Yakhin I.A., Yakhin O.I., Vakhitov V.A. Stifun as an element of ecologically safe technology of crop production // In proceedings of the International conference: Problems of ecological security in agriculture. Sergiev Posad. 1999. V. 4. P. 56–61.
 43. Лубянов А.А., Яхин О.И., Калимуллина З.Ф., Батраев Р.А., Яппаров И.Ф., Гайнетдинова Е.М. Ответные реакции культурных растений при применении регулятора роста стифуна в условиях абиотических стрессовых факторов // Изв. ОренбургГАУ. 2011. № 4 (32). С. 44–46.
 44. Bulgari R., Cocetta G., Trivellini A., Vernieri P., Ferrante A. Biostimulants and crop responses: a review // *Biol. Agric. Hortic.* 2015. V. 31. № 1. P. 1–17.
 45. Bulgari R., Franzoni G., Ferrante A. Biostimulants application in horticultural crops under abiotic stress conditions // *Agronomy.* 2019. V. 9 (6). P. 306. <https://doi.org/10.3390/agronomy9060306>
 46. Colla G., Nardi S., Cardarelli M., Ertani A., Lucini L., Canaguier R., Rouphael Y. Protein hydrolysates as biostimulants in horticulture // *Sci. Hortic. Amsterdam.* 2015. V. 196. P. 28–38.
 47. Halpern M., Bar-Tal A., Ofek M., Minz D., Muller T., Yermiyahu U. Chapter two – the use of biostimulants for enhancing nutrient uptake // *Adv. Agron.* 2015. V. 130. P. 141–174.
 48. Rouphael Y., Giordano M., Cardarelli M., Cozzolino E., Mori M., Kyriacou M.C., Bonini P., Colla G. Plant- and seaweed-based extracts increase yield but differentially modulate nutritional quality of greenhouse spinach through biostimulant action // *Agronomy.* 2018. V. 8 (7). P. 126. <https://doi.org/10.3390/agronomy8070126>
 49. Ronga D., Biazzi E., Parati K., Carminati D., Carminati E., Tava A. Microalgal biostimulants and biofertilisers in crop productions // *Agronomy.* 2019. V. 9(4). P. 192. <https://doi.org/10.3390/agronomy9040192>

