

.....

Luka MUSTAPIĆ, Ana ČALE

Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
luka.mustapic@hapih.hr

REGISTRACIJA BIOPESTICIDA U EUROPSKOJ UNIJI

SAŽETAK

Nacrt nove Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o održivoj upotrebi sredstava za zaštitu bilja i izmjenama Uredbe (EU) 2021/2115, o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida donosi nekoliko velikih promjena u upotrebi pesticida na razini EU-a, od kojih se ističe cilj smanjenja upotrebe kemijskih pesticida za 50 % u EU-u do 2030. Među ostalim, intencija je i poticati korištenje pesticida nižeg rizika, uključujući biopesticide. No, unatoč pokazateljima da su biopesticidi u načelu manje toksični od kemijskih pesticida, još uvijek nisu u širokoj uporabi, čemu dijelom pridonosi i postupak procjene rizika unutar EU-a za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište. Također, odobrenje nove aktivne tvari za korištenje u zaštiti bilja u EU-u dugotrajan je proces i uvjetuje velike financijske troškove vlasnicima odobrenja. Novim strategijama EU-a, od polja do stola, zelenom tranzicijom i promjenama EU zakonodavstva, dolazi do sve značajnih promjena u procesu procjene rizika, registracije i stavljanja na tržište biopesticida.

Ključne riječi: biopesticidi, održiva upotreba pesticida, Uredba (EZ) 1107/2009

UVOD

Poljoprivredna proizvodnja, koja osigurava dostatnu količinu hrane za više od osam milijarda ljudi, postaje sve složenija zbog više otežavajućih faktora, kao što su globalno zatopljenje, rezistentnost štetnih organizama na pesticide, ekonomski rast troškova proizvodnje, gubitak organske tvari poljoprivrednih zemljišta i mnogih drugih. Ekonomski štetni organizmi za poljoprivredu godišnje smanjuju prinos poljoprivrednih kultura za oko 40 % na svjetskoj razini (Oerke i sur., 2006.). Da bi se to spriječilo provode se mjere suzbijanja štetnih organizama u poljoprivredi koje se uvelike oslanjaju na upotrebu kemijskih pesticida (Alavanja, 2009.). S druge strane, u najrazvijenijim poljoprivredama svijeta, evidentan je „zalazak” ere kemije, što zorno prikazuje i politika EU-a, koja postavlja cilj smanjenja upotrebe kemijskih pesticida za 50 % na razini EU-a do 2030. S obzirom na ambiciozne ciljeve u vidu smanjenja ovisnosti poljoprivrednih proizvođača o upotrebi kemijskih pesticida, koju prati i kontinuiran trend povlačenja kemijskih aktivnih tvari s tržišta EU-a, potreba za pronalaskom i uvođenjem alternativnih metoda u suzbijanju štetnih organizama u poljoprivredi postaje nužnost. U tom smislu održiva

poljoprivredna proizvodnja u EU-u uvelike računa na biološka sredstva za zaštitu bilja – biopesticide. Udio biopesticida na tržištu sredstava za zaštitu bilja najveći je u SAD-u (44 %), a na drugom je mjestu EU s 20 % (Mishra i sur., 2014.). Zemlje koje u EU-u prednjače u korištenju biopesticida su Španjolska, Italija i Francuska (Mishra i sur., 2014.).

Unatoč pokazateljima da su biopesticidi manje toksični od kemijskih pesticida, još uvijek nisu u širokoj uporabi, čemu dijelom pridonosi i opširna procjena rizika za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište, uključujući određene kategorije biopesticida. No, novim strategijama EU-a, od polja do stola, zelenom tranzicijom i promjenama EU zakonodavstva, dolazi do sve značajnih promjena u procesu odobravanja biopesticida i njihova stavljanja na tržište.

Ovaj rad sažeto prikazuje cjelokupan proces registracije biopesticida u EU-u, na primjeru kategorije aktivnih tvari na bazi mikroorganizma, kao i trenutačno dostupne aktivne tvari na bazi mikroorganizama u EU-u.

BIOPESTICIDI

Upotreba biopesticida, odnosno biološko suzbijanje štetnih organizama u poljoprivredi, upotreba je živućih organizama, njihovih gena ili genskih produkata u reduciranju gustoće populacije ili šteta ciljanoga neželjenoga štetnog organizma (Eilenberg i sur., 2001.). Prema Agenciji za zaštitu okoliša SAD-a (engl. *US Environmental Protection Agency, USEPA*), biopesticidi su definirani kao pesticidi dobiveni od prirodnih materijala kao što su životinje, biljke, bakterije i minerali, ali i živi organizmi koji suzbijaju poljoprivredne štetne organizme (USEPA, 2023.).

