Tina FAZINIĆ OREŠKOVIĆ, Vjekoslav MARKOTIĆ, Dubravka ČELIG
Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, Centar za zaštitu bilja, Zagreb
tina.fazinic@hapih.hr

PROCJENA RIZIKA KOD OCJENE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA NA OSNOVI MIKROORGANIZAMA

SAŽETAK

U skladu s Europskim zelenim planom i Strategijom „od polja do stola“, Europska komisija postavila je ambiciozne ciljeve smanjenja uporabe kemijskih sredstava za zaštitu bilja i rizika od njih te uporabe opasnijih sredstava za zaštitu bilja (kandidata za zamjenu) za 50 % do 2030 godine. Zbog toga se posljednjih godina u postupcima odobravanja aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja ulažu značajni napori kako bi na tržištu bila dostupna alternativna rješenja s manjim rizikom za ljude, životinje i okoliš. Biološka sredstva za zaštitu bilja sadržavaju aktivne tvari prirodnog podrijetla, kao što su feromoni, biljna ulja i ekstrakti ili aktivne tvari kao što su mikroorganizmi. Trenutačno su na razini Europske unije odobrene 73 aktivne tvari na osnovi mikroorganizama, dok ih je u Hrvatskoj odobreno 18. Prema namjeni, sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama mogu biti fungicidi, insekticidi, nematocidi, elicitori ili mogu djelovati unakrsnom zaštitom. Od 22 sredstva na osnovi mikroorganizama registriranih u Hrvatskoj, 10 su insekticidi, a devet fungicidi. Nova europska legislativa omogućila je usmjereniju i specifičniju procjenu rizika te je postavila nove kriterije za neodobravanje takvih aktivnih tvari. Ocjena mikroorganizama značajno se razlikuje od ocjene kemijskih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja te se uglavnom primjenjuju kvalitativne metode procjene rizika. Ipak, zahtjevi prema područjima ocjene i kriteriji za odlučivanje jasno su propisani relevantnim uredbama. Primjena sredstava za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama ima brojne prednosti, posebno u vezi s održivom uporabom pesticida, ali može imati i određene nedostatke, kao što je varijabilnija razina učinkovitosti.

Ključne riječi: procjena rizika, biološka sredstva za zaštitu bilja, biopesticidi, mikroorganizmi

UVOD

Održiva uporaba pesticida je u Europskoj uniji (EU) definirana odredbama Direktive 2009/128/EEZ (Službeni list Europske unije, 2009a.) koja je u hrvatsko zakonodavstvo implementirana Zakonom o održivoj uporabi pesticida (Narodne novine, 2022.) i pratećim pravilnicima. Navedenim propisima je u EU i Republici Hrvatskoj (RH) obvezno primjenjivati opća načela integrirane zaštite bilja koja prednost daje biološkim i nekemijskim mjerama, ispred onih

kemijskih. Europska komisija je 2019. donijela Europski zeleni plan koji uključuje brojne politike i inicijative unutar EU-a, a na poljoprivredni sektor izravno utječu Strategija „od polja do stola“ i Strategija za bioraznolikost. Među ostalim, ciljevi uključuju i povećanje površina pod organskim uzgojem na 25 %, kao i smanjenje uporabe i rizika od kemijskih sredstava za zaštitu bilja te uporabe opasnijih sredstava za zaštitu bilja (kandidata za zamjenu) za 50 % do 2030.

Zato posljednjih godina svi sudionici u postupcima odobravanja aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja ulažu značajne napore kako bi na tržištu bila dostupna alternativna rješenja koja su manje rizična za ljude, životinje i okoliš, što svakako uključuje i biološke mjere zaštite bilja.

