

Přípravky na bázi mikroorganismů

Jitka Hrabovská

Ústřední kontrolní
a zkušební ústav zemědělský



ISO 9001:2015

www.ukzuz.cz



Evropská legislativa

- Nařízení EP a Rady (ES) No 1107/2009 ze dne 21.10.2009 (konsolidované znění – není v něm zahrnuta poslední novela 2022/1438)
- Nařízení Komise (EU) 2022/1438 ze dne 31. srpna 2022 (změna Přílohy II nař. 1107/2009 – zvláštní kritéria pro schvalování účinných látek, které jsou mikroorganismy)
- Nařízení Komise (EU) 283/2013 a 284/2013 ze dne 1. 3. 2013 - požadavky
- Nařízení EP a Rady (ES) 2019/515, o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009 (o udržitelném používání pesticidů) + projednává se nové Nařízení



Česká legislativa

- Zákon o rostlinolékařské péči – zákon č. 326/2004 Sb., v platném znění
- Budoucí znění – novela 273/2022 Sb. (platí od 1.7.2023)
- Vyhláška o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin – vyhláška č. 132/2018 Sb.



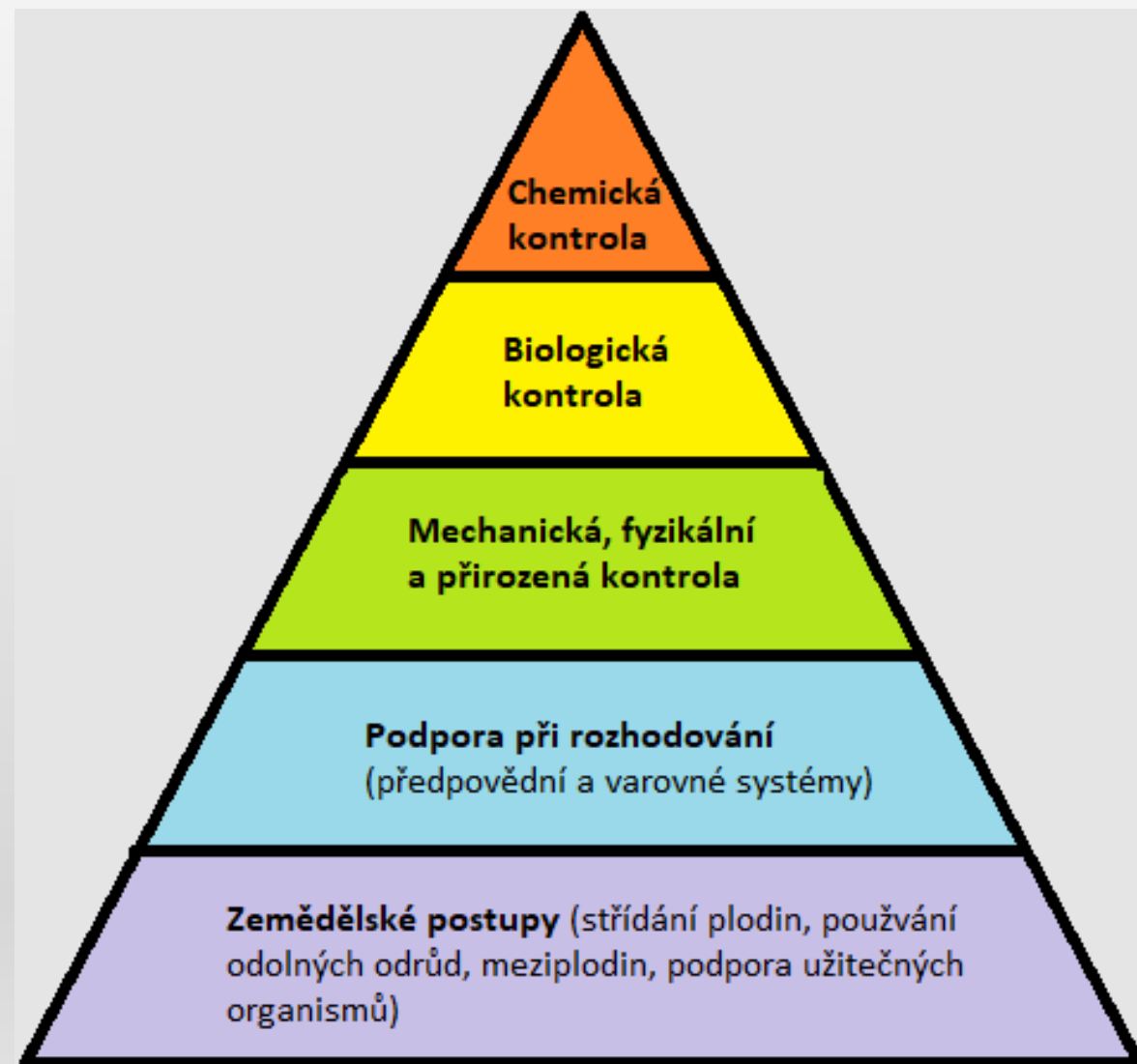
Strategie od zemědělce ke spotřebiteli (Farm to Fork)