Suprotno tome, u EU-u se biopesticidi definiraju u četiri kategorije (EU Pesticides database, 2023.):

1. Semiokemikalije: supstance koje proizvode biljke, životinje i drugi organizmi te djeluju tako da mijenjaju ponašanje štetnika te imaju mehanizam djelovanja koji nije toksičan.
2. Mikroorganizmi: bakterije, gljivice, protozoe, virusi, viroidi, mikoplazme i drugi mikroorganizmi, ili njihovi metaboliti, koji djeluju antagonistički na ciljani štetni organizam.
3. Prirodne tvari: sastoje se od jedne ili više komponenata koje su podrijetlom prirodne, uključujući biljke, alge, životinje, minerale, bakterije, gljive, peptide, protozoe, viruse, viroide i mikoplazme.
4. Makroorganizmi (člankonošci): prirodni neprijatelji štetnih organizama u poljoprivredi (kukci, grinje i nematode koji djeluju suzbijanjem populacija štetnika predatorstvom ili parazitacijom).

Od navedenih kategorija biopesticida u EU-u proces odobravanja kao aktivne tvari za suzbijanje štetnih organizama prolaze biopesticidi bazirani na mikroorganizmima, prirodne tvari i semiokemikalije, dok se makroorganizmi

poput člankonožaca prirodnih neprijatelja ne smatraju aktivnim tvarima, stoga i ne prolaze potpuni proces registracije i procjene rizika. Prema OECD-ovu priručniku feromoni i druge semiokemikalije koje se koriste za suzbijanje štetnih kukaca imaju drugačiji, jednostavniji i manje zahtjevan proces registracije i stavljanja na tržište (OECD, 2017.). Razlog tomu je činjenica da semiokemikalije ne djeluju letalno na štetnika, specifične su za ciljani organizam te se koriste u koncentracijama bliskima onima u prirodi, stoga su niže rizične za ljudsko zdravlje i okoliš od kemijskih pesticida. Za registraciju člankonožaca u biološkom suzbijanju štetnika također se zahtijeva reducirana količina podataka, od kojih su ključni identitet, biologija i ekologija, način uzgoja, širenje i učinkovitost korisnog organizma kojega se želi koristiti u biološkom suzbijanju (OECD, 2004.).

Ipak, važno je istaknuti da važeća Uredba (EZ) 1107/2009, kojom se uređuje stavljanje na tržište svih aktivnih tvari u zaštiti bilja EU-a, ne pravi distinkciju između biopesticida i konvencionalnih, kemijskih pesticida te ne spominje pojam „biopesticide“, već dijeli aktivne tvari prema procijenjenom riziku te tvari za ljude, životinje i okoliš (Službeni list Europske unije, 2009.). Tako su sve aktivne tvari na tržištu EU-a kategorizirane u četiri osnovne kategorije: kandidate za zamjenu, osnovne tvari, aktivne tvari niskog rizika i mikroorganizme. Tako svaka aktivna tvar, unatoč tomu što je bazirana na prirodnom podrijetlu i može biti kategorizirana kao „biopesticid“, prolazi isti proces registracije. Posljedično, razvoj i stavljanje na tržište novih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja koji pripadaju biopesticidima suočava se sa zahtjevnom procjenom rizika i postupkom odobravanja, koja u EU-u traje najdulje u svijetu, te može trajati pet godina i koštati do 0,5 milijuna EUR (Mishra, 2014.). Stoga ne čudi činjenica da je nerijetko cijena odobrenja biopesticidne aktivne tvari za tržište EU-a skuplja nego njezina sama proizvodnja (Ehlers, 2006.).

REGISTRACIJA AKTIVNIH TVARI NA BAZI MIKROORGANIZAMA

Korisni mikroorganizmi s antagonističkim djelovanjem na štetne organizme na biljkama prirodno su prisutni u tlu i na biljkama. Antagonisti se selekcioniraju, umnažaju na umjetnim ili prirodnim medijima te se razvijaju u formulacije zaštitnog sredstva. Prema definiciji OECD vodiča za registraciju mikrobnih pesticida (OECD, 2003.) aktivne tvari na bazi mikroorganizama (ATBM) mogu se sastojati od bakterija, gljivica ili virusa i metabolita koje proizvode bakterije ili gljivice. Neke su od prednosti ATBM-a visoka selektivnost i niska toksičnost u usporedbi s konvencionalnim kemijskim pesticidima (MacGregor, 2006.). Najčešće korištene aktivne tvari na bazi mikroorganizama u svijetu su: *Trichoderma*, *Pseudomonas*, *Bacillus thuringiensis* Berliner i *Bacillus* spp. (Gupta i Dikshit, 2010.). Djeluju tako da stvaraju toksične metabolite specifične za pojedini mikroorganizam te time sprječavaju razvoj drugih mikroorganizama

kompeticijskim odnosom (Clemson, 2007.).

