

Ocena skuteczności środków ochrony roślin

Reguły określające akceptowalną skuteczność

Zakres

Niniejsza norma opisuje reguły określające czy skuteczność środka ochrony roślin jest akceptowalna dla celów rejestracji.

Wprowadzenie

Podjmując decyzję o dopuszczeniu danego środka ochrony roślin do sprzedaży i stosowania, krajowe urzędy rejestrujące mają obowiązek upewnienia się, że stosowanie środka nie spowoduje niepotrzebnego zagrożenia dla środowiska, dla osób stosujących środek lub dla użytkowników końcowych rośliny (zarówno ludzi, jak i zwierząt domowych). Stosowanie środka ochrony roślin niesie ze sobą często pewne zagrożenie, stąd konieczne jest zadecydowanie, czy korzyści płynące ze stosowania środka ochrony roślin przeważają nad wadami. Większość krajów może więc wymagać oceny skuteczności środka ochrony roślin w celu wykazania, że stosowanie środka faktycznie przynosi korzyści (w zakresie zwalczania szkodników i zwiększeniu plonów stanowiących wynik tego zwalczania). Dyrektywa UE 91/414 (dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin) wyraża ów wymóg poprzez stwierdzenie, że każdy środek ochrony roślin powinien być „wystarczająco skuteczny”, lecz nie wyjaśnia, jak wyrażenie to należy rozumieć.

Celem niniejszego dokumentu jest wyjaśnienie, jakie czynniki powinny być brane pod uwagę przy ocenie rejestracyjnej dokonywanej w celu podjęcia decyzji, czy skuteczność oszacowana w odniesieniu do przewidywanego zastosowania jest akceptowalna dla celów rejestracji. Przy podejmowaniu ostatecznej decyzji rejestracyjnej brane pod uwagę będą inne kryteria (takie jak wpływ na środowisko, zdrowie społeczeństwa itp.), lecz decyzje ich dotyczące wykraczają poza zakres niniejszego dokumentu.

Definicja skuteczności

Określony środek ochrony roślin jest stosowany w praktyce w pewnym określonym celu, jakim jest zwalczanie jednego lub kilku agrofagów (tj. owadów, grzybów, chwastów, gryzoni) lub modyfikacja wzrostu rośliny (np. regulacja wzrostu). Kwantyfikacja tego efektu bezpośredniego może być nazwana „skutecznością bezpośrednią” lub „efektywnością”. Jednakże, ponieważ ze stosowania środka musi wynikać jakaś korzyść, oczywiście jest, że miara

Zatwierdzenia normy i poprawki

Po raz pierwszy zatwierdzona we wrześniu 2000.

skuteczności wymagana dla rejestracji obejmuje więcej niż tylko tę skuteczność bezpośrednią. Skuteczność środka ochrony roślin może zostać zdefiniowana jako miara całościowego wpływu stosowania środka na system rolny, w którym środek jest stosowany.

Skuteczność może być rozpatrywana jako równowaga pomiędzy:

- pozytywnymi efektami stosowania środka polegającymi na pożądanym działaniu ochronnym, czyli zwalczaniu agrofaga, które stanowi cel środka lub modyfikowaniu wzrostu roślin w celu zwiększenia wielkości i/lub jakości zbiorów rośliny, przyspieszenia lub opóźnienia dojrzewania;
- negatywnymi efektami (takimi, jak zmniejszenie jakości i/lub wielkości zbiorów / fitotoksyczność, zniszczenie organizmów pożytecznych, zniszczenie roślin wysiewanych po danej roślinie lub roślin sąsiadujących, rozwój odporności);

oraz

- innymi aspektami skuteczności, które, zależnie od środka, mogą być pozytywne lub negatywne; obejmują one wpływ na inne agrofagi nieobjęte działaniem środka, czas, przez który środek ochrony roślin pozostaje aktywny, łatwość stosowania oraz zgodność z innymi praktykami rolnymi i sposobami ochrony roślin..

