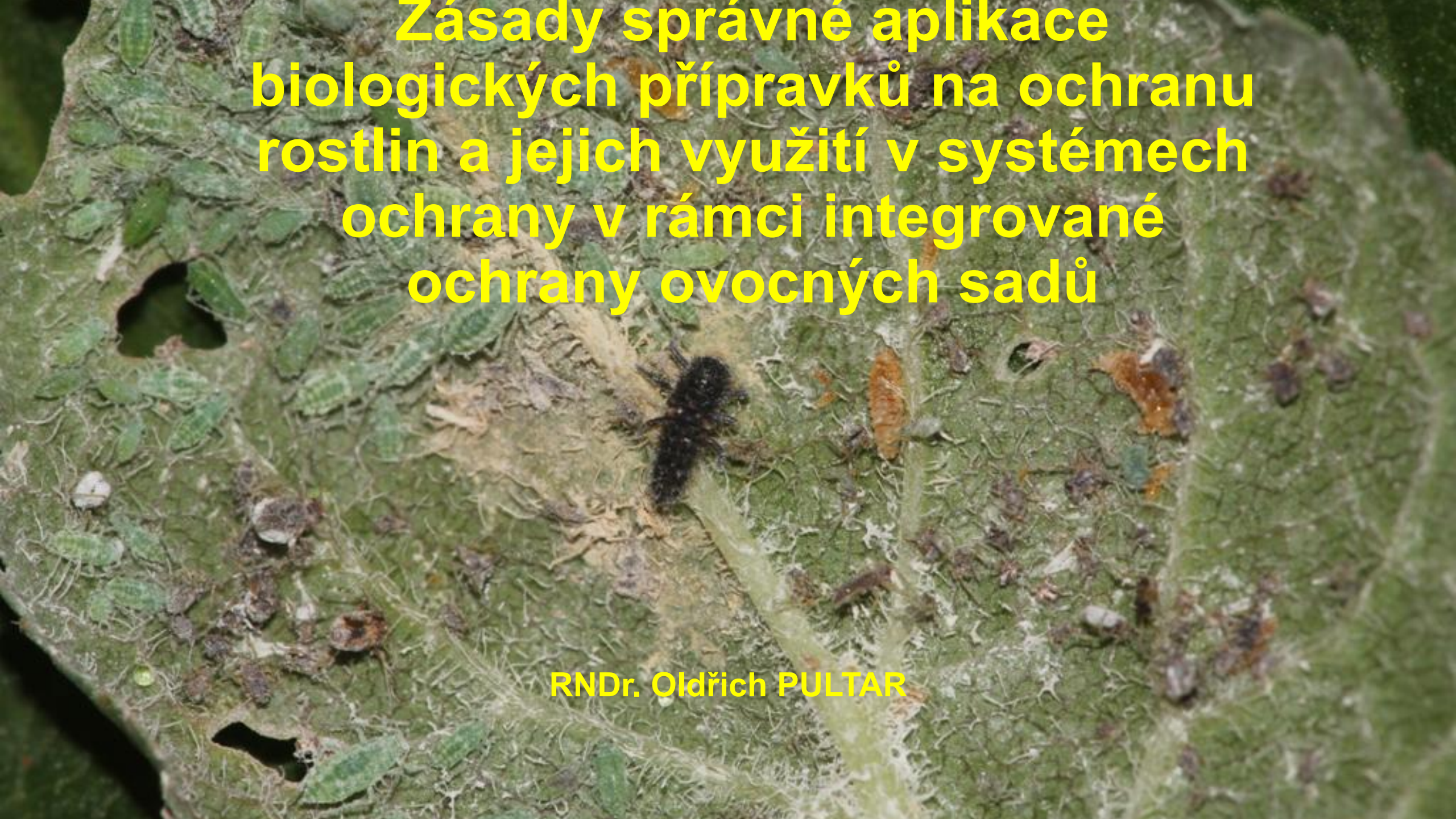




Zásady správné aplikace biologických přípravků na ochranu rostlin a jejich využití v systémech ochrany v rámci integrované ochrany ovocných sadů

RNDr. Oldřich PULTAR

CO JSOU BIOLOGICKÉ PŘÍPRAVKY ?

ŽIVÉ ORGANISMY !

- **BIOPREPARÁTY (mikroorganismy)**
- **BIOAGENS (makroorganismy)**
 - predátoři
 - parasitoidi
 - entomoparasitické hlístice

KOMPLIKOVANÁ REGISTRACE MIKROBIÁLNÍCH BIOLOGICKÝCH PROSTŘEDKŮ A BIOAGENS

Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

Příl.2

Údaje o bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis bioagens do úředního registru

A

Údaje o bioagens

1 Identifikace bioagens

1.1 Údaje o žadateli

1.2 Údaje o výrobcí:

a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu

1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo bioagens

1.4 Biologická funkce (zejména proti hmyzu, roztočům)

1.5 Fyzikální stav a formulační úprava bioagens

1.6 Účinný makroorganismus

1.7 Údaje o dalších složkách bioagens

1.8 Návrh textu etikety/štítku případně textu příbalového letáku

2 Technické vlastnosti bioagens

2.1 Vzhled bioagens

2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti bioagens

2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných makroorganismů při skladování

2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v bioagens

2.5 Kompatibilita s jinými látkami, přípravky nebo prostředky a směsmi³⁾

2.6 Aplikace bioagens po předcházejícím použití přípravku na ochranu rostlin

2.7 Aplikace přípravku na ochranu rostlin po předcházejícím použití bioagens

2.8 Forma kombinace, je-li možná

3 Údaje o použití

3.1 Předpokládaná oblast použití

3.2 Podrobnosti o navrženém použití, zejména druhy cílových škodlivých organismů, rostlin nebo rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu

3.3 Aplikační dávka bioagens na ošetřovanou jednotku

3.4 Počty makroorganismů na ošetřovanou jednotku

3.5 Podmínky, za kterých může být bioagens použito

3.6 Způsob aplikace

3.7 Počet aplikací, termíny použití, trvání ochranného účinku (maximální počet aplikací během sezóny, termíny aplikací, minimální interval mezi aplikacemi)

3.8 Doba trvání účinku pro jednotlivou aplikaci

3.9 Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů

4 Další informace o bioagens

4.1 Balení velikost

4.1.1 Popis obalu

4.1.2 Výsledky zkoušek obalu z hlediska dopravy a běžné manipulace

4.1.3 Odolnost materiálu obalu

4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud se zařízení používá

4.3 Doporučená opatření v případě náhodného úniku

4.4 Doporučená opatření při zacházení a skladování

4.5 Postupy při likvidaci bioagens a dekontaminaci obalu

5 Analytické a diagnostické metody

5.1 Analytické metody pro stanovení složení bioagens

5.2 Determinační metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens

5.3 Metody ke zjištění standardnosti bioagens a jeho čistoty

6 Údaje o biologické účinnosti

6.1 Předběžné zkoušky

6.2 Polní, skleníkové, laboratorní a provozní zkoušky

6.3 Rizika snížení účinnosti

6.4 Účinky na ošetřené rostliny, případně rostlinné produkty

6.5 Vedlejší účinky na necílové organismy

6.6 Citlivost účinných makroorganismů na předcházející použití přípravku na ochranu rostlin, používaných u stejné plodiny, doba mezi použitím uvedených přípravků za účelem předejití ohrožení účinných makroorganismů.