Prema europskoj administrativnoj terminologiji, biološka kontrola može se definirati kao kontrola organizama štetnih za biljke ili biljne proizvode korištenjem prirodnih sredstava biološkog podrijetla ili tvari identičnih njima, kao što su mikroorganizmi, semiokemikalije, ekstrakti iz biljnih proizvoda ili makroorganizmi beskralježnjaci (EK, 2022.). Korištenje prirodnih neprijatelja u zaštiti poljoprivrednih kultura podrazumijeva suzbijanje štetnika drugim korisnim organizmima, odnosno predatorima i parazitoidima, a na hrvatskom su tržištu dostupni proizvodi na osnovi grabežljivih grinja, predatorskih stjenica, kornjaša i dvokrilaca, božjih ovčica, mrežokrilki te parazitskih osica i dvokrilaca, koji se koriste u zaštićenim prostorima (Čajkulić i Bažok, 2023.). S druge strane, biološka sredstva za zaštitu bilja sadržavaju aktivne tvari prirodnog podrijetla, a u širem smislu pojam se odnosi na sredstva koja su feromoni, biljna ulja i ekstrakti ili aktivne tvari – mikroorganizmi (bakterije, gljive i virusi). U užem smislu, pojam biološka sredstva za zaštitu bilja (biopesticidi) najčešće se odnosi na sredstva na osnovi mikroorganizama, a u literaturi se nazivaju još i mikrobiološki pesticidi (Mešić, 2025.) te će o njima biti riječ u sljedećim poglavljima.

S obzirom na specifičan pristup procjeni rizika, ovim se radom prikazuje zakonodavni i stručni okvir za ocjenjivanje sredstava za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama prema specifičnim područjima ocjene, a provodi se u svrhu njihova stavljanja na tržište. Posebno su istaknuti kriteriji za odobravanje ili neodobravanje aktivnih tvari – mikroorganizama te sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju.

ZAKONODAVSTVO EU-a U VEZI S MIKROORGANIZMIMA U SREDSTVIMA ZA ZAŠTITU BILJA

Zbog drugačijeg načina djelovanja mikroorganizama u sredstvima za zaštitu bilja u odnosu na ona kemijskog podrijetla, Europska je komisija 2022. postavila novi zakonodavni okvir koji omogućuje provođenje specifične i usmjerene procjene rizika te olakšava donošenje odluka i njihovo stavljanje na tržište.

Tako je Uredba (EU) 2022/1438 (Službeni list Europske unije, 2022a.) izmijenila Prilog II. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (Službeni list Europske unije, 2009b.) u vezi s mjerilima za odobravanje mikroorganizama kao aktivnih tvari, dok je Uredba (EU) 2022/1441 (Službeni list Europske unije, 2022b.) izmijenila jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja na bazi mikroorganizama propisana Uredbom (EU) br. 546/2011 (Službeni list Europske unije, 2011.). Izmjene Priloga II. odnose se i na kriterije za neodobravanje (eng. *cut-off*) mikroorganizama, što znači da se ne smije raditi o sojevima mikroorganizama patogenima za ljude, izolatima virusa infektivnima za ljude ni o sojevima bakterija koji nose poznate, funkcionalne i prenosive gene za otpornost na relevantna antimikrobna sredstva. Osim toga, Prilog II. definira kako se mikroorganizmi koji nisu virusi mogu smatrati aktivnim tvarima niskoga rizika, osim ako nije dokazana njihova osjetljivost na najmanje dva razreda antimikrobnih sredstava. Virusi se također mogu smatrati aktivnim tvarima niskoga rizika, ali ne i bakulovirusi s dokazanim štetnim učincima na neciljane kukce te nevirulentne varijante biljnog patogena s dokazanim štetnim učincima na neciljano bilje.

Uredbama (EU) 2022/1439 (Službeni list Europske unije, 2022c.) i 2022/1440 (Službeni list Europske unije, 2022d.) izmijenjeni su zahtjevi za podatcima koje je potrebno dostaviti za aktivne tvari koje su mikroorganizmi i sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme, odnosno Uredbe (EU) br. 283/2013 (Službeni list Europske unije, 2013a.) i 284/2013 (Službeni list Europske unije, 2013b.). Potrebni podatci za kemijske aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, semiokemikalije (feromoni) i biljne ekstrakte (npr. ulja) propisani su u dijelu A navedenih uredbi, dok su potrebni podatci za mikroorganizme propisani dijelom B.

Prema dostupnim podatcima u europskoj bazi pesticida (EK, 2026.), trenutačno su na razini Europske unije odobrene 73 aktivne tvari na osnovi mikroorganizama, a 31 je u postupku odobravanja. Prema namjeni, sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama mogu biti fungicidi, insekticidi, nematocidi, induktori obrambenih reakcija (elicitori) ili mogu djelovati unakrsnom zaštitom.

