

## Ocena skuteczności środków ochrony roślin

### Minimalna skuteczna dawka

#### Zakres

Niniejsza norma opisuje kryteria oraz procedury doświadczenia mające na celu ustalenie minimalnej skutecznej dawki środków ochrony roślin.

#### Definicja

Dla celów niniejszej normy 'minimalna skuteczna dawka' środków ochrony roślin jest minimalną dawką konieczną do osiągnięcia dostatecznej skuteczności w stosunku do agrofagów będących przedmiotem zwalczania w wielu różnych sytuacjach, w których środek będzie stosowany.

#### Wstęp

W celu zredukowania narażenia środowiska na działanie środków ochrony roślin, ważne jest zapewnienie, że tylko minimalna dawka jest stosowana w celu osiągnięcia pożądanego efektu. Ponadto ramy prawne Unii Europejskiej wymagają, żeby dawki niższe od zalecanych były zaliczone do niektórych badań w celu wykazania czy zalecana dawka jest koniecznym minimum, aby osiągnąć pożądaną efekt (UE, 1991).

Celem niniejszych wytycznych jest przedstawienie wnioskodawcom i krajowym władzom rejestracyjnym podstaw do rozpatrzenia i ustalenia minimalnej skutecznej dawki. Intencją niniejszego dokumentu jest wyszczególnienie minimalnych wymagań w celu zapewnienia zgodności w kwestii podejmowania decyzji.

#### Ustalenie minimalnej skutecznej dawki

Aby wykazać, że zalecana dawka środków ochrony roślin jest minimum koniecznym do skutecznego zwalczania poszczególnych agrofagów, konieczne jest ustalenie podczas doświadczeń, że zalecana dawka spełnia jeden lub więcej z następujących warunków:

- wyższy poziom efektywności w porównaniu z niższą dawką,
- dłuższe działanie w porównaniu z niższą dawką.

Uznaje się, że wybór zalecanej dawki, a zatem uzasadnienie, że jest minimalną skuteczną dawką dla zwalczania danego szkodnika, może stanowić

#### Zatwierdzenie normy i poprawki

Po raz pierwszy zatwierdzona we wrześniu 2003.

kompromis oparty na ocenie eksperta i na wynikach wielu badań. Ponadto potencjał odporności, bezpieczeństwa środka w stosunku do rośliny uprawnej i inne aspekty skuteczności powinny być rozważone (patrz Norma EPPO PP 1/214 Zasady akceptowania skuteczności [Principles of acceptable efficacy]). Stosowne wyjaśnienie argumentacji dotyczącej wyboru zamierzonej dawki może uzasadnić ocenę danych i powinno być dostarczone.

#### Badanie skuteczności w celu ustalenia minimalnej skutecznej dawki

##### *Badania wstępne*

Podczas wcześniejszego okresu tworzenia środków ochrony roślin, wstępne badania dotyczące zakresu dawki, wykonane prawdopodobnie w laboratorium lub w warunkach pół-polowych, dostarczają wskazania dotyczących prawdopodobnej zalecanej dawki. Dane pochodzące z takich badań mogą być wykorzystane do ponownego przeanalizowania dawek stosowanych w kolejnych badaniach w warunkach polowych przeprowadzanych w celu przetestowania efektywności preparatu. Niniejsze badania koncentrują się na dawkach bliskich dawce koniecznej do osiągnięcia wymaganego stopnia efektywności i umożliwienia zaproponowania zalecanej dawki.

##### *Bezpośrednie badania skuteczności*

W celu dostarczenia wystarczających informacji potrzebnych do uzasadnienia bezpośredniej skuteczności (efektywności) preparatu, przeprowadza się zazwyczaj wiele badań składających się z serii doświadczeń, podczas których bada się przynajmniej proponowaną zalecaną dawkę. W niniejszych seriach doświadczeń należy wziąć pod uwagę odpowiedni zakres warunków klimatycznych, rolnych, epidemiologicznych i edaficznych oraz właściwe normy jako preparaty porównawcze (najlepiej takie same, jeśli osiągnane we wszystkich krajach). Norma EPPO PP1 Ocena skuteczności środków ochrony roślin [Efficacy evaluation of plant protection products] dostarcza bardziej szczegółowych instrukcji na temat planowania i przeprowadzania badań skuteczności w

przypadku indywidualnych kombinacji - żywiciel/szkodnik. W celu uzyskania dalszych wytycznych należy odnieść się do Normy EPPO PP1/181 Przeprowadzanie i raporty z badań nad oceną skuteczności [Conduct and reporting of efficacy evaluation trials], w tym dobrej praktyki doświadczalnej i PP 1/152 Planowanie i analiza badań oceniających skuteczność [Design and analysis of efficacy evaluation trials].