7 Riziko bioagens pro zdraví lidí

7.1 Rizika při zacházení s bioagens

7.2 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s bioagens

7.3 Návrhy na minimalizaci rizik použití bioagens v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami

7.4 Návrhy ochranných a dalších lhůt, které je nutno dodržet pro navrhované použití nebo vyskladnění rostlinného produktu po použití bioagens

8 Chování bioagens v prostředí

8.1 Vztah druhu a množství makroorganismů k prostředí, pro které je bioagens určen

8.2 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně hospodářských zvířat a životního prostředí

9 Ekotoxikologické studie

9.1 Účinky na vodní organismy

9.2 Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná

10 Další informace - zejména

10.1 Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích

10.2 Informace o omezení použití bioagens v jiných zemích

10.3 Další informace a návrhy

Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

Příl.2

B Účinný makroorganismus se charakterizuje těmito údaji

1 Identifikace účinného makroorganismu

1.1 Údaje o výrobci:

a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu

1.2 Název makroorganismu (vědecký název, český název, synonymum)

1.3 Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo

1.4 Determinační znaky a další kritéria pro identifikaci makroorganismu

2 Biologické vlastnosti makroorganismu

2.1 Cílový škodlivý organismus, druh antagonismu ke škodlivému organismu

2.2 Dosavadní poznatky o použití makroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření

2.3 Okruh případných hostitelů a účinky na jiné druhy mimo cílový škodlivý organismus, možnosti rozšíření makroorganismu mimo oblast použití, pro níž je určen

2.4 Souvislost s klimatickými podmínkami, autekologická charakteristika druhu, ekologická valence

3 Další informace o makroorganismu

3.1 Biologická funkce (zejména proti hmyzu, roztočům)

3.2 Mechanismus působení na škodlivé organismy

3.3 Omezení použití

3.4 Popis metody produkce účinného makroorganismu

3.5 Riziko ztráty biologické aktivity makroorganismu

3.6 Doporučené postupy a opatření pro zacházení s makroorganismem, jeho skladování a dopravu

4 Analytické a diagnostické metody

4.1 Metoda stanovení identity, životnosti a aktivit makroorganismu, determinační znaky

5 Riziko makroorganismu pro zdraví lidí

5.1 Rizika při zacházení s makroorganismem

5.2 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s makroorganismem

6 Chování makroorganismu v prostředí

6.1 Šíření, mobilita, množení a schopnost přezimování v podmínkách České republiky

7 Ekotoxikologické údaje

7.1 Účinky na necílové organismy, je-li jejich expozice možná

C

Související doklady

1 doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 59 zákona,

2 prohlášení, v souladu se vzorem uvedeným v příloze č. 3 k této vyhlášce, že bioagens splňuje zvláštní požadavky podle § 59 zákona.

3 doklad o souhlasu prvního žadatele o zápis dalšího prostředku do úředního registru, který je držitelem rozhodnutí o tomto zápisu, s využitím jím poskytnutých údajů ve prospěch druhého žadatele o zápis do úředního registru, není-li sám tímto prvním žadatelem.

ZJEDNODUŠENÍ (?) REGISTRACE MIKROBIÁLNÍCH BIOLOGICKÝCH PROSTŘEDKŮ A BIOAGENS

Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 132/2018 Sb., o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin Příl.2

Údaje o bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení

1. Identifikace bioagens

1.1 Údaje o žadateli a výrobci:

a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu

1.2 Obchodní název bioagens

1.3 Funkce a účel použití

1.4 Formulační úprava

1.5 Účinný makroorganismus

- druhový název

- obsah účinných stádií

2. Údaje o použití bioagens

2.1 Předpokládaná oblast použití

2.2 Podrobnosti o navrženém použití

2.3 Aplikační dávka

2.4 Způsob aplikace

2.5 Počet aplikací a termíny aplikací

2.6 Mechanismus účinku bioagens na škodlivé organismy a antirezistentní strategie

2.7 Případné negativní vedlejší vlivy aplikace bioagens

2.8 Aplikace bioagens po předcházejícím použití přípravku na ochranu rostlin

2.9 Aplikace přípravku na ochranu rostlin po předcházejícím použití bioagens

3. Další údaje o bioagens

3.1 Metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens

3.2 Podmínky skladování a doba použitelnosti bioagens

3.3 Balení (velikost, typ obalu apod.)

3.4 Návrh textu etikety

3.5 Údaje o účinnosti bioagens (výsledky pokusů, přehled vědecké literatury a jejich sumarizace)

PŘÍRUČKA PRO ŽADATELE

pro podání žádosti o:

POVOLENÍ POMOCNÉHO PROSTŘEDKU

POVOLENÍ BIOAGENS

ZMĚNU POVOLENÍ

obsahující příslušné formuláře a vzory s návody k jejich vyplnění

ŽÁDOST o povolení bioagens

PŘÍLOHA č. 0 – výrobce bioagens

**PŘÍLOHA č. I – Žádost o povolení bioagens
nebo prodloužení povolení**

**PŘÍLOHA č. IIA – Žádost o změnu povolení
pomocného prostředku / bioagens – změna
složení**

**PŘÍLOHA č. IIB – Žádost o změnu povolení
bioagens – změna použití**

PLNÁ MOC – vzory pro udělení plné moci

**ADJUVANT - OZNÁMENÍ nové formulační
přísady z náhradního zdroje, změny názvu
formulační přísady nebo názvu/adresy výrobce již
povolené formulační přísady**

<https://ukzuz.gov.cz/public/portal/ukzuz/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/povolovani-pomocnych-prostredku>

ZJEDNODUŠENÍ REGISTRACE
MIKROBIÁLNÍCH BIOLOGICKÝCH
PROSTŘEDKŮ A BIOAGENS

V ÝZVA K POUŽÍVÁNÍ MIKROBIÁLNÍCH
BIOLOGICKÝCH PROSTŘEDKŮ A
BIOAGENS

VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ

K uvedení pomocného prostředku nebo **bioagens** na trh v České republice se využije **vzájemné uznávání výrobků neharmonizované sféry** na základě NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008, **v případě, že je již pomocný prostředek/bioagens zákonným způsobem uváděn na trh v jiném členském státě EU.**

Uvedení pomocného prostředku nebo **bioagens na trh v ČR dle tohoto nařízení podléhá ohlašovací povinnosti** dle § 54 odst. 3 a 4 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, ve znění pozdějších předpisů. **Podrobnosti ke způsobu ohlašování včetně kontaktu na zaměstnance ÚKZÚZ zodpovědného za tuto agendu lze nalézt na webových stránkách ÚKZÚZ v odkazu VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ DLE NAŘÍZENÍ 2019/515.**

Oznámení o uvedení vzájemně uznaného PP na trh
Vzor etikety

<https://ukzuz.gov.cz/public/portal/ukzuz/pripravky-na-or/povolovani-pripravku-slozka/povolovani-pomocnych-prostredku/vzajemne-uznavani-n/oznameni-o-uvedeni-vzajemne-uznavaneho>

VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ

Podle zák. č. 326/2004 Sb. musí bioagens obsahovat **makroorganismy**, které jsou **původní** pro zoogeografickou oblast, do níž náleží území ČR !