MIKROORGANIZMI KAO AKTIVNE TVARI U SREDSTVIMA ZA ZAŠTITU BILJA U RH

Na tržištu RH poljoprivrednicima je dostupno 18 aktivnih tvari – mikroorganizama (MPŠR, 2026.), a razlikujemo aktivne tvari kao što su gljive, oomicete, bakterije i virusi. Na osnovi 18 aktivnih tvari, registrirana su 22 sredstva za zaštitu bilja, što iznosi samo 2,6 % od 845 ukupno registriranih sredstava za zaštitu bilja u RH (MPŠR, 2026.). Registrirane aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja u RH na osnovi mikroorganizama prikazane su u tablici 1.

Tablica 1. Popis aktivnih tvari na bazi mikroorganizama i sredstava za zaštitu bilja registriranih u RH

Table 1. List of active substances which are microorganisms and plant protection products registered in Croatia

Aktivna tvar	Mikroorganizam	Sredstvo za zaštitu bilja	Namjena
Bacillus amyloliquefaciens, soj QST 713	Bakterija	SERENADE ASO	Fungicid, baktericid
Bacillus amyloliquefaciens, soj FZB24	Bakterija	TEAGRO	Fungicid
Bacillus amyloliquefaciens, soj MBI 600	Bakterija	SERIFEL	Fungicid
Bacillus subtilis, soj IAB/BS03	Bakterija	FUNGISEI	Fungicid
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki*, soj ABTS 351	Bakterija	BIOBIT WP FORAY 48 B DIPEL DF	Insekticid Insekticid Insekticid
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki*, soj PB 54	Bakterija	BELTHIRUL	Insekticid
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki*, soj EG 2348	Bakterija	LEPINOX PLUS	Insekticid
Beauveria bassiana, soj PPRI 5339	Gljiva	VELIFER	Insekticid
Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	Virus	CARPOVIRUSINE EVO 2 CARPOVIRUSINE MAX CARPOVIRUSINE ULTRA	Insekticid Insekticid Insekticid
Pepino mosaic virus, soj CH2	Virus	PMV-01	Unakrsna zaštita
Pepino mosaic virus, blagi izolat VX1	Virus	V10	Elicitor
Pepino mosaic virus, blagi izolat VC1	Virus		
Pseudomonas sp., soj DSMZ 13134	Bakterija	PRORADIX	Fungicid
Purpureocillium lilacinum, soj 251	Gljiva	BIOACT PRIME	Nematocid
Pythium oligandrum, soj M1	Oomiceta	POLYVERSUM	Fungicid
Trichoderma atroviride, soj SC1	Gljiva	VINTEC	Fungicid
Trichoderma afroharzianum, soj T-22	Gljiva	TRIANUM-G TRIANUM-P	Fungicid Fungicid
Helicoverpa armigera nukleopolihedrovirus	Virus	HELICOVEX	Insekticid

Vidljivo je da je većina registriranih sredstava za zaštitu bilja (njih 19) prema namjeni insekticid i fungicid (86,4 %), dok je na tržištu dostupan samo po jedan nematocid, elicitor i sredstvo za unakrsnu zaštitu.

PROCJENA RIZIKA KOD OCJENE MIKROORGANIZAMA

Prema smjernicama Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA, 2025.), osnovni su koraci kod procjene rizika od mikroorganizama općenito: (1) identifikacija opasnosti, (2) karakterizacija opasnosti, (3) procjena izloženosti i (4) karakterizacija rizika.

Procjena rizika kod ocjene aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama značajno se razlikuje od ocjene kemijskih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja. Prvi i temeljni korak u postupku ocjenjivanja predstavljaju biološka svojstva i način djelovanja određenog mikroorganizma jer određuju relevantne aspekte i elemente na koje bi se trebalo usredotočiti ocjenjivanje, ali i aspekte koji nisu relevantni za informirano i utemeljeno donošenje odluka. Mikroorganizmi mogu imati izravan način djelovanja na ciljani organizam, kao što je parazitizam ili antibioza te neizravnannačin djelovanja, koji uključuje kompeticiju za hraniva, prostornu kompeticiju, ili mogu inducirati obrambene reakcije kod biljaka domaćina (elicitori).