Unazad nekoliko godina ATBM-ovi se favoriziraju zbog percepcije da su, s obzirom na to da potječu iz prirodnih izvora – živih organizama, sigurniji i manje štetni za okoliš te zdravlje ljudi i životinja od kemijskih pesticida. No, potrebne su mnogobrojne i dugotrajne studije ATBM-a kako bi se utvrdili pravi rizici za ljudsko i životinjsko zdravlje te okoliš, koje su ujedno i baza za njihovu procjenu rizika, regulaciju i stavljanje na tržište.

Prema pretrazi baze podataka “EU pesticide” (online) (EU Pesticide Database, 2023.) na tržištu EU-a trenutačno je registrirana ukupno 71 aktivna tvar iz kategorije mikroorganizama, koji su i u kategoriji aktivnih tvari niskog rizika (tablica 1). Relativno je malo aktivnih tvari na bazi mikroorganizama registriranih u EU-u u usporedbi s drugim zemljama, kao što su Kina (7 875), Sjedinjene Američke Države (18 839) i Indija (9 501), što je većinom uvjetovano spomenutim strožim i složenijim zakonodavnim okvirom EU-a u usporedbi s drugim zemljama (Balog i sur., 2017.).

Tablica 1. Popis dopuštenih aktivnih tvari na bazi mikroorganizama u EU-u (EU Pesticide database, 2023.).

Table 1. A list of commercially available active substances based on microbial agents in EU.

Grupa	Mikroorganizam	Soj	^a Status	^c Ciljani organizam
Bakterije	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	QST713, AH2, IT-45, MBI 600, FZB24	D	G/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	AT-332, FZB42	N	G/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>Plantarum</i>	D747	D	G/B
	<i>Bacillus firmus</i>	I-1582	D	G/B
	<i>Bacillus licheniformis</i>	FMCH001	N	G/B
	<i>Bacillus nakamurai</i>	F727	N	G/B
	<i>Bacillus pumilus</i>	QST 2808	D	G/B
	<i>Bacillus subtilis</i>			G/B
	<i>Bacillus subtilis</i>	IAB/BS03	D	G/B
	<i>Bacillus subtilis</i>	RTI477, FMCH002		G/B
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i>	ABTS-1857, GC-91, ABTS-1857	D	K
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israeliensis</i>	AM65-52	D	K
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	ABTS 351, EG 2348, PB 54, SA11, SA12, EG 2348	D	K
	<i>Bacillus velezensis</i>	RTI301	N	G/B
	<i>Pasteuria nishizawae</i>	Pn1	D	Nt
	<i>Pseudomonas chlororaphis</i>	MA342	D	G
<i>Pseudomonas</i> sp	DSMZ 13134	D	G	

Gljive	<i>Akanthomyces muscarius</i>	Ve6	D	K
	<i>Ampelomyces quisqualis</i>	AQ10	D	G
	<i>Aspergillus flavus</i>	MUCL 54911	N	G
	<i>Aureobasidium pullulans</i>	DSM 1490, DSM 14941	D	G
	<i>Beauveria bassiana</i>	203, IMI389521, PPRI 5339, 147, ATCC 74040, BOV1, GHA, NPP111B005, , ATCC 7404, GHA	D	K
	<i>Beauveria bassiana</i>	BOV1, R444	N	K
	<i>Candida oleophila</i>	O		G
	<i>Clonostachys rosea</i>	J1446	D	G
	<i>Coniothyrium minitans</i>	CON/M/91-08 (DSM 9660)	D	G
	<i>Isaria fumosorosea</i> Apopka (<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>)	97, 257	D	K/Nt
	<i>Metschnikowia fructicola</i>	NRRL Y-27328		G
	<i>Metarhizium brunneum</i>	BNL102, Cb15-III	N	K
	<i>Metarhizium brunneum</i>	Ma 43	D	K
	<i>Metarhizium pingshaense</i>	CF62, CF69, CF78	N	K
	<i>Phlebiopsis gigantea</i>	FOC PG 410.3, VRA 1835, VRA 1984	D	G
	<i>Purpureocillium lilacinum</i>	PL 11, 251	D	Nt
	<i>Pythium oligandrum</i>	M1	D	G
	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>	Fe9901		G
	<i>Trichoderma afroharzianum</i>	Th2RI99	N	G
	<i>Trichoderma afroharzianum</i>	T-22	D	G
	<i>Trichoderma asperellum</i>	ICC012, T25, TV1, T34	D	G
	<i>Trichoderma atrobrunneum</i>	ITEM 908	D	G
	<i>Trichoderma atroviride</i>	77 ^b	N	G
	<i>Trichoderma atroviride</i>	T11, IMI 206040, AGR2, AT10, I-1237, SC1	D	G
	<i>Trichoderma harzianum</i>	B97, T778	N	G
	<i>Trichoderma harzianum</i>	T-22, ITEM 908	N	G
	<i>Trichoderma gamsii</i>	ICC080	D	G
	<i>Verticillium albo-atrum</i>	WCS850	D	G
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	LAS02		G
	<i>Streptomyces sp.</i>	K61		G
<i>Streptomyces lydicus</i>	WYEC 108		G	