Jestliže tato podmínka není splněna, musí žadatel předložit vyjádření Agentury ochrany přírody a krajiny České republiky vydané formou závazného stanoviska

Doporučuje se, aby výrobce nebo distributor před uvedením bioagens na trh v ČR ověřil výše uvedené skutečnosti u Agentury ochrany přírody a krajiny České republiky (**AOPK ČR**).

EPPO Standards on Safe use of biological control

Seznam prostředků biologické ochrany (BCAs¹) použitých v oblasti EPPO bez nepříznivých účinků nebo s přijatelnými nepříznivými účinky.

Příloha 1 - komerčně nebo oficiálně používané biologické prostředky

Příloha 2 – biologické prostředky (druhy), které se v oblasti EPPO již aklimatizovaly

Příloha 3 – biologické prostředky, vyloučené z přílohy 1 nebo 2

<https://gd.eppo.int/standards/PM6/>

Je vždy užitečné mít připravené níže uvedené podklady z důvodu případné kontroly ze strany inspekčních orgánů (nejen ÚKZÚZ, ale např. i ČIŽP).

1. Prohlášení/Oznámení o uvedení vzájemně uznaného pomocného prostředku na trh
2. Návrh etikety pomocného prostředku v českém jazyce
3. Etiketa pomocného prostředku v jazyce státu EU, v němž je uváděn na trh na základě povolení nebo jiným zákonným způsobem a z něhož má být vzájemně uznán k uvádění na trh v ČR
5. Bezpečnostní list pomocného prostředku v českém jazyce
6. Rozhodnutí o povolení v originálním znění, bylo-li státě, z něhož je pomocný prostředek vzájemně uznáván, vydáno
6. Český překlad rozhodnutí o povolení vzájemně uznávaného pomocného prostředku
7. Plná moc udělená výrobcem pomocného prostředku jeho zástupci pro jednání s kontrolním

INTRODUKCE PŮVODNÍCH DRUHŮ

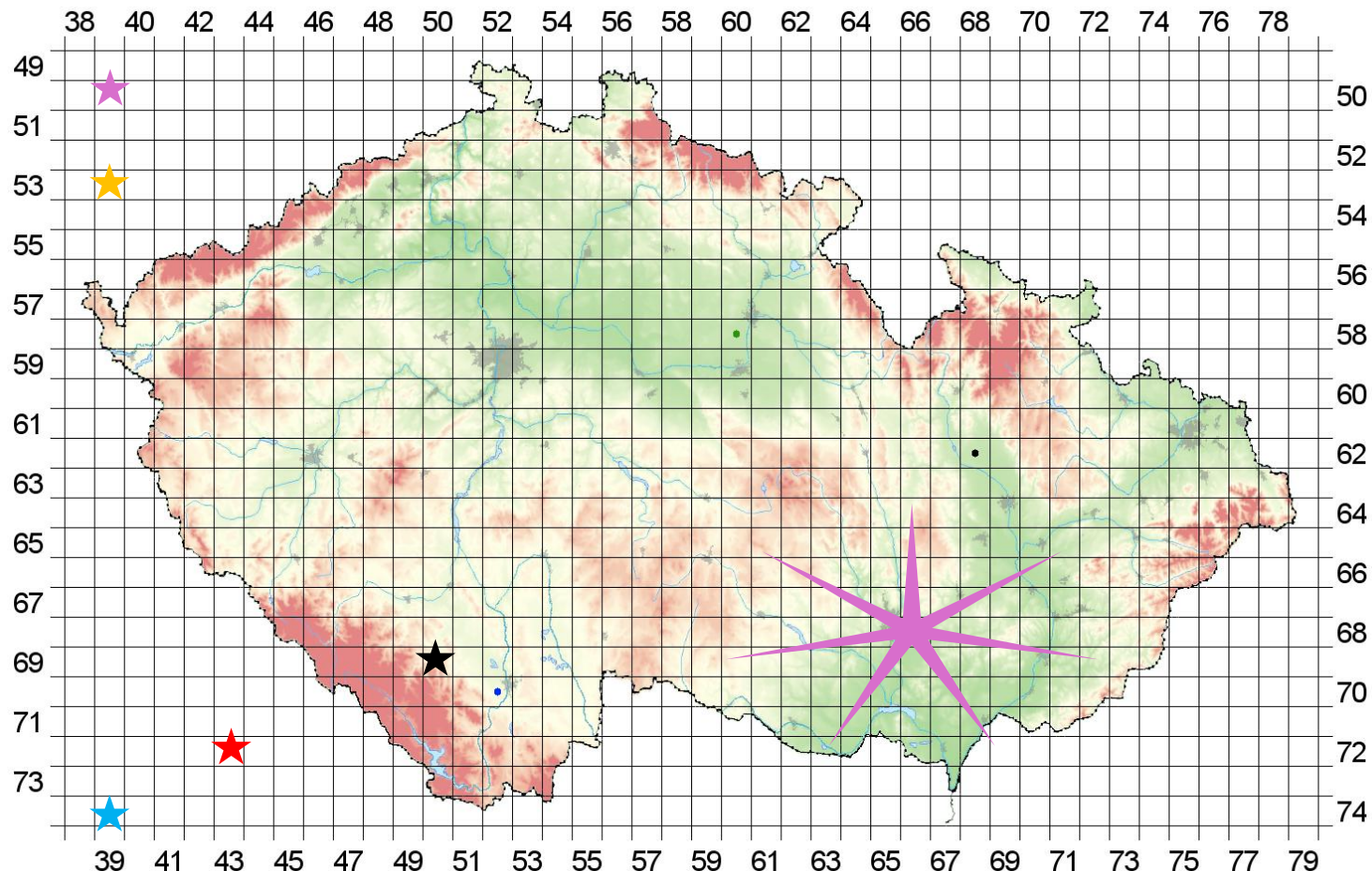
Steinernema carpocapsae (DE)

Chrysoperla carnea (NL)

Blastothrix longipennis (CZ)