50. Mukherjee A., Patel J.S. Seaweed extract: biostimulator of plant defense and plant productivity // *Inter. J. Environ. Sci. Technol.* 2020. V. 17. P. 553–558.
51. Blanke M. Biostimulantien – von Algenextrakten bis Shrimpschalen – eine Branche (er-) findet sich // *Erwerbs-Obstbau.* 2016. V. 58. № 2. P. 81–87.
52. Ciavatta C., Cavani L. Problematiche per l’inserimento dei biostimolanti nella legislazione dei fertilizzanti // *Fertilitas Agrorum.* 2006. V. 1. P. 11–15.
53. European Biostimulants Industry Council (EBIC). The unique properties of biostimulants require an appropriate regulatory framework so the biostimulants sector can to make its full contribution to smart, sustainable and inclusive growth in Europe. http://www.biostimulants.eu/wp-content/uploads/2011/12/EBIC_Position_7Options_29Nov2011.pdf (29.11.2011).
54. Du Jardin P., Liégeois E. Science and regulation of Biostimulants: outcomes of a scientific review at the request of the European Commission // *Abstracts Book of the 1st World Congress on the use of Biostimulants in Agriculture.* Strasbourg, France. 2012. P. 116.
55. Summerer S., Petrozza A., Cellini F. High throughput plant phenotyping: a new and objective method to detect and analyse the biostimulant properties of different products // *In I World Congress on the Use of Biostimulants in Agriculture.* 2013. 1009. P. 143–148.
56. Chojnacka K., Michalak I., Dmytryk A., Wilk R., Górecki H. Innovative natural plant growth biostimulants // *Advances in Fertilizer Technology / Eds. Shishir S., Pant K.K.* 2014. P. 452–489.
57. Traon D., Amat L., Zotz F., du Jardin P. A Legal framework for plant biostimulants and agronomic fertiliser additives in the EU. Report to the European Commission, DG Enterprise & Industry // *Arcadia International.* 2014. 115 p.
58. Rademacher W. Plant growth regulators: backgrounds and uses in plant production // *J. Plant Growth Regul.* 2015. V. 34 (4). P. 845–872.
59. Matyjaszczyk E. Wprowadzenie biostymulatorów do obrotu handlowego w Polsce. Sytuacja bieżąca i uwarunkowania prawne // *Przemysł Chemiczny.* 2015. V. 94/10. P. 1841–1844.
60. Liegeois E. The European legislation on biostimulants, where do we stand? // *Abstracts Book of the 2nd World Congress on the use of Biostimulants in Agriculture.* Florence, Italy. 2015. P. 42.
61. Baroccio F., Barilaro N., Riva M., Poccia A., Marianella R.M. Characterization of biostimulants of different origin according to their aminoacidic composition // *Там же.* P. 224.
62. Kamilova F., Okon Y., de Weert S., Hora K. Commercialization of microbes: manufacturing, inoculation, best practice for objective field testing, and registration // *In Principles of plant-microbe interactions.* Springer, Cham., 2015. P. 319–327.
63. Chojnacka K. Innovative bio-products for agriculture // *Open Chem.* 2015. <https://doi.org/10.1515/chem-2015-0111>
64. Sukalac K., Thibierge J. Making sense of biostimulants: a multistakeholder approach to developing a user’s manual // *Acta Hort.* 2016. P. 127–134.
65. Le Mire G., Nguyen M.L., Fassotte B., Delaplace P., du Jardin P., Verheggen F., Jijakli M.H. Review: implementing plant biostimulants and biocontrol strategies in the agroecological management of cultivated ecosystems // *Biotechnol. Agron. Soc. Environ.* 2016. 20. P. 299–313.
66. Florián M., Vaculík P. Finding a space for biostimulants – view of a national competent authority // *Abstracts Book of the 2nd World Congress on the use of Biostimulants in Agriculture.* Florence, Italy. 2015. P. 222.
67. Adams S.R., Luzzi B.M. Building the credibility of biostimulants; an industry perspective // *The 3rd World Congress on the use of Biostimulants in Agriculture.* Miami, Florida (USA). 2017. P. 51.
68. Sukalac K., Planques B., Tiprez S., Tilbury L. Using standards to promote best agricultural practices and credibility of biostimulant claims // *The 3rd World Congress on the use of Biostimulants in Agriculture.* Miami, Florida (USA). 2017. P. 52–53.
69. CEN/TC 455 – Plant Biostimulants https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:2279055&cs=1F04757AD7A7D81CCF8FDCB-FEF1883680 (10.02.2020).
70. Brodsgaard H.F. The EU regulation of microbial pesticides and biostimulants // *Abstract Book for the Plant Biologicals Network annual symposium.* 2018. P. 21.
71. Desfontaines L., Rotin P., Ozier-Lafontaine H. Les Biostimulants: Qu’en savons-nous? Quelles alternatives pour l’agriculture Guyanaise? // *Innovations Agronomiques.* 2018. V. 64. P. 31–46.
72. Dmytryk A., Chojnacka K. Algae as fertilizers, biostimulants, and regulators of plant growth // *Algae Biomass: Characteristics and Applications.* Springer, Cham., 2018. P. 115–122.
73. Woo S.L., Pepe O. *Microbial consortia*: promising probiotics as plant biostimulants for sustainable agriculture // *Front. Plant Sci.* 2018. V. 9. P. 1801. <https://doi.org/10.3389/fpls.2018.01801>
74. Cardinale F., Korwin Krukowski P., Schubert A., Visentin I. Strigolactones: mediators of osmotic stress responses with a potential for agrochemical manipulation of crop resilience // *J. Exp. Bot.* 2018. V. 69(9). P. 2291–2303.
75. Matyjaszczyk E. “Biorationals” in integrated pest management strategies // *J. Plant Dis. Protec.* 2018. V. 125(6). P. 523–527.
76. Huber L. Biopesticide and biostimulant growth prompts need for registration // *Agropages. Biol. Special.* 2018. P. 32–35.
77. Cannings R. EU Fertilizing product regulation for biostimulants – current state of play & next steps // *Agropages. Biol. Special.* 2018. P. 56–59.
78. He X. Biostimulant regulations in Europe and the US // *Agropages.* 2019. Market Insight. 2019. P. 42–43.
79. Environmental Protection Agency (EPA). Pesticides; draft guidance for pesticide registrants on plant regulator label claims, including plant biostimulants; notice of availability agency: Environmental Protection Agency (EPA). ACTION: Notice // *Federal Register.* 2019. V. 84. № 59. P. 11538–11540.
80. Biologicals 2019. An analysis of corporate, product and regulatory developments in 2018/2019. Agrow biologi-