- Do roku 2030 by se mělo omezit celkové používání a riziko chemických pesticidů o 50 % a používání nebezpečnějších pesticidů o 50 % (pravidla se dále diskutují)
- Vytvoření podmínek pro alternativy
- Revize směrnice o udržitelném používání pesticidů (bude nařízení)
- Posílení integrované ochrany rostlin
- Podpora nechemické ochrany
- Usnadnění uvádění pesticidů s biologickými účinnými látkami na trh



Integrovaná ochrana rostlin

- Podporuje rozšíření používání biologické ochrany rostlin
- [Průvodce IOR 2020.pdf \(eagri.cz\)](#)
- [Integrovaná ochrana rostlin \(ÚKZÚZ\) \(eagri.cz\)](#)



Výrobky na bázi mikroorganismu

- Biostimulant (řeší Oddělení hnojiv ÚKZÚZ)
- Pomocný přírodní přípravek (řeší Oddělení hnojiv ÚKZÚZ)
- Přípravek na ochranu rostlin
- Pomocný prostředek na ochranu rostlin
 - Povolený podle zákona č. 326/2004 Sb., v platném znění
- Uvedený na trh podle Nařízení EP a Rady (ES) 2019/515, o vzájemném uznávání zboží



Pomocné prostředky na ochranu rostlin

- Definuje § 54 zákona o rostlinolékařské péči č. 326/2004 Sb., v platném znění
- Nesmí deklarovat pesticidní účinek
- Nesmí deklarovat ovlivnění životních procesů rostlin, například jako látky ovlivňující růst, ani jako živiny nebo rostlinné biostimulanty
- Požadavky jsou dány vyhláškou o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin č. 132/2018 Sb.
- Nově je nutno prokázat účinnost takových prostředků
 - ✓ Příklad: Laiven Flora Vitis (směs probiotických mikroorganismů - funguje jako prevence vůči osídlení například patogeny plísní)



Vzájemné uznání zboží

- Nařízení EP a Rady (ES) 2019/515, o vzájemném uznávání zboží
- Platí pro výrobky neharmonizované sféry, tj. výrobky, jejichž povolení k uvádění na trh v daném členském státě je řízeno národními předpisy – zde se týká pomocných prostředků (přípravky jsou harmonizované)
- Výrobek, který je **zákonným způsobem** uváděn do oběhu v jedné členské zemi EU, je možné uvádět na trh i v dalších zemích EU bez nutnosti dalšího povolení
- Od 1.7.2023 povinnost oznámit ÚKZÚZ (do té doby dobrovolné)
- [Vzájemné uznávání dle nařízení 2019/515 \(ÚKZÚZ\) \(eagri.cz\)](https://eagri.cz)



Přípravky na ochranu rostlin I

- Nařízení EP a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21.10.2009
- Toto nařízení se vztahuje na látky včetně mikroorganismů, které mají **obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům** či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty (dále „účinné látky“)
- Zvláštní kritéria pro schvalování účinných látek, které jsou mikroorganismy – Nařízení (EU) 2022/1438
- Požadavky na dokumentaci – nařízení 283/2013 a 284/2013