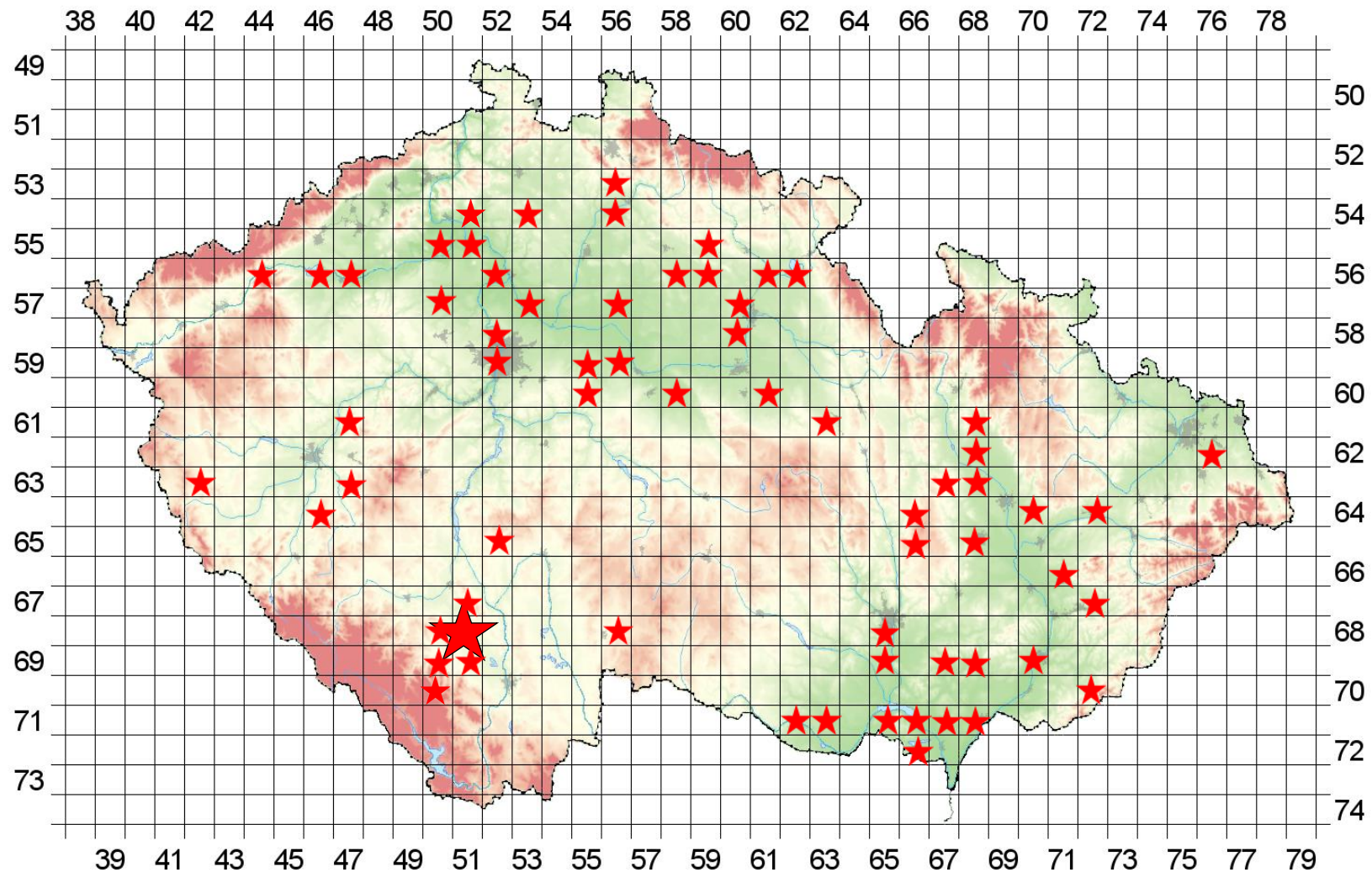
Adalia bipunctata (CH)

Anthocoris nemoralis (F)



INTRODUKCE PŮVODNÍCH DRUHŮ

Typhlodromus pyri



INTRODUKCE NEPŮVODNÍCH DRUHŮ



Příklad: vlnatka krvavá X mšicovník vlnatkový

INTRODUKCE NEPŮVODNÍCH DRUHŮ



Voskovka zavlečená (*Metcalfa pruinosa*) na ořešáku, jabloni a broskvoni



Příklad: voskovka zavlečená X lapka voskovková

INTRODUKCE NEPŮVODNÍCH DRUHŮ

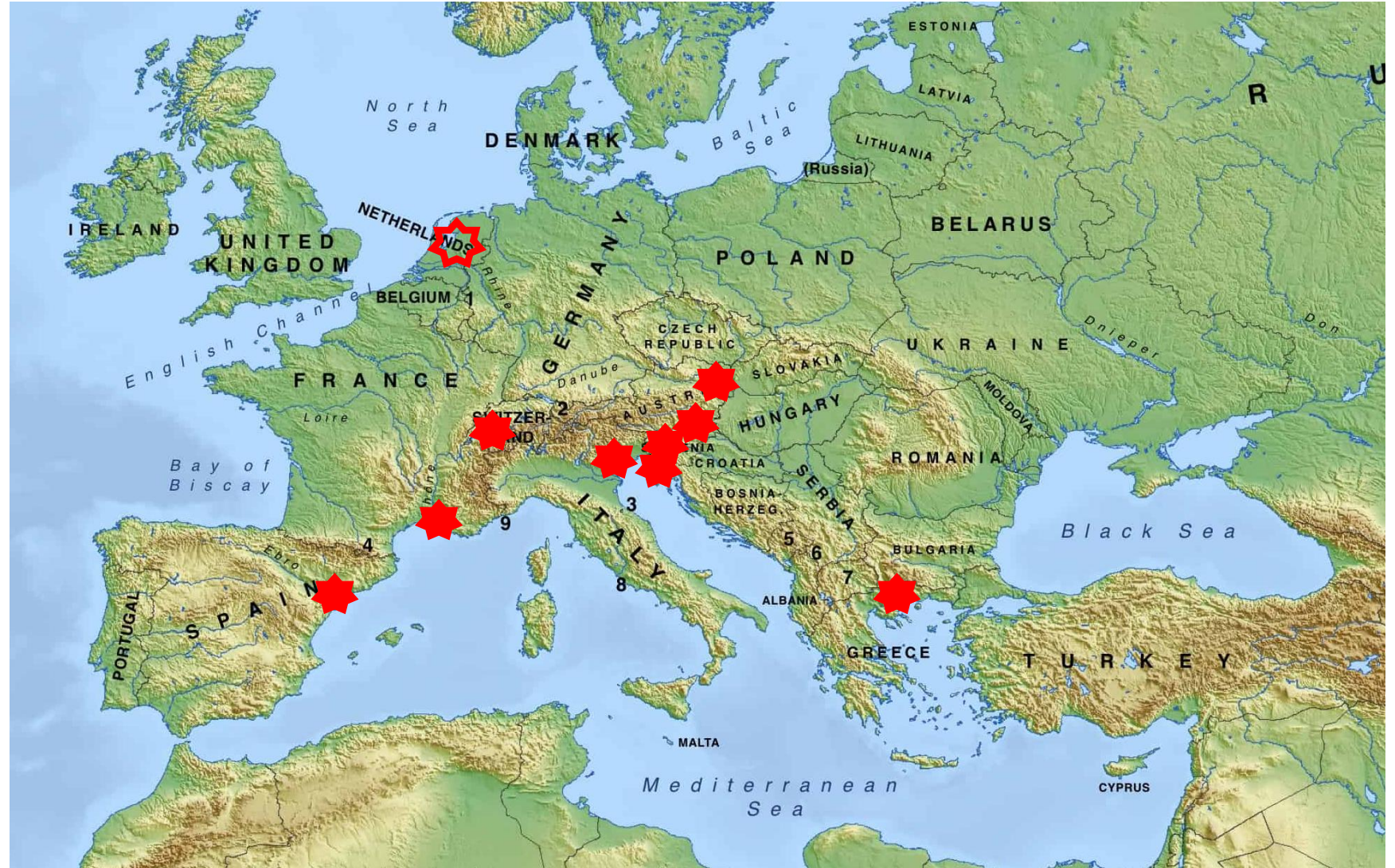
Příklad: voskovka zavlečená X lapka voskovková