- cals review 2019 // Agrow Agribusiness Intelligence. P. 2–8.
81. ФАО. Международный кодекс поведения в области устойчивого использования удобрений и управления ими. Рим, 2019. 56 с. <http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA5253RU/>
 82. Planques B., Tiprez S., Dalier C., Hall W., Rodrigues H., Liu G., Xu K. How the standardization can support the global market of biostimulants? // IV World congress on the use of biostimulants in agriculture. Barcelona, Spain. 2019. P. 26.
 83. Circular economy package. Annexes to the proposal for a regulation of the European Parliament and of the council laying down rules on the making available on the market of CE marked fertilising products and amending regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009. Brussel, 74 p. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europa/com/2016/0157/COM_COM\(2016\)0157_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europa/com/2016/0157/COM_COM(2016)0157_EN.pdf) (17.3.2016).
 84. European Parliament legislative resolution of 27 March 2019 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down rules on the making available on the market of CE marked fertilising products and amending Regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009 (COM(2016)0157 – C8–0123/2016 – 2016/0084(COD)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0306_EN.html
 85. Regulation (EU) 2019/1009 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 laying down rules on the making available on the market of EU fertilising products and amending Regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009 and repealing Regulation (EC) No 2003/2003 // Official Journal of the European Union. L 170/1. 2019. 114 p. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>
 86. Guidelines for registration of group 3 fertilizers. Issued by the Registrar: ACT 36 OF 1947, Private Bag X 343, Pretoria 0001 Republic of South Africa. 2016. 8 p. [https://www.nda.agric.za/doiDev/sideMenu/Act-No36_1947/AIC/DAFF%20GROUP%203%20FERTILISER%20GUIDELINE%20Final%2011%20february%202016%20\(2\).pdf](https://www.nda.agric.za/doiDev/sideMenu/Act-No36_1947/AIC/DAFF%20GROUP%203%20FERTILISER%20GUIDELINE%20Final%2011%20february%202016%20(2).pdf)
 87. Danish National Actionplan on Pesticides 2017 – 2021. Facts, caution and consideration. Copenhagen, 2017. 39 p. <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/den191480.pdf>
 88. Décret no 2019–329 du 16 avril 2019 relatif aux substances naturelles à usage biostimulant et aux préparations naturelles peu préoccupantes en contenant // Journal Officiel De La République Française, 2019. 2 p. <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/Fra185752.pdf>

Regarding the Challenge of Biostimulants Legal and Regulatory Framework

O. I. Yakhin^{a, #}, A. A. Lubyantsev^b, and I. A. Yakhin^b

^a Institute of Biochemistry and Genetics – Subdivision of the Ufa Federal Research Centre of the RAS
prosp. Oktyabrya 71, Ufa, 450054, Russia

^b R&D Company “Eco Priroda”
ul. Valieva 33, Ulkundy, Duvan district, Republic Bashkortostan 452533, Russia

[#] E-mail: yakhin@anrb.ru

The intensive development of the line of biostimulant research has led to the formation of scientifically based approaches to the elaboration of definition and classification, the reveal of new information about physiological activity and mechanisms of action, as well as opened up broad prospects for manufacture and practical use in agriculture. The production and application of agrochemicals and pesticides are regulated by legislation, while according to world literature the challenge of the biostimulant legal and regulatory framework is a topical subject of discussion for regulatory authorities, scientists, and manufacturers of these products. The review provides a conceptual analysis of the formation of biostimulant legislation. Based on modern concepts biostimulants are considered as a promising category/group in the system of state regulation.

Key words: legal and regulatory framework, biostimulants.