Virusi	Baculovirus GV		Z	K
	<i>Cydia pomonella</i> Granulovirus (CpGV)		D	K
	<i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus (HearNPV)		D	K
	Pepino mosaic virus (PepMV)	CH2-Abp2, 1906,EU – Abp1	D	V
	Mild Pepino Mosaic Virus	VC 1, VX1	D	V
	<i>Spodoptera exigua</i> multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)	BV-0004	D	K
	<i>Spodoptera littoralis</i> nucleopolyhedrovirus (SpliNPV)		D	K
	Zucchini yellow mosaic virus weak strain	Slabi soj	Z	V

^a Status: dopušten (D), zabranjen (Z), neriješen (N)

^b Ima status aktivne tvari niskog rizika (NR)

^c Ciljani štetni organizam: Gljive (G), bakterije (B), virusi (V), kukci (K), nematode (Nt)

POSTUPAK ODOBRENJA NA EU RAZINI

Uredba (EZ) 1107/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja temeljni je zakonodavni dokument stavljanja aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja na tržište EU-a (Službeni list Europske unije, 2009.). Bazira se na sustavnoj i znanstveno utemeljenoj procjeni rizika, te time podupire razvoj i stavljanje na tržište aktivnih tvari manjeg rizika. Prema ovoj Uredbi mikroorganizmi su definirani kao „stanične ili nestanične mikrobiološke jedinice, uključujući niže gljive i viruse, koji su se sposobni razmnožavati ili prenositi genski material”. Pri autorizaciji aktivne tvari na bazi mikroorganizma uključeno je u EU-u više javnih tijela: procese procjene rizika na razini EU-a vodi Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) uz zahtjev Europske komisije (EK) te Europska agencija za kemikalije (ECHA). Nakon izvršene procjene rizika na razini EU-a i dobivena odobrenja, u svakoj državi članici potrebno je zatražiti odobrenje sredstva za zaštitu bilja na bazi odobrene aktivne tvari. Postupak se može uskladiti na razini zonalne registracije kako bi se istovjetno dobilo odobrenje u više država članica.

Pri procesu odobravanja aktivne tvari u EU-u zahtjeva se da podnositelj zahtjeva podnosi Državi članici (Država izvjestiteljica) cjelovit dosje prema zahtjevima Uredbi (EU) 283/2013 i 284/2013 (tablica 2) kojima se dokazuje da

.....

aktivna tvar ispunjava kriterije odobravanja dane u članku 4 Uredbe (EZ) 1107/2009 (Službeni list Europske unije 2009., 2013a.,2013b.).

Ipak, posljednjih nekoliko godina doneseno je više izmjena i novih zakonodavnih dokumenata na razini EU-a s ciljem postavljanja specifičnih uvjeta za registraciju aktivnih tvari na bazi mikroorganizama. Komisija je amandmanom izmijenila i kriterije za kategoriju aktivnih tvari niskih rizika s pomoću Uredbe (EZ) 1432/2017, omogućujući visoku razinu zaštite za ljudsko i životinjsko zdravlje i okoliš, te sada sadržava različite kriterije za kemikalije i mikroorganizme (Službeni list Europske unije, 2017.). Trenutačno se tom Uredbom propisuje samo jedan specifičan kriterij za niskorizične aktivne tvari bazirane na mikroorganizmima: „ Mikroorganizam se može smatrati niskim rizikom ako na razini soja nije pokazao višestruku otpornost na antimikrobna sredstva koja se koriste kod ljudi ili u veterinarskoj medicine“. Iznimka je skupina bakulovirusa gdje je specifičan kriterij za niskorizičnu kategoriju: „Bakulovirus se može smatrati niskorizičnim ako na razini soja nije pokazao štetan utjecaj na neciljane kukce“. Upravo nakon Uredbe (EZ) 1432/2017, između 2017. i 2019., većina trenutačno odobrenih aktivnih tvari na bazi mikroorganizama odobrena je kao tvari niskog rizika (Službeni list Europske unije, 2017.). No, mnogi mikroorganizmi s dobrim antagonističkim djelovanjem još uvijek ne prolaze striktnu uvjete registracije postavljene regulacijom EU-a. Ostale Uredbe EU-a relevantne za stavljanje aktivne tvari i SZB-a na bazi mikroorganizama na tržište:

- Uredba (EZ) 396/2005 – postavlja maksimalnu razinu ostataka pesticida (Službeni list Europske unije, 2005.)
- Uredba (EZ) 1272/2008 – klasifikacija, označavanje i pakiranje supstancija i mješavina (Službeni list Europske unije, 2008.)
- Uredba (EZ) 546/2011 – postavlja uniformne principe SZB-a (Službeni list Europske unije, 2011a.)
- Uredba (EZ) 547/2011 – postavlja zahtjeve etikete i označavanja SZB-a (Službeni list Europske unije, 2011b.)
- Uredba (EU) 283/2013 – potrebni podatci za aktivne tvari (Službeni list Europske unije, 2013a.)
- Uredba (EU) 284/2013 – potrebni podatci za sredstva za zaštitu bilja (Službeni list Europske unije, 2013b.)

Dosjee (skupine podataka) koje treba dostaviti za aktivnu tvar i posebne zahtjeve u pogledu podataka o mikroorganizmu nalaze se pod Uredbom (EU) 283/2013 koja je izmijenjena Uredbom (EU) 2022/1439 u smislu posebnih zahtjeva za mikroorganizme (Službeni list Europske unije, 2013a., 2022.). Uredbom (EU) 284/2013 određeni su podatci koje je potrebno dostaviti da bi se na tržište EU-a stavilo sredstvo za zaštitu bilja na bazi aktivne tvari koja sadržava mikroorganizme (Službeni list Europske unije, 2013a.). Budući da se aktivne tvari na bazi mikroorganizama uvelike razlikuju, često se pri podnošenju zahtjeva za odobravanje može zatražiti izuzeće od određenih

podataka koji se uzimaju u obzir kada su znanstveno obrazloženi. Također, postavljeni su posebni zahtjevi za podacima specifični za mikroorganizme, kao što su biologija mikroorganizma, proizvodnja sekundarnih metabolita, genetička stabilnost soja u različitim uvjetima, mogućnost da mikroorganizam zarazi neciljani organizam i umnažanje mikroorganizma u okolišu. U usporedbi s kemijskim pesticidima, podaci potrebni za odobravanje aktivnih tvari na bazi mikroorganizama često su dostupniji zbog postojeće literature i znanstvenih istraživanja istih vrsta i/ili sojeva mikroorganizama. Podatci koje vlasnik aktivne tvari ili sredstva na bazi mikroorganizma podnosi u svrhu odobravanja moraju biti kompletirani kako bi se mogla provesti sveobuhvatna procjena rizika (tablica 2).

Nakon podnošenja zahtjeva za registraciju te podnošenja potrebnih podataka, procjenu rizika za odobrenje aktivne tvari na bazi mikroorganizama provodi država članica (DČ) koja je ujedno i „država članica izvjestiteljica ” uz potporu druge DČ koja djeluje kao suizvjestitelj. Država izvjestiteljica preuzima zadatak procjene djelatne tvari i formulacije sredstva za zaštitu bilja na razini EU-a. Kontrolu napravljene procjene rizika obavlja i Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) koja u postupku odobrenja izdaje konačno mišljenje o mogućnosti odobrenja aktivne tvari i dostavlja prijedlog Komisiji. Na temelju procjene DČ, EFSA i ECHA, Komisija dostavlja na izglasavanje prijedlog odobrenja. Hrvatska se nalazi u zoni C (Jug) kojoj pripadaju još i Bugarska, Grčka, Španjolska, Francuska, Italija, Cipar, Malta i Portugal.

Tablica 2. Popis dosjea (skupine podataka) za dozvolu ili obnovu registracije aktivnih tvari na bazi mikroorganizmima prema Uredbi (EU) 283/2013 i 284/2013 (European Commission, 2021.)