★ Introdukce
lapky

INTRODUKCE NEPŮVODNÍCH DRUHŮ

Příklad: voskovka zavlečená X lapka voskovková



★ Introdukce
lapky

★ spontánní šíření lapky

INTRODUKCE NEPŮVODNÍCH DRUHŮ

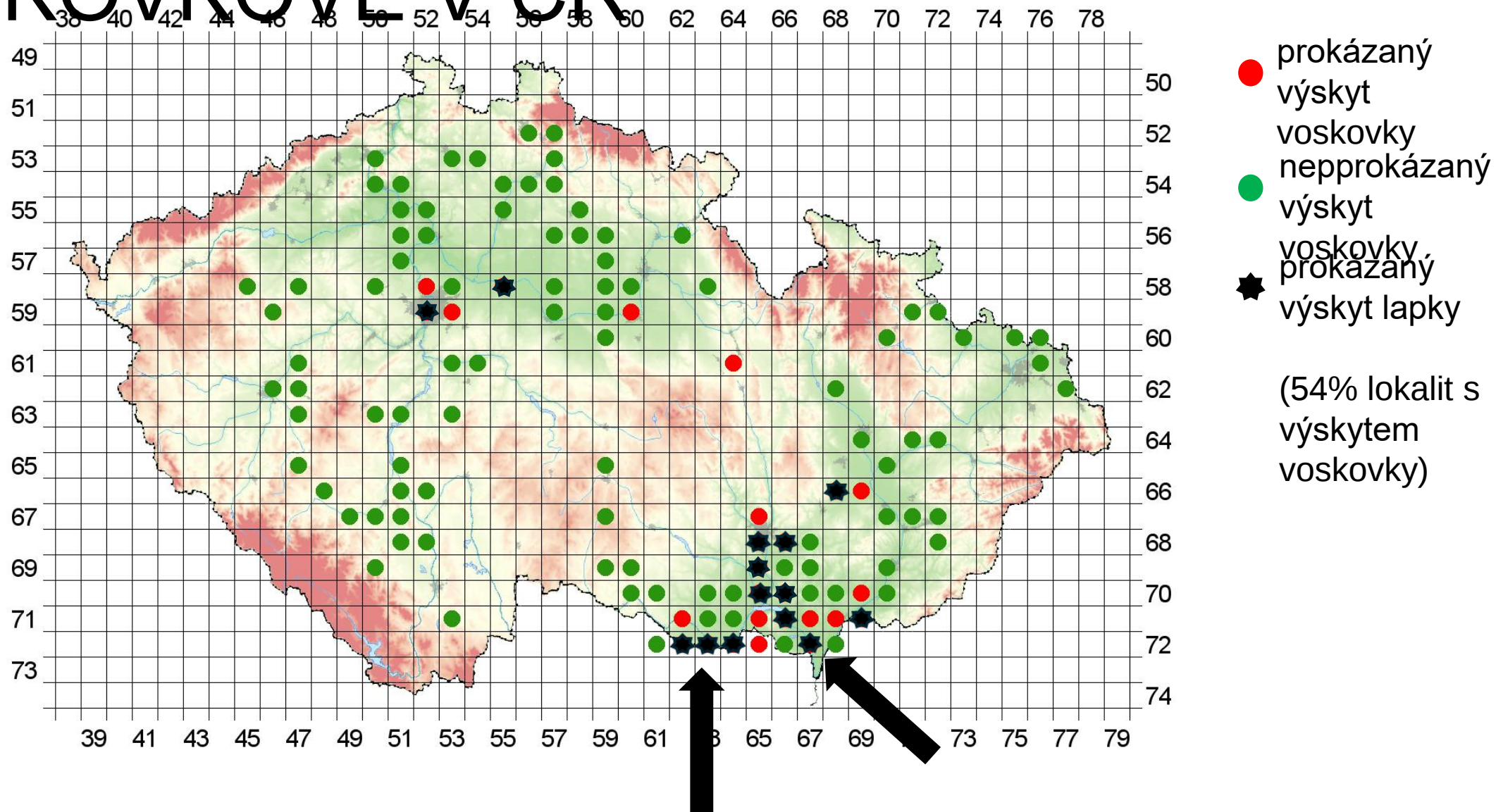
Příklad: voskovka zavlečená X lapka voskovková



★ Introdukce
lapky

★ spontánní šíření lapky

SPONTÁNNÍ ŠÍŘENÍ LAPKY VOSKOVKOVÉ V ČR



Kněžice mramorovaná (*Halyomorpha halys*)



DOSPĚLEC



DOSPĚLEC



POŠKOZENÍ
JABLKA



N2



N5



POŠKOZENÍ
JABLKA

Kněžice zeleninová (*Nezara viridula*)



