

Ocena skuteczności środków ochrony roślin

Liczba badań skuteczności

Zakres

Niniejsza norma dostarcza wskazówek dotyczących liczby badań przeprowadzanych na roślinach uprawnych poddawanych zabiegom koniecznym do zademonstrowania skuteczności środka ochrony roślin przy zalecanej wielkości dawki.

Wstęp

Ocena skuteczności środka ochrony roślin jest wstępnym warunkiem do wydania pozwolenia przez krajowe władze wykonawcze na dopuszczenie go do sprzedaży i stosowania. Skuteczność jest demonstrowana poprzez przeprowadzanie badań z preparatem w celu przeprowadzania oceny jego skuteczności w stosunku do agrofagów¹ i zademonstrowania charakteru i stopnia wszelkich niekorzystnych efektów mających wpływ na roślinę uprawną oraz uprawy następcze lub przylegające (patrz Norma EPPO PP 1/214 Zasady akceptowania skuteczności [Principles of acceptable efficacy]).

Informator, w formie określonych wytycznych dotyczących oceny skuteczności środków ochrony roślin, jest udostępniony w celu dostarczenia odpowiednich metod przeprowadzania badań skuteczności. Niniejsze dostępne wytyczne odnoszą się do dużej liczby agrofagów. Dalsze wytyczne są udostępnione w celu dostarczenia odpowiedniej metodologii dotyczącej badania niekorzystnych efektów (np. Norma EPPO PP 1/135 Badanie fitotoksyczności [Phytotoxicity assessment] i PP 1/207 Wpływ na uprawy następcze [Effects on succeeding crops]).

W celu zademonstrowania skuteczności środka ochrony roślin konieczne jest przeprowadzenie wielu doświadczeń w różnych regionach w odmiennych warunkach środowiskowych i zazwyczaj w różnych latach i okresach wegetacyjnych, jak jest to wskazane w poszczególnych normach EPPO dotyczących oceny skuteczności. Zatem przeprowadzana jest seria badań, podczas których ocenia się skuteczność środka. Norma EPPO PP 1/181 Przeprowadzanie i raporty z badań nad oceną skuteczności, w tym dobra praktyka doświadczalna [Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice]

¹ Lub jego działania w przypadku regulatora wzrostu roślin.

Zatwierdzenie normy i poprawki

Po raz pierwszy zatwierdzono we wrześniu 2003.

wskazuje czynniki, które mają wpływ na liczbę doświadczeń mających wejść w skład serii doświadczeń.

Liczba doświadczeń w serii doświadczeń

Celem niniejszego dokumentu jest dostarczenie dalszych informacji i pewnych przewodnich zasad dotyczących liczby doświadczeń, które należy przeprowadzić w celu oceny skuteczności środka ochrony roślin w przypadku bezpośredniej skuteczności (efektywności) i bezpieczeństwa badanej rośliny uprawnej. Niniejszy dokument nie obejmuje jednak doświadczeń przeprowadzanych w innych celach, np. odnośnie upraw następczych lub pozostałości.

W skomplikowanych przypadkach, nieopracowanych wystarczająco w niniejszej normie, wnioskodawca ma możliwość przedyskutowania liczby doświadczeń, które mogą być konieczne dla władz rejestracyjnych przy planowaniu programu pracy dotyczącego środka ochrony roślin.

Norma EPPO PP 1/181 (Przeprowadzanie i raporty z badań nad oceną skuteczności, w tym dobra praktyka doświadczalna [Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice]) stwierdza, że ogólnie liczba doświadczeń w serii doświadczeń zależy od następujących czynników:

- ogólne znaczenie rośliny uprawnej i agrofaga
- spowodowanie dotkliwych szkód
- wpływ na odmiany
- oddziaływanie gleby i czynników klimatycznych
- wcześniejsza wiedza na temat substancji czynnych lub środka w przypadku podobnych zastosowań
- ogólna zgodność wyników doświadczenia.