Aby dostarczyć informacje potrzebne do ustalenia minimalnej skutecznej dawki, niektóre badania przeprowadzane w celu zademonstrowania skuteczności powinny zawierać co najmniej jedną niższą dawkę (na przykład 60-80% zalecanej dawki) niż ta, która będzie zalecana. Wstępne dane również mogą być wykorzystane celem poparcia uzasadnienia minimalnej skutecznej dawki. Liczba doświadczeń, podczas których badana jest niższa dawka powinna być wystarczająca do sprawdzenia różnych sytuacji, w których proponowane jest stosowanie i zademonstrowanie różnic w zwalczaniu szkodników (lub wpływu na regulatory wzrostu) przy zastosowaniu niższej dawki i zalecanej dawki. Jeśli zalecana dawka może być zidentyfikowana jako minimalna skuteczna dawka na podstawie badań wstępnych i badań skuteczności, razem z niższą dawką spełniającą kryteria, nie są potrzebne dodatkowe badania w celu wykazania, że zalecana dawka stanowi minimum konieczne do osiągnięcia skuteczności.

Jeśli rozpoznano sytuacje, które pozwalają na zredukowanie stosowanych wielkości dawek bez ryzyka, że pożądane efekty nie zostaną osiągnięte, to powinny one pojawić się na etykietce jako zalecane, np. jeśli zredukowane dawki spełniają wymagania dotyczące zwalczania określonych gatunków chwastów lub patogenów lub jeśli zredukowany czas działania jest akceptowany lub w przypadku poszczególnych rodzajów gleby, gdzie niższa dawka jest w pełni skuteczna i nie powoduje niebezpieczeństwa zredukowania wrażliwości ani odporności.

### **Różnorodne agrofagi będące przedmiotem zwalczania i różnorodne zalecane dawki**

Wiele środków ochrony roślin jest stosowanych do kontroli nad szkodnikami będącymi przedmiotem zwalczania. W takich sytuacjach dostarczenie wskazań dotyczących minimum skutecznej dawki dla wszystkich zaleceń byłoby niepraktyczne i niepotrzebne. Wymagana jest informacja dotycząca głównego obiektu będącego przedmiotem zwalczania, lub jego reprezentantów, którzy są uważani za najważniejszych i w przypadku których zwalczanie dostarcza istotnej korzyści dla rolnictwa.

Podobnie, jeśli różne dawki są zalecane dla różnych agrofagów będących przedmiotem zwalczania, przedstawienie danych na etykietce dla każdej dawki lub każdego obiektu będącego przedmiotem zwalczania nie jest konieczne. Na przykład, gdy zalecane są niższe

dawki (np. w przypadku zwalczania mniej istotnych lub podatnych organizmów będących przedmiotem zwalczania, w przypadku sytuacji mniejszego porażenia lub w celu stosowania z odpornymi odmianami), informacja o dawce lub dawkach innych niż zalecane nie jest zazwyczaj potrzebna. Dane są wymagane w przypadku głównych obiektów będących przedmiotem zwalczania lub niektórych ich reprezentantów.

### **Inne czynniki**

Wraz ze zmianą formulacji nie jest wymagane dalsze działanie demonstrujące minimum skutecznej dawki, jeśli formulacja nie podniesie wyraźnie skuteczności. Jeśli zmiana formulacji jest brana pod uwagę lub wykazuje wyraźny wzrost skuteczności, wtedy jedna lub więcej dodatkowych dawek niższych niż te, które mają być zalecane, powinny być włączone w badania efektywności w celu dostarczenia uzasadnienia, że proponowana dawka jest skutecznym minimum.

Jeśli więcej niż jedna substancja czynna jest zawarta we współformulacji, uzasadnienie, że zalecana dawka niniejszej mieszanki jest minimum skutecznej dawki, jest wymagane, gdyż formulacja może być uznana za indywidualny preparat. W przypadku indywidualnych substancji czynnych, minimalna skuteczna dawka jest określona w dokumentach omawiających niniejsze poszczególne substancje czynne (gdzie są one zatwierdzane jako środki z jedną substancją czynną). Dlatego zazwyczaj potrzebne jest jedynie oświadczenie wyjaśniające podstawy dla proponowanej dawki poszczególnych substancji czynnych oraz odniesienie do niniejszych dokumentów.

### **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.