Schválení účinné látky

- Přípravek na ochranu rostlin je možné povolit k uvádění na trh pouze tehdy, pokud byla účinná látka schválena na EU úrovni
- Pokud se jedná o účinnou látku, která ještě není schválena – musí nejdříve proběhnout proces schválení
 - Proces hodnocení pro schválení účinné látky řídí EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)
 - Hodnocení účinné látky provádí zvolený členský stát (tzv. RMS)
 - K hodnocení účinné látky odkazujeme na členské státy, které mají s hodnocením zkušenost (NL, SE)



Přípravky na ochranu rostlin II

- Ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup
 - Posouzení patogenity a infekčnosti
 - Možná produkce jednoho či více metabolitů vzbuzujících obavy
 - Možná schopnost přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích (což by případně mohlo ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství)
 - Posouzení vzniku reziduí metabolitů v potravinách a krmivech



Přípravky na ochranu rostlin III

- Název druhu mikroorganismu musí být jednoznačně identifikován na základě nejnovějších vědeckých informací
- Mikroorganismus musí být při předložení dokumentace uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur. Musí být předloženy kontaktní údaje o sbírce kultur a depozitní číslo.
- Mikroorganismy musí být pojmenovány na úrovni kmene, včetně jakéhokoli jiného označení, které může být relevantní (např. na úrovni izolátu, je-li to pro viry relevantní) Musí být uveden jeho vědecký název a taxonomické řazení.
- Musí být uvedeno, zda jsou mikroorganismy divokými typy, spontánními nebo indukovanými mutanty nebo geneticky modifikovanými organismy, či nikoli



Přípravky na ochranu rostlin IV

- Specifikace musí definovat
 - minimální a maximální obsah mikroorganismu
 - identitu a obsah relevantních kontaminujících mikroorganismů
 - identitu a obsah metabolitů vzbuzujících obavy
 - identitu a obsah nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí a jsou v rámci přijatelných mezí



Přípravky na ochranu rostlin V

Analytické metody

- pro identifikaci a kvantifikaci mikroorganismů a relevantních kontaminujících mikroorganismů
- metody analýzy metabolitů vzbuzujících obavy a relevantních nečistot

Metody musí být validovány a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, řádně ověřené, správné a přesné



Přípravky na ochranu rostlin VI

Účinné látky na bázi mikroorganismů mohou být schváleny jen tehdy:

- na základě posouzení poskytnutých informací se dospěje k závěru, že kmen mikroorganismu není patogenní pro člověka
- viry se schválí pouze tehdy, pokud se na základě posouzení informací poskytnutých v souladu s požadavky na údaje dospěje k závěru, že izolát viru není infekční pro člověk
- kmeny bakterií se schválí pouze tehdy, pokud se dospěje k závěru, že nemají žádný známý, funkční a přenosný gen kódující rezistenci na relevantní antimikrobiální látky



Přípravky na ochranu rostlin VII

- Účinná látka, která je mikroorganismem **jiným než virem**, může být považována za účinnou látku představující **nízké riziko**:
 - pokud se prokázala její citlivost vůči alespoň dvěma třídám antimikrobiálních látek
- Účinná látka, která je **virem**, může být považována za účinnou látku představující **nízké riziko**, pokud není:
 - bakulovirem s prokázanými nepříznivými účinky na necílový hmyz nebo
 - nevirulentní variantou rostlinného patogenu s prokázanými nepříznivými účinky na necílové rostliny



Mikrobiologické přípravky povolené k uvádění na trh v ČR

Účinná látka	Přípravek
Bacillus amyloliquefaciens kmen MBI 600	Integral Pro
— „ —	Serifel
— „ —	Přírodní přípravek na plíseň šedou
Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum kmen D747	Amylo-X WG
Bacillus amyloliquefaciens, kmen FZB24	Taegro
Bacillus pumilus QST 2808	Sonata
Bacillus subtilis kmen QST 713	Serenade ASO
Bacillus thuringiensis ssp. aizawai kmeny ABTS 1857 a GC 91	Agree 50 WG
Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki kmen EG 2348	Lepinox Plus
Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki kmen SA-11	Delfin WG
Beauveria bassiana kmen ATCC-74040	Naturalis
Beauveria bassiana kmen GHA	BotaniGard WP
— „ —	BotaniGard OD