Są to wszystkie ważne kryteria i wraz z innymi czynnikami zostały przeanalizowane poniżej.

Liczba badań bezpośredniej skuteczności (efektywności)

Liczba badań jest pierwotnie określona odpowiednio do znaczenia rośliny uprawnej i agrofaga (główny lub drugorzędny) i możliwości ekstrapolacji między roślinami uprawnymi i szkodnikami. Głównym szkodnikiem jest taki szkodnik, którego pojawów można się spodziewać każdego roku w stopniu, który powoduje znaczną szkodę gospodarczą, jeśli nie zostaną przeprowadzone zabiegi na stosunkowo dużych obszarach upraw. Drugorzędny agrofag to taki agrofag, który nie pojawia się rutynowo i jego pojawienie się jest zazwyczaj zlokalizowane, a znaczne szkody na stosunkowo dużych uprawach nie są zazwyczaj spodziewane.

Pełna liczba badań

Należy mieć duże zaufanie do skuteczności środka ochrony roślin, jeśli jest on stosowany przeciwko głównemu szkodnikowi występującemu na drugorzędnej uprawie. Jako ogólne wskazówki, suma 10 badań (Tabela 1) z wynikami, które w pełni potwierdzają bezpośrednią skuteczność (efektywność) środka, powinna być wystarczająca do zademonstrowania skuteczności względem głównych gatunków agrofagów będących przedmiotem zwalczania. Niniejsze doświadczenia powinny być przeprowadzone w różnych warunkach klimatycznych i środowiskowych, z jakimi prawdopodobnie można się spotkać, oraz w ciągu przynajmniej dwóch lat. Należy je przeprowadzać w celu walki z zagrażającymi pojawami agrofagów lub w sytuacjach, gdy takie ataki są spodziewane.

Wyniki w pełni potwierdzające to takie wyniki, które wykazują, że szkodniki wystąpiły w wystarczającej liczbie, co można uznać za zagrażające pojawy, i które ukazują środek umożliwiający skuteczne zwalczanie lub redukcję szkody w porównaniu z poletkami doświadczalnymi niepoddanymi zabiegom i porównywalne do zabiegów porównawczych. Użytecznych informacji mogą dostarczyć wyniki, które są mniej niż w pełni potwierdzające, np. jeśli pojawy agrofagów są niewielkie. Mimo to dalsze badania mogą być konieczne, aby otrzymać w pełni potwierdzające wyniki.

Podobnie, jeśli wyniki wskazują na różnorodne działanie lub ograniczoną skuteczność, lub jeśli różnice klimatyczne lub inne na terenie danego regionu są znaczne, wtedy mogą być konieczne dodatkowe badania w celu wyjaśnienia stopni skuteczności. Takie dodatkowe badania powinny rozpatrywać poszczególne warunki, gdzie skuteczność preparatu jest osłabiona, uwzględniając dostarczenie określonych informacji na etykietkę. W każdym bądź razie pewne wyjaśnienie wyników lub określonych badań, w przypadku, gdy wystąpiło osłabienie skuteczności, jest zazwyczaj oczekiwane.

Zredukowana liczba badań

W niektórych sytuacjach może wystąpić możliwość zredukowania liczby przeprowadzanych badań. Może to nastąpić w opisanych poniżej sytuacjach:

- Jeśli istnieje duża ilość potwierdzających dowodów dotyczących zastosowania środka lub podobnych środków z tą samą substancją czynną przeciwko blisko spokrewnionym agrofagom lub przeciwko tym samym agrofagom występującym na różnych roślinach uprawnych, liczba koniecznych badań będzie określona na podstawie ilości potwierdzających dowodów i podobieństwa agrofagów oraz roślin uprawnych. Ocena eksperta jest wymagana, jeśli na tej podstawie rozważa się zredukowanie liczby badań. Przeprowadzając ekstrapolację między roślinami uprawnymi a agrofagami, ważne jest wyjaśnienie i uzasadnienie rozumowania popierającego ekstrapolację. Ekstrapolacje, rozpoczynające się od sytuacji dotyczących zwalczania, stanowiących większe wyzwanie, a kończące na sytuacjach stanowiących mniejsze wyzwanie względem substancji czynnych, są łatwiejsze do uzasadnienia niż ekstrapolacje rozpoczynające się od sytuacji będących mniejszym wyzwaniem, a kończące na sytuacjach będących większym wyzwaniem. Do sytuacji o większym wyzwaniu należą zabiegi przeprowadzane na liściach, gdy rośliny uprawne gęsto rosną, a dobre opryskanie jest trudne oraz zabiegi z zastosowaniem herbicydów przeprowadzone na nie-konkurencyjnych roślinach uprawnych. Do sytuacji o mniejszym wyzwaniu mogą należeć przypadki rzadko rosnących roślin uprawnych, gdy można się spodziewać dobrego opryskania lub przypadki zabiegu z zastosowaniem herbicydów, przeprowadzonego na konkurencyjnych roślinach uprawnych, gdzie zwalczanie chwastów jest spotęgowane z powodu konkurencyjnej natury rośliny uprawnej.
- Jeśli agrofagi będące przedmiotem zwalczania lub rośliny uprawne poddawane zabiegom mają drugorzędne znaczenie, to w przypadku, gdy raz została zademonstrowana bezpośrednia skuteczność (efektywność) względem głównych szkodników i jeśli dodatkowe agrofagi mają drugorzędne znaczenie lub gdy na etykietce zalecane jest stosowanie preparatu na drugorzędnej roślinie uprawnej, zredukowana liczba badań może być zaakceptowana. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi drugorzędnych agrofagów, zazwyczaj należy przeprowadzić 3 badania demonstrujące skuteczność (Tabela 1). Dokładna liczba badań będzie zależała od dogłębności wiedzy na temat preparatu i podobieństwa sytuacji rośliny uprawnej oraz szkodników. Będzie również wymagana ocena

eksperta, aby uwzględnić załączone dane. Patrz również Norma EPP0 PP 1/224 Zasady oceny skuteczności drugorzędnego zastosowania środka ochrony roślin [Principles of efficacy evaluation for minor uses].

- Jeśli istnieje niewielkie zróżnicowanie warunków klimatycznych podczas stosowania środka, na przykład w warunkach chronionych lub w pomieszczeniu magazynowym (magazyn zboża), zredukowana liczba badań może być wystarczająca do zademonstrowania skuteczności. Według wytycznych wymaga się typowo 6 badań skuteczności w celu zademonstrowania skuteczności w warunkach chronionych (Tabela 1), a dane z jednego roku mogą być wystarczające. W przypadku wyspecjalizowanych magazynów, liczba ta może być jeszcze bardziej zredukowana, jeśli istnieją stosowne wstępne lub laboratoryjne

dane reprezentujące zastosowanie komercyjne. Liczba badań przeprowadzonych przeciwko drugorzędnym organizmom będącym przedmiotem zwalczania może być także zredukowana zgodnie z powyższym.

- W wyjątkowych okolicznościach, liczba wymaganych badań może być zredukowana, jeśli przeprowadzenie ich jest związane z ekstremalnymi trudnościami. Do takich trudności należy stosowanie preparatów przeciwko agrofagom występującym sporadycznie lub w wyjątkowych warunkach (np. badania przeprowadzane na agrofagach poddanych kwarantannie) lub badania feromonów (gdzie konieczne są bardzo duże poletka doświadczalne) lub stosowanie w dużych strukturach wymagających odymiania całej powierzchni.