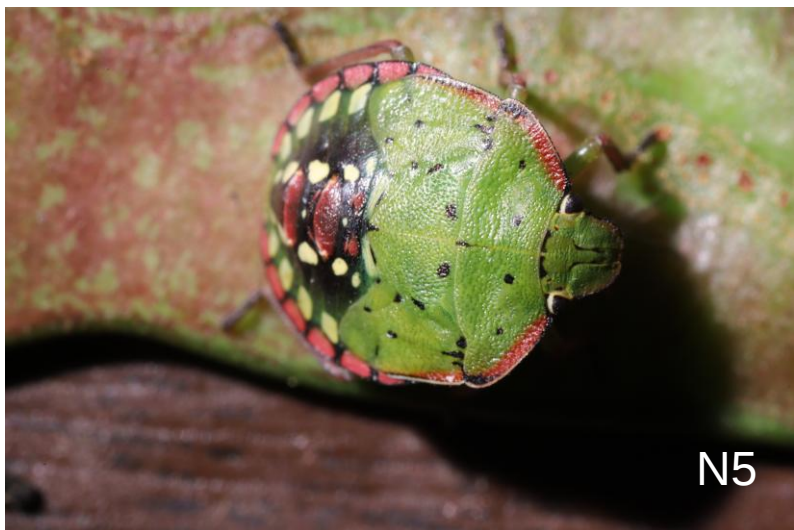
DOSPĚLEC



DOSPĚLEC



POŠKOZENÍ
RAJČETE



N5



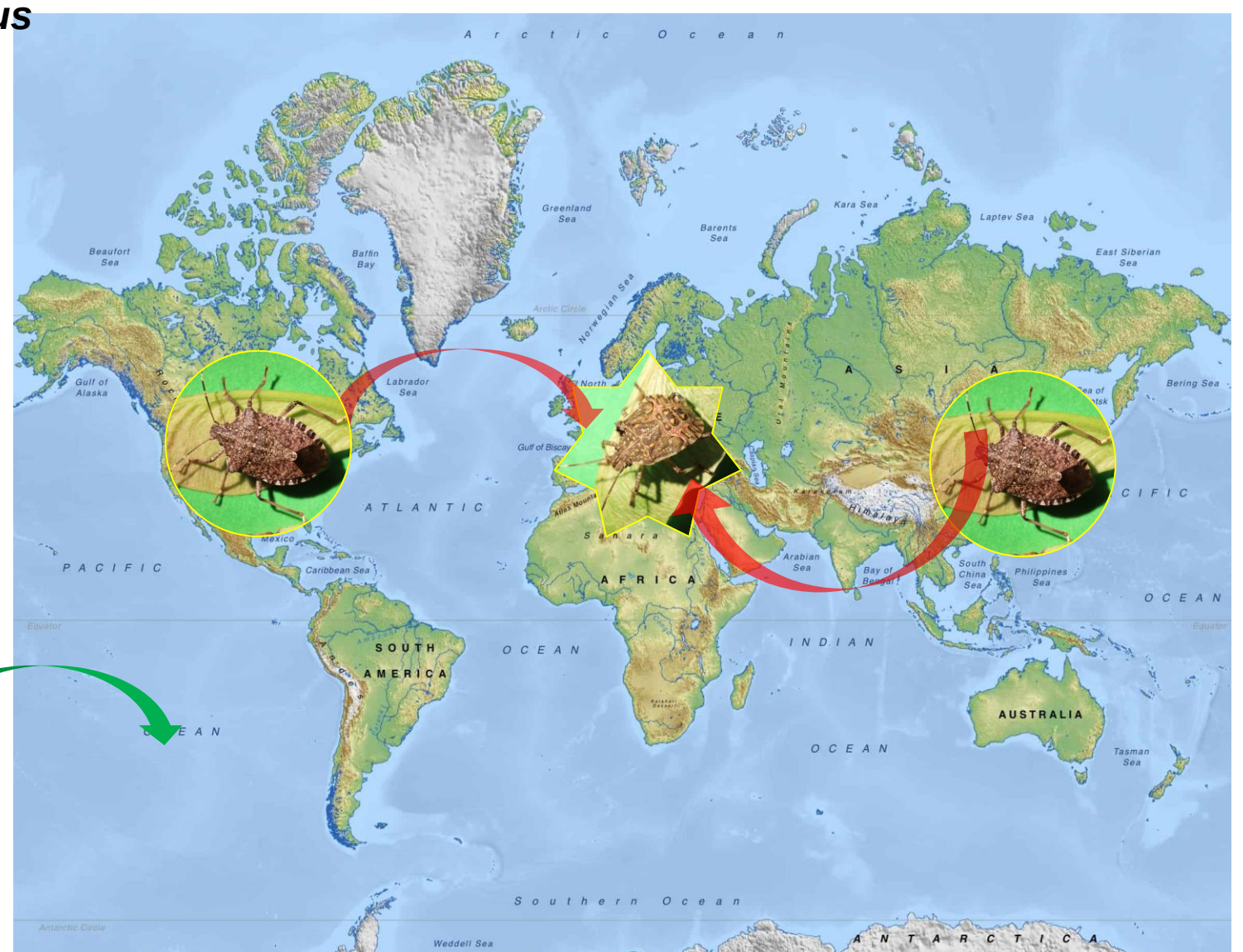
N5



POŠKOZENÍ
RAJČETE

INTRODUKCE NEPŮVODNÍCH DRUHŮ

Příklad: kněžice mramorovaná X *Trissolcus*



INTRODUKCE NEPŮVODNÍCH DRUHŮ

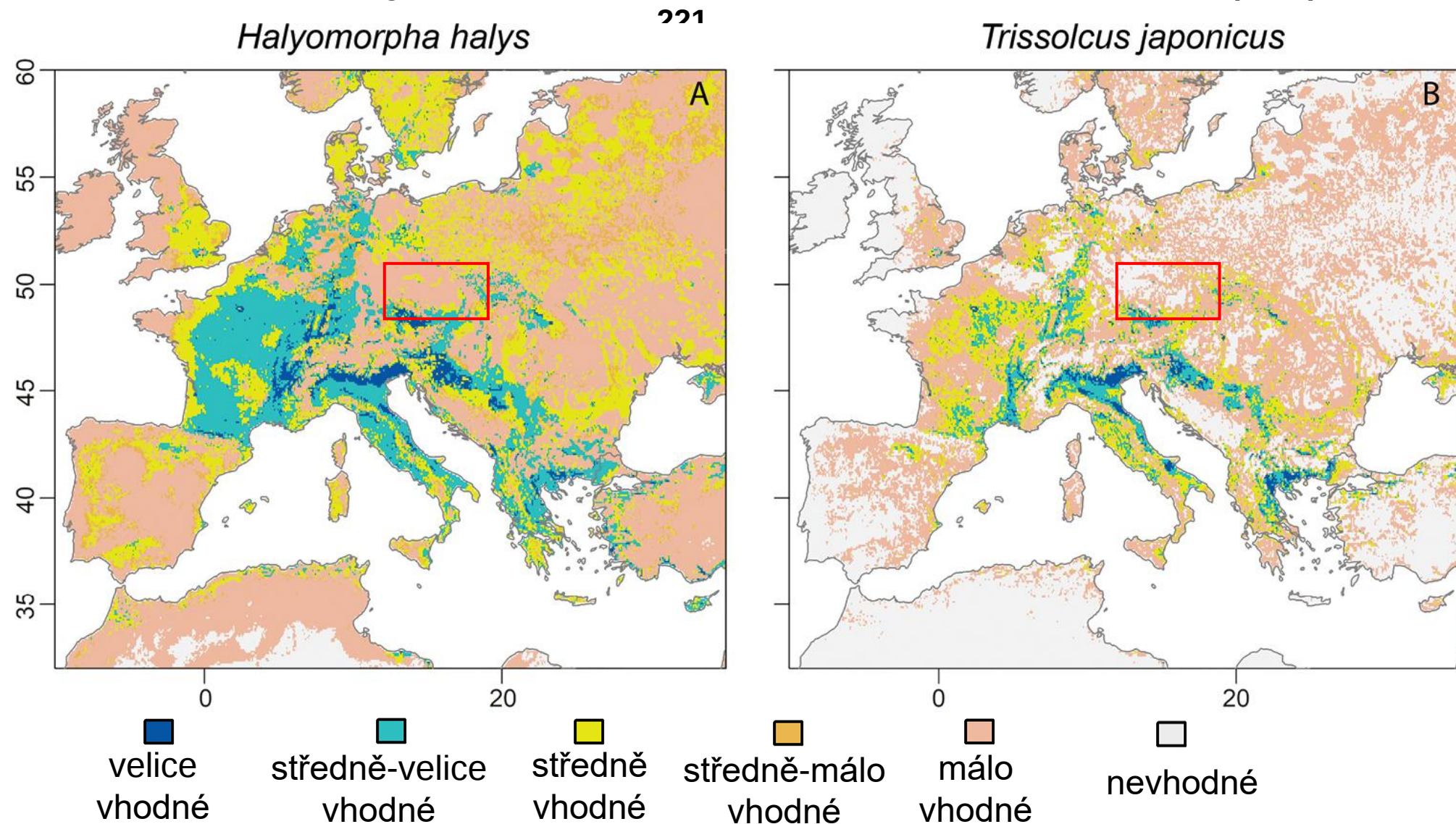
Příklad: kněžice mramorovaná X *Trissolcus japonicus*