Účinná látka	Přípravek
Coniothyrium minitans kmen CON/M/91-08 (DSM 9660)	Lalstop Contans WG
Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	Madex
— „ —	Madex Top Codling Moth Free
— „ —	Madex TOP
— „ —	Carpovirusine
— „ —	Carpovirusine Evo 2
Pseudomonas sp. kmen DSZM 13134	Proradix
Pythium oligandrum M1	Polyversum -Polygandron
— „ —	Polydresser a Polyversum
— „ —	Green Doctor
— „ —	Polyversum - Biogarden
— „ —	Polygandron TTP/STP/WP



Účinná látka	Přípravek
Trichoderma asperellum kmen T34	Xilon
Trichoderma atroviride kmen SC1	Vintec
Virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906	PMV-01
Virus mozaiky pepina mírný izolát VC1	V5
— „ —	V10

Uvádění účinných látek na trh a spotřeba

Mikrobiologických ú.l.

Rok	Uvedení na trh (kg)	Spotřeba (kg)
2019	5112,18	3329,142
2020	4821,09	3035,049
2021	4760,48	2997,778

Spotřeba chemických ú.l.

Rok	Fungicidy (kg)	Insekticidy (kg)	Herbicidy (kg)
2019	3 850 985	1 023 723	5 078 194
2020	3 627 250	1 015 404	4 623 394
2021	3 439 073	874 575	4 910 765



Užitečné odkazy

Pro vyhledávání přípravků povolených v ČR:

- [Vyhledávání v registru přípravků \(eagri.cz\)](http://eagri.cz)

Pro vyhledání statistiky prodeje a spotřeby přípravků:

- [Statistika, spotřeba \(ÚKZÚZ\) \(eagri.cz\)](http://eagri.cz)

Příručka pro taxonomické zařazení:

- [Pesticides aas guidance taxonomic level 2005.pdf \(europa.eu\)](http://europa.eu)

Pokyny pro schvalování a kritéria nízkého rizika v souvislosti s antimikrobiální rezistencí

- [Guidance on the approval and low-risk criteria linked to “antimicrobial resistance”\(europa.eu\)](http://europa.eu)

Pokyny pro hodnocení rizik metabolitů:

- [Guidance on the risk assessment of metabolites \(europa.eu\)](http://europa.eu)



Užitečné odkazy

Pokyny pro přípravu dokumentace pro schválení účinné látky na bázi mikroorganismu:
Všechny pokyny:

- [Guidance document for applicants on preparing dossiers for the approval or renewal of approval of a micro-organisms including viruses \(europa.eu\)](#)

Všechny pokyny:

- [Guidelines on Active Substances and Plant Protection Products \(europa.eu\)](#)

Vyhledávání schválených účinných látek:

- [EU Pesticides Database - Active substances \(europa.eu\)](#)

Databáze povolených přípravků v jednotlivých členských státech:

- [Databases of registered PPPs \(eppo.int\)](#)



Užitečné odkazy

- International organisation for biological and integrated control (IOBC/WPRS WORKING GROUP) <https://www.iobc-wprs.org/>
- EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization),
Members: governments (experts to WGs appointed via National Plant
Protection Organisations), Covers all pesticides, including microorganisms
<https://www.eppo.int/>
- EFSA – konzultace otevřené veřejnosti [Open EFSA \(europa.eu\)](https://open.efsa.europa.eu/)



OECD Guidance documents on micro-organisms

- No. 64 Report of the Second OECD BioPesticides Steering Group, Seminar on the Fate in the Environment of Microbial Control Agents, and their Effects on Non-Target Organisms (2011) ENV/JM/MONO, (2011)42
- No. 65 OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for, Microbial Pest Control Products (2011) ENV/JM/MONO(2011)43
- No. 67 OECD Guidance to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents (2012) (ENV/JM/MONO(2012)1





Otázky?



Děkuji za trpělivost!

E-mail: jitka.hrabovska@ukzuz.cz

Phone: +420 545 110 410

Mobile: +420 737 662 628