Table 2. The list of dossiers for the authorization or renewal of active substances based on microorganisms according to Regulations (EU) 283/2013 and 284/2013

Odjeljak	Aktivna tvar (EU) 283/2013	Sredstvo (EU) 284/2013
1	Identitet, biologija	Identitet, formulacija
2	Biološka svojstva	Fizička, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
3	Detaljne informacije o mikroorganizmu	Informacije o aplikaciji (predviđeno područje primjene, način djelovanja, rukovanje)
4	Analitičke metode	Detaljnije informacije o sredstvu
5	Utjecaj na ljudsko zdravlje	Analitičke metode
6	Rezidue u ili na tretiranom proizvodu, hrani ili stočnoj hrani	Podatci o učinkovitosti
7	Ponašanje u okolišu	Utjecaj na ljudsko zdravlje
8	Utjecaj na neciljane organizme	Rezidue u ili na tretiranu proizvodu, hrani ili stočnoj hrani
9	Sažetak i procjena utjecaja na okoliš	Ponašanje u okolišu
10		Utjecaj na neciljane organizme
11		Sažetak i procjena utjecaja na okoliš

1. Identitet, mehanizam djelovanja, fizikalna i kemijska svojstva te analitičke metode

Identifikacija na razini vrste i protokol za otkrivanje specifična soja osnovni su uvjeti za registracijski dosje. Kako bi se soj mikroorganizma identificirao, potrebno je navesti koje bi se molekularne metode trebale koristiti. Također, podatci trebaju dati jasan filogenetski odnos vrste i izolata prema literaturi i genskim bazama podataka (GenBank) te trebaju prikazati kako je soj mikroorganizma različit od drugih sojeva. Nadalje, treba opisati prirodno podrijetlo soja mikroorganizma, koja je njegova prirodna raširenost, odnos soja s ljudskim patogenima, njegov životni ciklus te njegovu mogućnost preživljavanja i širenja u okolišu. Fizikalna i kemijska svojstva kao što su minimalne i maksimalne temperature, raspon pH vrijednosti i nutritivni zahtjevi mikroorganizma moraju se odrediti i navesti na razini soja. Detaljan opis mehanizma djelovanja treba uključivati i listu ciljanih organizama i potencijalne domaćine. Sojevi mikroorganizma kojima je mehanizam djelovanja temeljen na metabolitima s antibiotskim djelovanjem zahtijevat će i detaljna toksikološka ispitivanja, dok mikroorganizmi s drugačijim mehanizmom djelovanja mogu zahtijevati manje detaljna istraživanja. Također se navodi i mogućnost mikroorganizma da postane rezistentni na komercijalno korištene antibiotike. Na kraju, potrebno je navesti upute za sigurnu aplikaciju i postupke sigurna rukovanja aktivnom tvari baziranoj na mikroorganizmu/ima.

2. Utjecaj na ljudsko zdravlje

Potencijal vrste i soja mikroorganizma da proizvodi i akumulira metabolite i prisutnost tih metabolita u sredstvu ključna je točka u procjeni rizika aktivne tvari. Tako mikroorganizmi-kandidati za aktivnu tvar ne smiju proizvoditi toksične metabolite, kao što su mikotoksini. Moraju se dostaviti izvješća i medicinski podatci o potencijalnom štetnom utjecaju na ljudsko zdravlje, osobito o mogućnosti iritacije i alergenskog potencijala mikroorganizma. Potrebno je provesti istraživanja o toksičnosti mikroorganizma nakon oralne i vanjske izloženosti, kao i o perzistentnosti mikroorganizma u i na sisavcima, kako bi se dokazalo da je mikroorganizam siguran za ljudsko i životinjsko zdravlje. Također se procjenjuju mutagena svojstva mikroorganizma, kao i njihovih metabolita. Mikroorganizmi kojima je utvrđena patogenost, odnosno štetno djelovanje na ljude, životinje ili biljke, ne mogu biti registrirani kao aktivna tvar, tj. sredstvo za zaštitu bilja.

3. Rezidue (ostatci)

Informacije o reziduama, odnosno ostatcima aktivne tvari nakon aplikacije, podrazumijevaju perzistentnost i rast mikroorganizma nakon aplikacije te se temelje na dostupnoj literaturi i poljskim istraživanjima.

4. Ponašanje u okolišu

Potrebno je predati podatke o stabilnosti, održavanju, dinamici populacije, pokretljivosti u različitim okolišnim uvjetima (tlo, voda, zrak) mikroorganizma. Općenito su samoodržavanje i pokretljivost antagonističkih sojeva mikroorganizama u prirodi ograničeni nakon njihove aplikacije.

5. Utjecaj na neciljane organizme

Za procjenu mogućih utjecaja na neciljane organizme, potrebni su podatci za ptice, ribe, vodene beskralješnjake, alge, vodene i kopnene biljke, pčele i druge člankonošce te mikroorganizme tla. Ti podatci obično se dobivaju iz provedenog poljskog istraživanja.