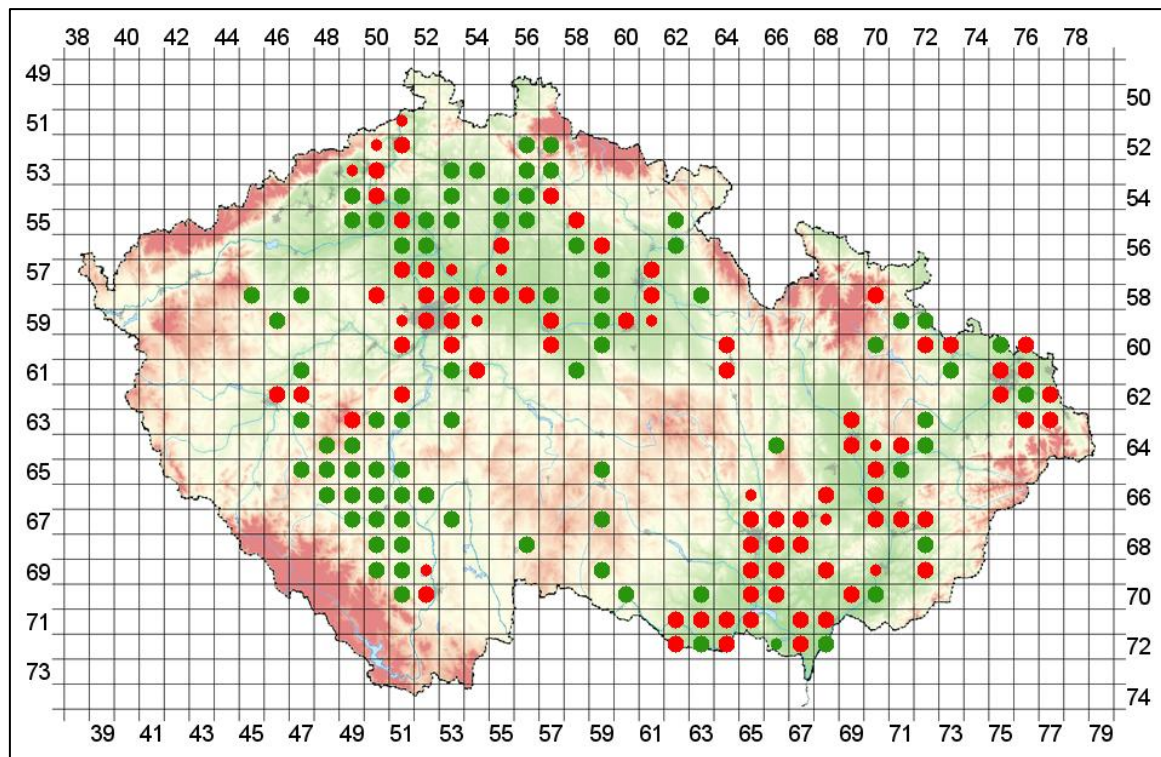
severní Itálii a části Švýcarska. Itálie dekretem z 9. června 2020 povoleno vypouštění parasitoida do

PREDIKCE AKLIMATIZACE KNĚŽICE A JEJÍHO PARASITOIDA PODLE KLIMATICKÝCH PODMÍNEK

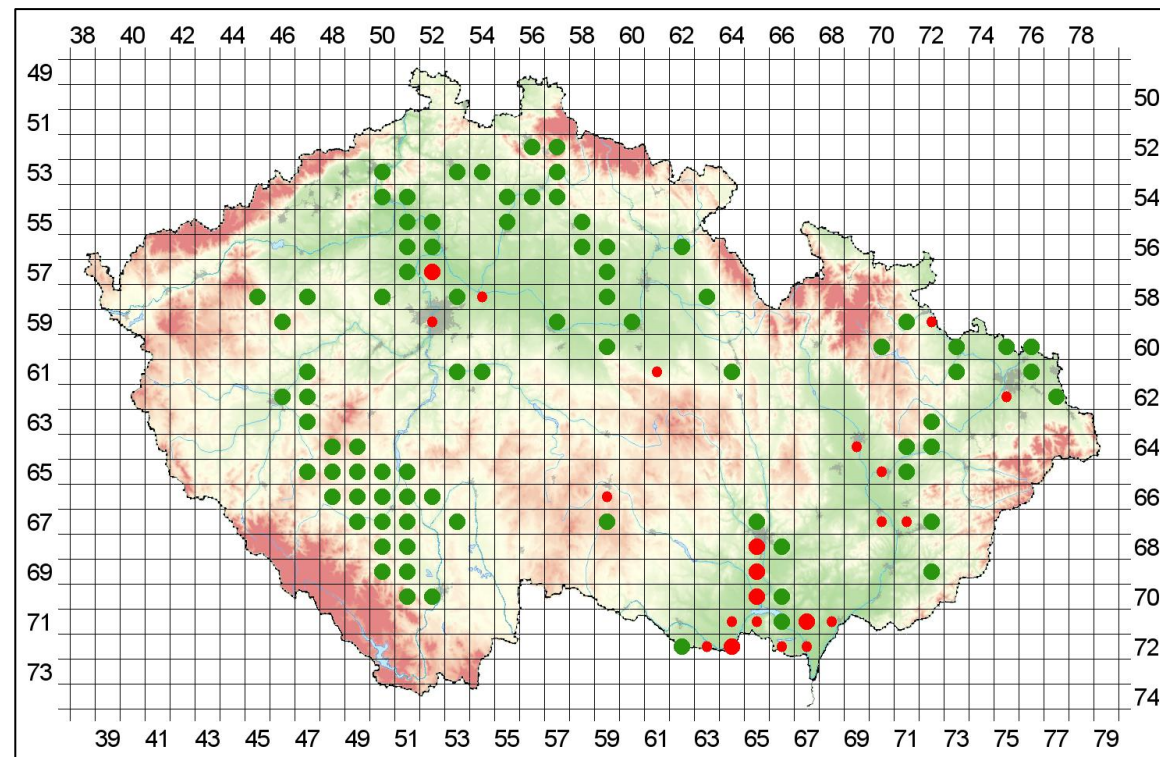
Tortorici F, Bombi P, Loru L, Mele A, Moraglio ST, Scaccini D, Pozzebon A, Pantaleoni RA, Tavella L (2023): NeoBiota 85: 197-