Brojne su druge specifičnosti kod provođenja ocjene rizika za mikroorganizme. Dok se kod kemijskih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja uglavnom provodi kvantitativna procjena rizika utemeljena na matematičkim modelima i izračunima, kod mikroorganizama se većinom koristi kvalitativni pristup koji se temelji na utvrđivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza (eng. *weight of evidence* – *WoE*), prilikom čega se kod odlučivanja u obzir uzima više neovisnih linija istraživanja, odnosno svi dostupni znanstveni podatci kao cjelina. Takvi podatci mogu uključivati genska istraživanja i identifikaciju mikroorganizama, laboratorijska *in vitro* istraživanja, a u obzir se uzima i povijest uporabe određenog mikroorganizma, stručno pregledana relevantna znanstvena literatura, kao i metoda interpolacije podataka (eng. *read-across*). Kod takvog se pristupa odluka donosi vrednovanjem dokaza prema kriterijima pouzdanosti, važnosti i dosljednosti, što uglavnom zahtijeva veće iskustvo i kompetencije ocjenjivača u usporedbi s kvantitativnom procjenom rizika.

U postupcima provođenja procjene rizika ocjenjuju se različita područja za koja su, kao i kod ocjene kemijskih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja, potrebna specifična znanja te kontinuirana edukacija i usavršavanje ocjenjivača.

Zahtjevi u vezi s učinkovitosti

Kao i kod kemijskih sredstava za zaštitu bilja, pokusi učinkovitosti ocjenjuju se

u različitim poljoprivrednim, fitosanitarnim, okolišnim i klimatskim uvjetima relevantnima za određeno područje, a ocjenjuje se i kompatibilnost s integriranom zaštitom bilja. U obzir se uzimaju biološka svojstva određenog mikroorganizma, kao i eventualni fitotoksični učinci te štetni učinci na prinos, procese prerade, susjedne kulture, biljne dijelove namijenjene razmnožavanju te korisne organizme. Međutim, zbog načina djelovanja mikroorganizama, sam pristup ocjeni u određenoj se mjeri razlikuje od ocjene kemijskih sredstava te se provodi sukladno smjernici PP 1/276(1) Europske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO, 2012.). Iako se kod sredstava na osnovi mikroorganizama zbog snažnije ovisnosti o okolišnim uvjetima i biologiji mikroorganizama može očekivati varijabilnija razina učinkovitosti u usporedbi s kemijskim sredstvima, prilikom ocjene u obzir je potrebno uzeti i neke druge potencijalne prednosti registracije takvih sredstava (EPPO, 2012.). Registracija različitih mehanizama djelovanja može pridonijeti donošenju novih antirezistentnih strategija i kompatibilnosti sa sustavom integrirane zaštite bilja ili može rezultirati nekim novim primjenama koje do sada nisu bile registrirane (EPPO, 2012.). Kao minimalan zahtjev, EPPO (2012.) navodi da bi uvijek trebao postojati statistički značajan pozitivan učinak, na prihvatljivoj razini vjerojatnosti, na mjere suzbijanja štetnog organizma ili na prinos.

Sredstvo se neće pozitivno ocijeniti ako se identificiraju fitotoksični ili patogeni učinci na tretirano bilje ili biljne proizvode, osim uz odgovarajuća ograničenja prilikom primjene. Također, nisu prihvatljivi neželjeni učinci na prinos, kvalitetu, biljne dijelove namijenjene razmnožavanju, kulture u plodoredu i susjedne kulture, jednako kao i kod kemijskih sredstava za zaštitu bilja.

Zahtjevi u vezi s identitetom i fizikalno-kemijskim svojstvima sredstva za zaštitu bilja

Svaki mikroorganizam sadržan u sredstvu za zaštitu bilja kao aktivna tvar treba biti identificiran do razine soja ili izolata te pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura i mora imati jedinstven pristupni broj. Genskom karakterizacijom mora se utvrditi radi li se o divljem tipu mikroorganizma, mutantu (spontanom ili induciranom) ili o genski modificiranom organizmu (GMO). Također su potrebi podatci o najnižoj i o najvišoj koncentraciji u sredstvu za zaštitu bilja, npr. jedinice koje tvore kolonije/L (eng. *Colony Forming Units/L – CFU/L*). Jedan od neizostavnih podataka kod bakterija i gljiva predstavlja i podatak o identitetu i sadržaju metabolita koji izazivaju zabrinutost (nije primjenjivo za viruse), nečistoća, koformulanata, safenera, sinergista i relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama.

Kao i kod kemijskih sredstava za zaštitu bilja, za svako je sredstvo potrebno ocijeniti rok uporabe i stabilnost te propisati prihvatljive uvjete skladištenja

kako ne bi došlo do promjena u sastavu zbog rasta ili smanjenja populacije mikroorganizama.