Wynik netto efektów pozytywnych i negatywnych powinien dawać ogólne korzyści w rolnictwie wystarczające do uzasadnienia stosowania środka ochrony roślin.

Oszacowanie skuteczności

Skuteczność jest szacowana poprzez rozważenie danych pochodzących z kilku różnych źródeł. Skuteczność bezpośrednia jest oceniana w określonych doświadczeniach polowych. Informacje dotyczące fitotoksyczności, wpływu na agrofagi niebędące celem środka, zniszczenia roślin wysiewanych po danej roślinie lub roślin sąsiadujących mogą pochodzić z obserwacji poczynionych podczas badań oceny skuteczności, lecz mogą również wymagać określonych badań, z których niektóre mogą być wykonywane jako

część oceny zagrożenia dla środowiska. Dane dotyczące odporności pochodzą z oddzielnych zbiorów danych zamieszczonych w aktach rejestracyjnych. Inne informacje dotyczące, na przykład, łatwości stosowania oraz zgodności z innymi praktykami rolnymi, są pozyskiwane z danych dotyczących wzoru stosowania.

Ocena skuteczności bezpośredniej

Skuteczność bezpośrednia jest oceniana dla warunków jak najbardziej zbliżonych do warunków praktycznego stosowania środka, co ogólnie znaczy, że ocena dokonywana jest na podstawie doświadczeń przeprowadzanych w warunkach polowych lub szklarniowych. Normy EPPO Ocena skuteczności środków ochrony roślin wyjaśniają sposób przeprowadzania doświadczeń polowych lub szklarniowych i próbują zdefiniować minimalne wymagania konieczne dla oszacowania skuteczności bezpośredniej określonego środka ochrony roślin, stosowanego w określonym celu i na określonej roślinie. Systematyczne oceny dokonywane podczas doświadczeń dostarczają informacji wyłącznie o skuteczności bezpośredniej i jedynie doświadczenia dotyczące herbicydów i regulatorów wzrostu roślin pozwalają dodatkowo na oszacowanie fitotoksyczności dla rośliny (patrz Załącznik). Do zastosowania wybrano projekt, układ i sposób przeprowadzenia doświadczenia zgodnie z ustaleniami norm EPPO, tak aby wynik oceny skuteczności bezpośredniej (wyłącznie) mógł być poddany analizie statystycznej, stanowiąc odpowiednią miarę prawdopodobieństwa. Informacje dotyczące innych elementów ogólnej definicji skuteczności, opisane powyżej, są normalnie uzyskiwane z obserwacji przeprowadzonych podczas doświadczeń, przy czym rozumie się, że jeżeli obserwacje te wskażą na jakieś istotne efekty, wówczas wymagane będzie dokonanie bardziej systematycznej oceny lub wykonanie innych badań. Obserwacje te mogą także obejmować aspekty, które nie stanowią części skuteczności bezpośredniej, takie jak wpływ na dziką florę i faunę. W zasadzie, dane dotyczące plonów (ilościowe lub jakościowe) powinny być zawsze rejestrowane, aby wskazać, że zaobserwowany wpływ na agrofaga stanowiącego cel środka przekłada się na pozytywny wpływ na zbiory. W wielu jednakże przypadkach, na przykład gdy korelacja pomiędzy populacją agrofaga a zbiorami jest dobrze znana i jednoznaczna, lub, gdy wiadomo, że dany agrofag nie ma wpływu na wielkość zbiorów w aktualnym sezonie, dane dotyczące zbiorów nie są wymagane.

Wspomniane wyniki głównych doświadczeń mogą podlegać pozytywnemu lub negatywnemu wpływowi wielu czynników, które zgodnie z Normą, powinny zostać zarejestrowane podczas doświadczenia:

- odpowiedniość rośliny (w tym odmiana, etap rozwoju);
- odpowiedniość organizmu badanego (szczep, etap rozwoju, gęstość populacji);
- odpowiedniość stanowiska badawczego;
- niezawodność urządzeń;
- poprawność dozowania;

- wpływ innych zastosowanych środków ochrony roślin;
- klimat;
- typ gleby i warunki glebowe.