ROZŠÍŘENÍ INVAZNÍCH KNĚŽIC K ROKU 2024



Kněžice mramorovaná



Kněžice zeleninová

ŠÍŘENÍ NEPŮVODNÍCH DRUHŮ

Příklad: kněžice mramorovaná X *Trissolcus japonicus*



★ Výskyt parasitoida

POZOR NA SPECIFICKÉ PODMÍNKY POUŽITÍ DRUHU X PŘÍPRAVKU



produkt	druh	t _{skladování}	t _{půdy}	průměr trysek	aplikační tlak
obecně	<i>Steinernema feltiae</i>		8 - 30 10 - 25		
Nemasil Forte	<i>Steinernema feltiae</i>	4- 15 °C	10-25 °C		
Nemaplus depot P	<i>Steinernema feltiae</i>	4- 8°C	8- 28°C		
Nemaplus	<i>Steinernema feltiae</i>	4- 8°C	8- 28°C	min. 0,8 mm	max. 20 bar
Entonem	<i>Steinernema feltiae</i>	2-6°C	10-31°C 14-26°C	min. 0,5 mm	max. 20 bar
obecně	<i>Steinernema carpocapsae</i>		10 - 32 20 - 30		
Capsanem	<i>Steinernema carpocapsae</i>	2-6°C	14-34°C 19-31°C	min. 0,5 mm	max. 20 bar
Nemastar	<i>Steinernema carpocapsae</i>	4 - 12°C	15- 30°C	min. 0,5 mm	max. 5 bar
obecně	<i>Steinernema scapterisci</i>		10 - 35 20 - 32		
obecně	<i>Steinernema glaseri</i>		10 - 37 15 - 35		
obecně	<i>Steinernema riobris</i>		10 - 39 20 - 35		

obecně	<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>		10 - 32 15 - 30		
Nema-green	<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	4- 8°C 4 - 12°C	≥8 °C 12 - 30 °C	min. 0,8 mm	max. 5 bar
Dianem	<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	4- 8°C 4 - 12°C		min. 0,8 mm	max. 10 bar
Nematop®	<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	4 - 12°C	≥12 °C	min. 0,8 mm	max. 5 bar
Kapyfor	<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	2-6°C	16-35°C 19-31°C	min. 0,5 mm	max. 20 bar
Larvanem	<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	2-6°C	16-35°C 19-33°C	min. 0,5 mm	max. 20 bar
obecně	<i>Heterorhabditis megidis</i>		10 - 35 12 - 25		

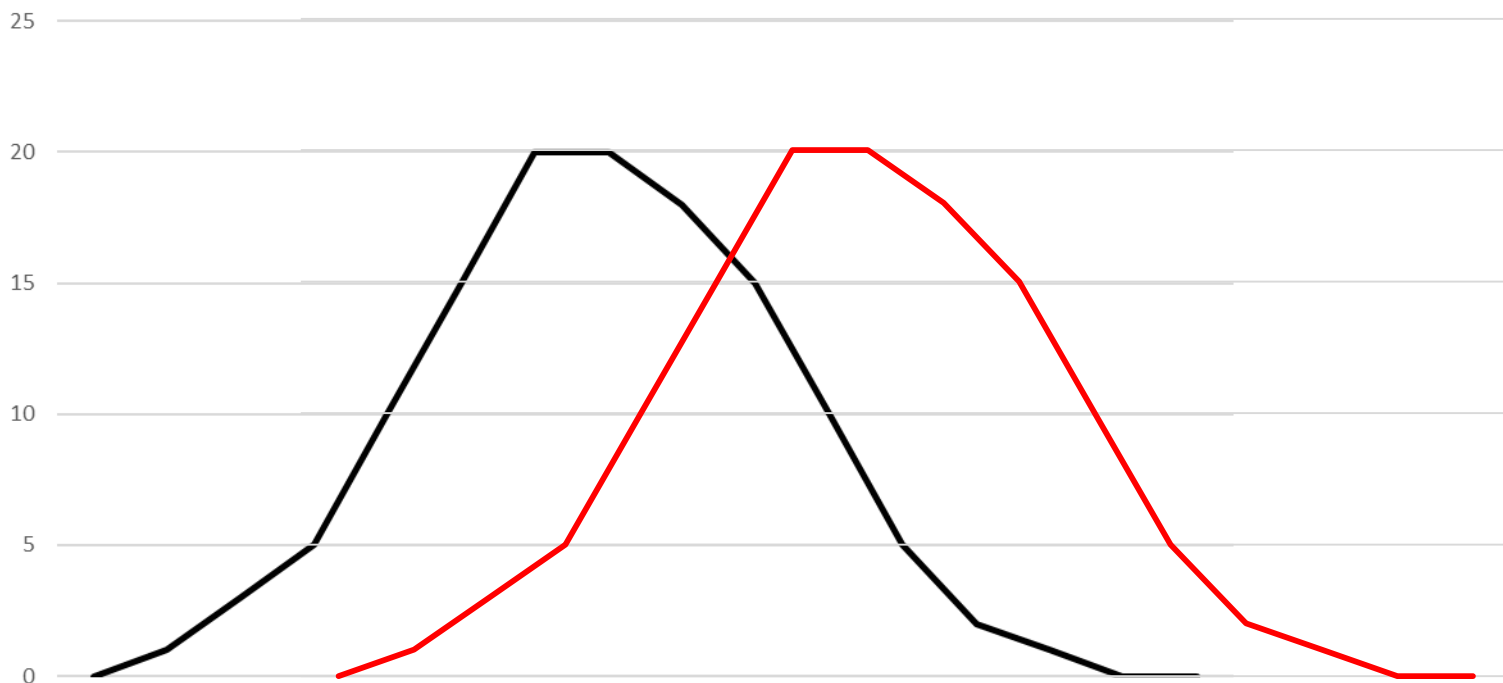
MODIFIKACE PLÁNŮ OCHRANY

- **Zvážení vlivu ochrany na stabilitu agrocenózy a důsledky jejího porušení**
- **Zvážení ekonomické dostupnosti ochrany**
- **Zvážení legislativních limitů**
- **Zvážení tlaku veřejnosti**



PRAKTICKÉ ZAŘAZENÍ BIOLOGICKÝCH PROSTŘEDKŮ V PLÁNECH OCHRANY

Příklad: mšice x afidofágové (manipulace s populacemi)



PRAKTICKÉ ZAŘAZENÍ BIOLOGICKÝCH PROSTŘEDKŮ V PLÁNECH OCHRANY

Příklad: mšice x afidofágové (manipulace s populacemi)