Sredstvo za zaštitu bilja ne može se odobriti ako se postupkom proizvodnje ne može osigurati ujednačena kvaliteta kako je utvrđeno u njegovoj specifikaciji. Također, ako je mikroorganizam genski modificiran, sredstvo se može odobriti samo ako postoji procjena i odobrenje za puštanje u okoliš sukladno Direktivi 2001/18/EZ (Službeni list Europske unije, 2001.).

Zahtjevi u vezi s biološkim svojstvima mikroorganizama

Osim podrijetla izolata i metode izolacije, potrebno je raspolagati podatcima o pojavnosti određenog mikroorganizma i eventualnoj povijesti primjene, kao i o načinu ili načinima djelovanja na ciljani organizam te zahtjevima za rast i razvoj. Životni ciklus, životne forme, ekologija i načini razmnožavanja nekog mikroorganizma neizostavni su podaci kod procjene rizika, kao i spoznaje o njegovoj infektivnosti, rasponu domaćina i ciljanim organizmima. Zbog mogućeg rizika za ljude i neciljane organizme, potrebno je temeljito istražiti eventualnu povezanost s ljudskim patogenima i patogenima neciljanih organizama. Kako bi se rizik za ljude i životinje sveo na najmanju moguću mjeru, ključni su podatci o otpornosti ili osjetljivosti na antibiotike ili druga antimikrobna sredstva koja se koriste u humanoj ili veterinarskoj medicini, kao i spoznaje o mogućoj prisutnosti prenosivih gena za otpornost na antimikrobna sredstva kod bakterija.

Kada je mikroorganizam nevirulentna varijanta virusa koji je biljni patogen, a nije zanemariva vjerojatnost ponovnog stjecanja virulencije i uzrokovanja štetnih učinaka na ciljano i neciljano bilje nastalih zbog mutacije nakon primjene u predloženim uvjetima uporabe, sredstvo se ne može odobriti, čak i nakon primjene mogućih mjera za smanjenje rizika.

Zahtjevi u vezi s analitičkim metodama

Analitičke metode koje se primjenjuju u postupku odobravanja mikroorganizama značajno se razlikuju od onih potrebnih za kemijske aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja. Za identifikaciju i kvantifikaciju mikroorganizama te ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost, uglavnom se koriste molekularne i fenotipske metode. Primjena analitičkih metoda također se zahtijeva za određivanje gustoće mikroorganizama na kulturama, u hrani i hrani za životinje, u životinjskim i ljudskim tkivima, tjelesnim tekućinama te u relevantnom segmentu okoliša. Metodama je potrebno utvrditi i razlike sa srodnim sojevima nekog mikroorganizma.

Sredstvo se ne može odobriti ako ne postoji odgovarajuća i kvalitetna metoda za identifikaciju i kvantifikaciju mikroorganizma, metabolita koji izazivaju

zabrinutost, relevantnih nečistoća i koformulanata značajnih za zdravlje ljudi i životinja i/ili za okoliš te ako ne postoji metoda kontrole i praćenja za identifikaciju i kvantifikaciju ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost, za koje je postavljena maksimalno dopuštena koncentracija (MDK).

Zahtjevi u vezi s utjecajem na zdravlje ljudi i životinja

Na temelju dostupnih podataka, uvijek je potrebno raspolagati podatcima o mogućoj infektivnosti i patogenosti, izbjegavajući pritom pokuse na životinjama. Osim toga, zahtijevaju se i podatci o toksičnosti metabolita koji izazivaju zabrinutost, safenera, sinergista i relevantnih nečistoća, a posebno podatci o eventualnom antimikrobnom djelovanju metabolita koji u sredstvu mogu biti prisutni. S obzirom na to da se radi o mikroorganizmima te da postoji rizik od oportunističkih infekcija, obvezno je poznavati relevantna antimikrobna sredstva kako bi, ako je potrebno, postojale opcije liječenja.