Do zdecydowania, czy jakkolwiek z wymienionych wyżej czynników mógł mieć wpływ na skuteczność środka i czy efektem był wyraźny wzrost lub spadek skuteczności bezpośredniej, wymagana jest wiedza ekspercka. Ponadto, ekspert oceniający może rozpoznać inne możliwe czynniki wpływające na skuteczność bezpośrednią, sprawdzając zbiór danych przedstawionych dla celów rejestracji; na wyniki doświadczeń mogą wpływać na przykład: sposób działania, formułacja bądź rozwój odporności. Studiując te czynniki, ekspert może także wskazać warunki i ograniczenia stosowania, które mogą poprawić skuteczność bezpośrednią, zapobiec negatywnym efektom lub pozwolić na zwalczanie agrofaga lub uzyskanie ochrony nawet w niekorzystnych warunkach.

W doświadczeniu oceniana jest próba kontrolna, która nie została potraktowana środkiem; ma to na celu sprawdzenie, czy populacja organizmu stanowiącego cel środka (lub wzrost rośliny) zachowuje się w okresie doświadczenia w oczekiwany sposób. Próba kontrolna, która nie została potraktowana środkiem, może stanowić także odniesienie dla decyzji dotyczącej akceptowalności określonego poziomu skuteczności (patrz niżej).

Prawie każda próba oceny skuteczności obejmuje ocenę preparatu porównawczego. Z uwagi na zmienność warunków stosowania środków ochrony roślin, włączenie preparatu porównawczego jest konieczne dla umożliwienia sensownej oceny skuteczności w warunkach doświadczenia i dla przeprowadzenia porównania pomiędzy różnymi doświadczeniami w serii. Ponadto, obecność preparatu porównawczego pozwala na porównanie z innymi środkami ochrony roślin nie ujętymi w serii doświadczeń. Preparatem porównawczym powinien być środek znany z zadowalającego działania praktycznego i, generalnie, o takim samym lub zbliżonym sposobie działania jak środek badany. Preparat referencyjny służy ponadto do praktycznego porównywania środka badanego z innym środkiem ochrony roślin o znanej charakterystyce.

EPPO zaleca, aby, jeśli jest to możliwe, każde badanie nad oceną skuteczności obejmowało preparat referencyjny i, ponieważ decyzja dotycząca akceptowalnej skuteczności musi być generalnie związana z takim środkiem, aby preparat referencyjny był, na ile to możliwe, środkiem zarejestrowanym do stosowania w kraju, w którym przeprowadzane jest doświadczenie. Teoretycznie jednakże możliwe jest wykorzystanie środka niezarejestrowanego, pod warunkiem, że środek ten jest znany ze swej zadowalającej skuteczności w praktyce. Środek taki może być uprzednio zarejestrowany w danym kraju lub może być zarejestrowany w innym kraju. Istnieć mogą inne powody, dla których środek nie został zarejestrowany do powszechnego stosowania w danym kraju, lecz jego wykorzystanie w doświadczeniu w

warunkach polowych może być dopuszczalne. W niektórych krajach stosowanie niezarejestrowanego środka w doświadczeniach może wymagać specjalnego urzędowego zezwolenia.

Generalnie, wybór preparatu porównawczego pozostawia się aplikującemu, lecz zaleca się przy tym, aby aplikujący skonsultował z urzędem rejestrującym dopuszczalność wybranego preparatu porównawczego.