Tabela 1 Podstawowa liczba wymaganych badań bezpośredniej skuteczności (w celu uzyskania dalszych objaśnień patrz punkty 1-4 w tekście, pod tytułem *Zredukowana liczba badań*)

	Wymagane w pełni potwierdzające wyniki
Główny agrofag występujący na głównej roślinie uprawnej	10 (zakres od 6 do 15)
Drugorzędne zastosowanie preparatów	3 (zakres od 2 do 6)
Drugorzędne agrofagi; warunki chronione	6 (zakres od 4 do 8)

Liczba badań bezpieczeństwa uprawy

Należy ukazać, że stosowanie środka ochrony roślin nie ma żadnego nieakceptowanego niekorzystnego wpływu na roślinę uprawną poddaną zabiegowi. Do nieakceptowanych efektów należą symptomy fitotoksyczności występujące na roślinie uprawnej poddanej zabiegowi oraz wpływ na jakość i ilość zebranego plonu. Istota działania herbicydów (i regulatorów wzrostu roślin) oznacza, że możliwość wywołania niekorzystnych efektów (wizualne i niewizualne efekty na polu uprawnym) na roślinach uprawnych poddanych zabiegom jest dużo większa niż w przypadku insektycydów i herbicydów. Z tego powodu dyrektywa UE 91/414 (UE, 1991) wymaga badania fitotoksyczności przy normalnej (N) i podwójnej (2N) zalecanej dawce herbicydów w sytuacji, gdy chwasty nie występują. Ponieważ chwasty konkurują z rośliną uprawną i ponieważ ich obecność może zredukować ilość herbicydów dostających się do rośliny uprawnej, wymagane jest ściśle określone badanie fitotoksyczności herbicydów w przypadku nieobecności chwastów. Stosując inne środki ochrony roślin można odpowiednio zademonstrować w zwyczajnych badaniach skuteczności brak niekorzystnych efektów. Niemniej jednak, jeśli niekorzystne efekty, jakkolwiek przejściowe, są widoczne w trakcie badań przy zastosowaniu normalnej dawki i z udziałem innych środków ochrony roślin, wtedy wymagane jest badanie z użyciem podwójnej normalnej dawki.

Badania bezpieczeństwa uprawy powinny obejmować zakres proponowanych na etykiecie stadiów wzrostu oraz wszelkie okresy wrażliwości rośliny, np. kwitnienie. W przypadku wszystkich roślin uprawnych należy ustalić różne okresy, gdy nie występuje określona wrażliwość. Można to sprawdzić poprzez badania przeprowadzone na wszystkich odmianach lub przez przetestowanie serii odmian z ograniczeniem lub bez powtórzeń lub przez kombinacje obydwu.

Herbicydy i regulatory wzrostu roślin

Zazwyczaj wymaga się, aby określone badania bezpieczeństwa roślin uprawnych (jeśli nie występują chwasty) z zastosowaniem użytkowego preparatu porównawczego były przeprowadzane w okresie 2 lat. Zazwyczaj wymaga się przynajmniej 8 badań przypadających na główną roślinę uprawną w celu zbadania całego zakresu warunków stosowania, w tym rodzajów gleby i warunków atmosferycznych, które najprawdopodobniej można napotkać. Wymaga się zastosowania dawek N i 2N badanego środka oraz zbadanie pośrednich dawek, jeśli widoczne są poważne niekorzystne efekty. W trakcie zdobywania wiedzy na temat substancji czynnej i preparatu na podstawie stosowania środków na wielu roślinach uprawnych, możliwe jest zredukowanie liczby określonych badań bezpieczeństwa rośliny uprawnej na dodatkowych podobnych uprawach.

Wpływ na plony powinien być oceniony w połowie przeprowadzania powyższych badań, jeśli żadne lub w dużym stopniu drugorzędne przejściowe efekty wizualne wystąpią przy zastosowaniu dawki N lub 2N. Liczbę badań można zredukować prawie o połowę, jeśli wyraźnie nie będą istniały żadne niekorzystne efekty i sposób działania to potwierdza, np. graminicydy stosowane na drugorzędnej uprawie szerokolistej.