6. Učinkovitost

Prema Uredbi (EZ) 1107/2009 dostavljaju se podatci o učinkovitosti za jednu reprezentativnu upotrebu (jedan štetni organizam i jedna poljoprivredna kultura) te se uspoređuju s jednim već dopuštenim sredstvom/aktivnom tvari na bazi mikroorganizama (Službeni list Europske unije, 2009.). Poljska istraživanja kojima se utvrđuje učinkovitost mikroorganizma moraju biti provedena u klimatskim uvjetima sličnim onima u kojima će se aktivna tvar/sredstvo na bazi mikroorganizma registrirati. Istraživanje učinkovitosti uređeno je EPPO protokolima (EPPO, 2017).

Uredbom (EZ) 1107/2009 omogućen je zonalni sustav odobravanja SZB-a na temelju kojega jedna DČ odrađuje procjenu rizika za sebe i druge zainteresirane DČ u istoj zoni ili u dvije zone, ako se radi o interzonalnom postupku odobravanja (Službeni list Europske unije, 2009.). Hrvatska je dio Južne zone, zajedno s Bugarskom, Ciprom, Francuskom, Grčkom, Italijom, Maltom, Portugalom i Španjolskom.

Postupak odobravanja sredstva za zaštitu bilja također je omogućen na temelju članka 40. Uredbe kada se međusobnim priznavanjem (engl. *mutual recognition*) izdaje registracija u DČ prema već ocijenjenom i registriranom SZB-u u drugoj DČ.

RASPRAVA I ZAKLJUČAK

Trenutačno odobravanje aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja na razini EU-a uređeno je Uredbom (EZ) 1107/2009, koja osigurava da su sve odobrene aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja na tržištu sigurni i učinkoviti. Ipak, registracijska procedura aktivnih tvari u EU-u slovi kao najstroža u svijetu, stoga je značajan izazov za podnositelje zahtjeva, odnosno za kompanije koje proizvode sredstva za zaštitu bilja i razvijaju nove aktivne tvari, uključujući biopesticide. Potrebna su mnogobrojna istraživanja, izvršene studije i obvezni podatci kao uvjet za procjenu rizika i postupak odobravanja aktivne tvari.

Podnošenje zahtjeva za odobrenje nove aktivne tvari na bazi mikroorganizama ponekad je izazovno zbog nedostatka konkretnih i praktičnih primjera. Također, vrlo često najnoviji rezultati istraživanja u području mikroorganizama nisu usklađeni sa zakonskom regulativom EU-a.

S obzirom na novu Uredbu o održivoj uporabi pesticida, odnosno specifične ciljeve u poljoprivredi, od kojih se ističe smanjenje pesticida na razini EU-a za 50 % do 2030., očigledno je da će poljoprivrednicima EU-a biti potrebna učinkovita alternativa kemijskim pesticidima. Stoga je došlo do više promjena u zakonodavstvu EU-a kako bi se napravila distinkcija između odobravanja kemijskih aktivnih tvari i onih bioloških i/ili nižeg rizika, odnosno na bazi mikroorganizama. U procesu je tako izrada dokumenta sa smjernicama posebno za aktivne tvari na bazi mikroorganizama te cijeli niz izmjena postojećih Uredbi kojima se uređuje registracija i korištenje aktivnih tvari i pesticida za zaštitu bilja na razini EU-a, kako bi se dodatno potaknuo i olakšao razvoj i registracija novih bioloških aktivnih tvari – biopesticida.

Zaključno, zahtjevi za podacima i jedinstvena načela unutar Uredbe (EZ) 1107/2009 redefinirani su amandmanima Uredbi (EZ) 283/2013 i 284/2013 kako bi se podržalo brže i jednostavnije stavljanje na tržište EU-a sredstava za zaštitu bilja na bazi mikroorganizama i drugih kategorija biopesticida u budućnosti (Službeni list Europske unije 2009., 2013a., 2013b.). Donošenje novih zahtjeva osnovanih prema mehanizmima djelovanja mikroorganizama na štetni organizam može se razlikovati među različitim skupinama, tako da određeni mikroorganizmi mogu imati znatno jednostavniji i manje zahtjevan dosje, što posljedično može smanjiti vrijeme od razvoja biopesticida do njihova stavljanja na tržište EU-a te ekonomske troškove kompanije koja bi se time bavila.

REGISTRATION OF BIOPESTICIDES IN EU

ABSTRACT

The draft of the new Regulation of the European Parliament and Council on the sustainable use of plant protection products and changes of the Regulation (EU) 2021/2115, on establishing the framework for achieving sustainable use of pesticides in EU brings several major changes in pesticide use at the EU level, of which the goal of reducing the use of chemical pesticides by 50% at EU level by 2030 stands out. Additionally, the intention is to encourage the use of pesticides which pose lower risk, including biopesticides. However, despite the indications that the biopesticides are generally less toxic than their chemical counterparts, they are not widely used in EU. This is partly due to the risk assessment process of plant protection products before their approval for use in EU. Further, the approval of new active substances for use in plant

protection in EU is a lengthy procedure and demands significant economic expenses for the approval owners. Now, new EU strategies, from field to fork and green deal, bring notable changes to the requirements for placing biopesticides on the EU market.