Mikroorganizam ne može biti odobren kao aktivna tvar u sredstvu za zaštitu bilja kada je infektivan ili uzrokuje neprihvatljive toksične ili štetne učinke za zdravlje ljudi ili životinja. Ne može biti odobren ni ako ne postoje dostatne i djelotvorne opcije liječenja. Sukladno Uredbi (EU) 2022/1439 (Službeni list Europske unije, 2022c.), za sve se mikroorganizme smatra da mogu prouzročiti reakcije preosjetljivosti, sve dok validirane metode za istraživanje preosjetljivosti kože i dišnih organa koju uzrokuju mikroorganizmi ne postanu dostupne. Podatke o mogućoj alergijskoj reakciji potrebno je navesti na etiketi svakog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizam u EUH208 dopunskoj oznaci obavijesti prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (Službeni list Europske unije, 2008.). Zaštitna oprema mora biti djelotvorna i dostupna, a takva sredstva ne smiju koristiti osobe koje boluju od imunodeficijencije ili se liječe imunosupresivnim lijekovima.

Zahtjevi u vezi s okolišem i neciljanim organizmima

Prilikom ocjene uzima se obzir da mikroorganizmi već mogu biti prisutni u okolišu i razmnožavati se. Na temelju predviđene primjene nekog mikroorganizma i njegovih bioloških svojstava, potrebno je procijeniti izloženost tla i površinskih voda, kao i izloženost neciljanih organizama određenom mikroorganizmu i metabolitima koji izazivaju zabrinutost. Kod utvrđivanja rizika za neciljane organizme potrebni su podatci o biologiji mikroorganizma, izloženosti u uvjetima u polju te mogućem povećanju gustoće populacije u nekom segmentu okoliša. Na temelju studija infektivnosti i patogenosti za ptice, sisavce, vodene organizme, pčele, neciljane člankonošce, organizme u tlu i neciljano kopneno bilje, te s obzirom i na ostale relevantne

podatke, ocjenjuje se rizik za navedene skupine neciljanih organizama i sposobnost mikroorganizma da zarazi domaćina i u njemu se razmnožava.

Sredstvo se ne može odobriti ako se u predviđenim uvjetima primjene očekuje kontaminacija površinskih voda koje se koriste kao voda za piće metabolitima koji izazivaju zabrinutost, kod prekoračenja vrijednosti propisanih Direktivom 2000/60/EZ (Službeni list Europske unije, 2000.), osim ako je mogućnost slučajne kontaminacije smanjena na najmanju postojeću mjeru. Također se ne može odobriti ako se u predviđenim uvjetima primjene očekuje kontaminacija podzemnih voda metabolitima koji izazivaju zabrinutost ako dolazi do prekoračenja najveće dopuštene koncentracije propisane Direktivom Vijeća 98/83/EZ (Službeni list Europske unije, 1998.) ili najveće koncentracije utvrđene prilikom odobravanja aktivne tvari, osim ako se procjenom rizika ne isključi rizik za potrošače. Potrebno je napomenuti kako je Direktivu Vijeća 98/83/EZ (Službeni list Europske unije, 1998.) zamijenila Direktiva (EU) 2020/2184 (Službeni list Europske unije, 2020.). Kada ocjena rizika pada ili se utvrdi da je mikroorganizam patogen za kopnene kralježnjake, vodene organizme, pčele, neciljane člankonošce, kopneno bilje i organizme u tlu, nije ga moguće odobriti.

ZAKLJUČAK

S obzirom na to da se EU-u u sklopu svojih politika i inicijativa sve više okreće održivoj poljoprivredi, a integrirana zaštita bilja zakonska je obveza svih država članica, broj aktivnih tvari na osnovi mikroorganizama na europskom se tržištu posljednjih godina povećava, što potvrđuje i podatak da je u postupku odobravanja njih čak 31. Unatoč još relativno malom broju registriranih sredstava za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama u RH, edukacija poljoprivrednih proizvođača i podizanje svijesti o alternativnim načinima suzbijanja štetnih organizama kontinuirano se provodi, među ostalim i kroz sustav izobrazbe profesionalnih korisnika, distributera i savjetnika o održivoj uporabi pesticida. Iako se u RH procjena rizika za sredstva za zaštitu bilja već dva desetljeća provodi prema jedinstvenim načelima, provođenje procjene rizika za mikroorganizme razlikuje se od one koja se provodi za kemijska sredstva te zahtijeva specifična znanja i multidisciplinaran pristup ocjenjivača. Kako bi se postupci odobravanja mikroorganizama ubrzali i olakšali za podnositelje zahtjeva te nadležna tijela, očekuje se daljnji razvoj europskih propisa i smjernica za njihovu ocjenu te je potrebna kontinuirana edukacija ocjenjivača.