Obserwacje z badań bezpośredniej skuteczności (efektywności) dostarczają dodatkowych użytecznych informacji, ale nie zastępują określonych badań bezpieczeństwa rośliny uprawnej.

Insektycydy i fungicydy

W przypadku insektycydów i fungicydów (i innych preparatów takich jak akarycydy i molluskocydy), obserwacje efektów fitotoksyczności należy przeprowadzać podczas badań bezpośredniej skuteczności (efektywności). Jednak w przypadku zaprawiania nasion potrzebne są specjalne badania bezpieczeństwa rośliny uprawnej (typowo 4). Ponadto w przypadku substancji czynnych lub głównego stosowania, jeśli nie ma dostępnych informacji na temat wpływu na plony lub jeśli badanie bezpieczeństwa rośliny uprawnej nie może być przeprowadzone, niektóre oceny wpływu na plony (lub składniki plonu) powinny być przeprowadzone najlepiej w ciągu dwóch lat w celu zademonstrowania braku istnienia nieakceptowanych niekorzystnych efektów. Chociaż niniejsze oceny najlepiej jest oprzeć na określonych badaniach bezpieczeństwa rośliny uprawnej przeprowadzonych pod nieobecność agrofagów, nie jest to istotne, pod warunkiem, że na plonie można przeprowadzić badanie bezpośredniej skuteczności przy niskim stopniu występowania szkodników z zastosowaniem podobnie działających preparatów porównawczych. Jeśli jakiegokolwiek niekorzystne efekty wystąpią przy zastosowaniu dawki 1N, należy wówczas zbadać efekty po zastosowaniu dawki 2N i przeprowadzić określone badania bezpieczeństwa rośliny uprawnej.

Gdy na podstawie kilku roślin uprawnych zdobyta jest wystarczająca wiedza na temat bezpieczeństwa substancji czynnej i preparatu, odpowiednie informacje na temat bezpieczeństwa uprawy dla dodatkowych roślin uprawnych (w tym głównych roślin uprawnych) mogą być zdobyte na podstawie wizualnych obserwacji przeprowadzonych podczas badań bezpośredniej skuteczności bez konieczności oceny plonu. Na przykład, jeśli bezpieczeństwo rośliny uprawnej było wcześniej zademonstrowane na podstawie kilku roślin uprawnych i nie zaobserwowano żadnej znacznej wizualnej szkody w trakcie badań bezpośredniej skuteczności przeprowadzonych w różnych warunkach na nowych uprawach, wtedy dalsze dowody bezpieczeństwa rośliny uprawnej (w tym oceny plonu) nie są zazwyczaj wymagane.

Podobne formułacje

Jeśli wymagane jest zatwierdzenie różnych formułacji tego samego środka ochrony roślin, należy przeprowadzić badania porównywalności lub 'pomostowe', w których bezpośrednia skuteczność i bezpieczeństwo rośliny uprawnej przy zastosowaniu proponowanej formułacji jest porównane do istniejącej formułacji preparatu, dla której bezpośrednia skuteczność i bezpieczeństwo zostały zademonstrowane. Według wytycznych, jeśli istnieje znaczna zmiana w formułacji, o której zatwierdzenie wnosi się, zazwyczaj będzie wymaganych pięć badań 'pomostowych', które należy przeprowadzić na reprezentantach roślin uprawnych i agrofagów. Niniejsza liczba może być zredukowana, jeśli formułacje są bardzo podobne. Dane z jednego roku mogą być wystarczające. Jednak duża liczba badań 'pomostowych' może być wymagana, jeśli przewidziane jest stosowanie środka na różnorodnych roślinach uprawnych i agrofagach. Dodatkowe badania będą potrzebne, jeśli stosowne zmiany w bezpośredniej skuteczności lub bezpieczeństwie rośliny uprawnej zostały wykryte podczas doświadczenia.

Bibliografia

UE (1991) dyrektywa Rady 91/414/EWG w sprawie wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin. *Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich* L 230, str. 1-32.