Keywords: Biopesticides, sustainable use of pesticides, Regulation (EU) 1107/2009

LITERATURA

Alavanja, M.C. (2009.). Pesticides use and exposure extensive worldwide. *Rev Environ Health* 24, 303–309.

Balog A, Hartel T, Loxdale HD, Wilson K. (2017). Differences in the progress of the biopesticide revolution between the EU and other major crop growing regions. *Pest. Manag. Sci.* 73(11):2203–2208

Clemson, H. G. I. C. (2007.). Organic pesticides and biopesticides, Clemson extension, home and garden information center. Clemson University, Clemson.

Ehlers, R.U. (2011.). Regulation of Biological Control Agents and the EU Policy Support Action REBECA. *Regulation of Biological Control Agents*, 3–23.

Eilenberg, J., Hajek, A., Lomer, C. (2001.). Suggestions for the unifying the terminology in biological control. *BioControl* 46, 387–400.

EPPO. (2017). European and Mediterranean Plant Protection Organization. PP 1/296 (1) Principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products. *EPPO Bulletin*, 47, 3, 297-304.

EU Pesticides database (2023). European Commission website. Dostupno online: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances> Pristupljeno: 10. 11. 2023.

European Commission, Directorate-General for health and food safety, SANCO/12545/2014 (2021). Guidance document for applicants on preparing dossiers for the approval or renewal of approval of a micro-organisms including viruses according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013. Dostupno online: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_applicants-microbial_en.pdf. Pristupljeno: 10. 11. 2023.

Gupta, S., Dikshit, A. K. (2010.). Biopesticides: An Ecofriendly Approach for Pest Control. *Journal of Biopesticides*, 1, 186-188.

MacGregor, J. T. (2006.). Genetic toxicity assessment of microbial pesticides: needs and recommended approaches. *International Association of Environmental Mutagenesis and Genomics Society*, 1–17.

Mishra, J., Tewari, S., Singh, S., Arora, N. K. (2014.). Biopesticides: Where We Stand? *Plant Microbes Symbiosis: Applied Facets*, 37–75.

Oerke, E. C. (2006.). Crop losses to pests. *Journal of Agricultural Science* 144, 31 – 43.

OECD (2004.). Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD series on pesticides, number 21. Guidance for information requirements for regulation of invertebrates as biological control agents (IBCA). Dostupno online: <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/28725175.pdf>. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

OECD (2017.). Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD series on pesticides, number 93. Guidance document on semiochemical active

substances and plant protection products. Dostupno online: https://read.oecd-ilibrary.org/environment/guidance-document-on-semiochemical-active-substances-and-plant-protection-products_fe2261bf-en#page1. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

OECD (2003.). Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD series on pesticides, number 18. Guidance for registration requirements for microbial pesticides. Dostupno online. <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/28888446.pdf>. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

USEPA (2023.). United States Environmental Protection Agency. Dostupno online: <https://www.epa.gov/>. Pristupljeno: 9. 11. 2023.

Službeni list Europske unije (2021). Uredba (EU) 2021/2115 Europskog Parlamenta i Vijeća od 2. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike (strateški planovi u okviru ZPP-a) i koji se financiraju iz Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi (EFJP) i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj (EPFRR) te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1305 i (EU) br. 1307/2013., L 435/1 1-186.

Službeni list Europske unije (2008). Uredba (EU) br. 1272/2008 Europskog Parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjese, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006, L 353/1, 1-1355.

Službeni list Europske unije (2005). Uredba (EU) br. 396/2005 Europskog Parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ, L 70/ 1, 1-3857.

Službeni list Europske unije (2009). Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117EEZ i 91/414/EEZ, L 309/ 1-52.

Službeni list Europske unije (2017). Uredba Komisije (EU) 1432/2017 od 7. kolovoza 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja u pogledu mjerila za odobravanje aktivnih tvari niskog rizika, L 205/59, 1-4.

Službeni list Europske unije (2022). Uredba Komisije (EU) 2022/1439 o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizama, L 227/8, 1-30.

Službeni list Europske unije (2013a). Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, L 93/ 1-44.

Službeni list Europske unije (2013b). Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, L 93/ 85,1-128.

Službeni list Europske unije (2011a). Uredba Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja, L 155/ 127, 1-56.

Službeni list Europske unije (2011b). Uredba Komisije (EU) br. 547/2011 od 8. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za označavanje sredstava za zaštitu bilja. L 155/ 176, 1-30.

Stručni rad