RISK ASSESSMENT IN EVALUATION OF BIOLOGICAL PLANT PROTECTION PRODUCTS

SUMMARY

In accordance with the European green deal and "farm to fork" strategy, the European Commission set out ambitious goals to reduce the use and the risk from chemical plant protection products and the use of more hazardous plant protection products (candidates for substitution) by 50 % by 2030. For that reason, in recent years, significant efforts in approval procedures of active substances and plant protection products are being made in order to make alternative solutions available on the market, which pose a lower risk to humans, animals and the environment. Biological plant protection products contain active substances of natural origin, such as pheromones, plant oils and extracts or active substances which are microorganisms. Currently, 73 active substances based on microorganisms are approved at the European Union level, while 18 are approved in Croatia. According to their function, plant protection products containing microorganisms can be fungicides, insecticides, nematicides, elicitors or act through cross-protection. Of the 22 microorganism-based plant protection products registered in Croatia, 10 are insecticides and nine are fungicides. The new European legislation enabled a more targeted and specific risk assessment and set out new criteria for non-approval of such active substances. The assessment of microorganisms significantly differs from the assessment of chemical active substances and plant protection products, and qualitative risk assessment methods are mostly applied. Still, requirements in the areas of assessment and decision making criteria are clearly prescribed within the relevant regulations. Usage of plant protection products based on microorganisms offers many advantages, particularly regarding the sustainable use of pesticides, but it can also have certain disadvantages, such as more variable level of efficacy.

Key words: risk assessment, biological plant protection products, biopesticides, microorganisms

LITERATURA

Čajkulić, A-M., Bažok, R. (2023.). Stanje biološkog suzbijanja štetnika povrtlarskih kultura u Republici Hrvatskoj. Glasilo biljne zaštite, 23 (4), 464-472.

EFSA (2025.). Europska agencija za sigurnost hrane. Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23 (11), e9705.

EK (2022.). Europska komisija. Prijedlog Uredbe Europskog Parlamenta i Vijeća o održivoj uporabi sredstava za zaštitu bilja i izmjeni Uredbe (EU) 2021/2115, 22.6.2022.

EK (2026.). Europska komisija, dostupno na: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances, (pristupljeno: 17.9. 2026.)

EPPO (2012.). Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja. Principles of efficacy evaluation for microbial plant protection products. EPPO Bulletin, 42, 348-352.

Mešić, A. (2025.). Podjela pesticida. U: Načela fitofarmacije. Mešić, A. (ur.). Zagreb, Sveučilište u Zagrebu Agronomski fakultet, 71-93.

MPŠR (2026.). Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, dostupno na: https://fis.mps.hr/fis/javna-trazilica-szb (pristupljeno: 30.1.2026.)

Narodne novine (2022.). Zakon o održivoj uporabi pesticida. Narodne novine, 46/22.

Službeni list Europske unije (1998.). Direktiva Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju. Službeni list Europske unije, 330/32.

Službeni list Europske unije (2000.). Direktiva 2000/60/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike. Službeni list Europske unije, 327/1.

Službeni list Europske unije (2001.). Direktiva 2001/18/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ. Službeni list Europske unije, 106/1.

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

Službeni list Europske unije (2009a.). Direktiva 2009/128/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida. Službeni list Europske unije, 309/71.

Službeni list Europske unije (2009b.). Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i ukidanju Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ. Službeni list Europske unije, 309/1.

Službeni list Europske unije (2011.). 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. Službeni list Europske unije, 155/127.

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. Službeni list Europske unije, 93/1.

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. Službeni list Europske unije, 93/85.

Službeni list Europske unije (2020.). Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog Parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju. Službeni list Europske unije, 435/1.

Službeni list Europske unije (2022a.). Uredba Komisije (EU) 2022/1438 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih mjerila za odobravanje aktivnih tvari koje su

mikroorganizmi. Službeni list Europske unije, 227/2.

Službeni list Europske unije (2022b.). Uredba Komisije (EU) 2022/1441 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 546/2011 u pogledu određenih jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme. Službeni list Europske unije, 227/70.

Službeni list Europske unije (2022c.). Uredba Komisije (EU) 2022/1439 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizmima. Službeni list Europske unije, 227/8.

Službeni list Europske unije (2022d.). Uredba Komisije (EU) 2022/1440 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 284/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za sredstva za zaštitu bilja i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme. Službeni list Europske unije, 227/38.

Stručni rad