W przypadkach, gdy nie jest dostępny żaden preparat porównawczy (na przykład, gdy środek jest nowego typu lub, gdy jego zastosowanie jest nowe lub gdy potencjalne preparaty referencyjne zostały wycofane z użycia), należy przede wszystkim rozważyć, czy w charakterze porównania nie można zastosować metod niechemicznych. Metody takie często są stosowane w badaniach herbicydów lub regulatorów wzrostu roślin, lecz rzadko kiedy mają wartość praktyczną dla innych typów środków ochrony roślin. Jeżeli nie jest to możliwe, należy przyjąć, że doświadczenie może być przeprowadzane bez wyznaczenia preparatu porównawczego i jedyną opcją jest porównanie z próbą kontrolną, niepotraktowaną środkiem.

Ocena innych elementów skuteczności

Jak wspomniano wyżej, inne elementy mające wpływ na ogólną skuteczność środka są rejestrowane w przypadku ich zaobserwowania podczas doświadczeń polowych do oceny skuteczności, lecz nie stanowią one specjalnego celu wytycznych dotyczących doświadczeń. Jeżeli jednakże jakiegokolwiek efekty inne niż działające na bezpośrednią skuteczność zostaną zaobserwowane, wymagane mogą być dodatkowe badania dotyczące tych efektów.

Fitotoksyczność

Jeżeli podczas badania oceny skuteczności zaobserwowane zostaną efekty fitotoksyczne, symptomy tychże powinny zostać dokładnie opisane. Norma EPPO PP 1/135 Badanie fitotoksyczności podaje szczegółowe informacje dotyczące sposobu oceny fitotoksyczności. Poza oceną skuteczności herbicydów, regulatorów wzrostu roślin oraz środków do zaprawiania nasion, specjalne doświadczenia nie są zazwyczaj wymagane.

Wpływ na inne agrofagi

Podczas badań oceny skuteczności zarejestrowany powinien być wszelki pozytywny lub negatywny wpływ na agrofagi inne niż agrofag(i) będący przedmiotem zwalczania środka, lecz nie jest wymagane systematyczne gromadzenie żadnych innych danych.

Wpływ na naturalnych wrogów

Zaobserwowanie podczas doświadczenia wpływu na naturalnych wrogów dla rośliny traktowanej środkiem powinno stanowić wskazówkę, że wymagane są dodatkowe informacje. W celu określenia istoty takiej informacji należy zapoznać się z Normą EPPO PP 3 Schemat podejmowania decyzji dotyczącej oszacowania zagrożenia dla środowiska, szczególnie

zaś z rozdziałem omawiającym naturalnych wrogów stawonogów.

Zniszczenia upraw następczych lub przylegających

Norma EPPO PP 1/207 Wpływ na uprawy następcze zawiera wytyczne dotyczące tego, czy i jakie informacje dotyczące długoterminowych efektów wynikających ze stosowania środka ochrony roślin należy gromadzić. Generalnie, potrzeba takich informacji wynikać będzie z danych dotyczących zachowania się środka w glebie i/lub aktywności biologicznej w glebie przeciwdziałającej kiełkowaniu lub wzrostowi roślin. Jeżeli istnieją wskazania dotyczące wpływu na uprawy przylegające, poprawiona wersja Normy EPPO PP 3 Schemat podejmowania decyzji dotyczącej oceny zagrożenia dla środowiska (w przygotowaniu) dostarcza wytycznych dotyczących oceny wpływów na rośliny niebędące przedmiotem działania środka.

Rozwój odporności

Norma EPPO PP 1/213 Analiza zagrożenia odpornością wskazuje, które informacje powinny zostać zamieszczone w aktach rejestracyjnych w celu wskazania prawdopodobieństwa pojawienia się odporności w trakcie stosowania środka ochrony roślin w praktyce.

Decyzja dotycząca akceptowalnej skuteczności

Jeżeli skuteczność jest akceptowalna, wówczas stosowanie środka ochrony roślin daje zadowalający efekt w odniesieniu do celu stosowania środka. Kluczowym elementem w tym zagadnieniu jest znaczenie słowa „zadowalający”. Możliwe jest przedstawienie dwóch głównych kryteriów akceptowalnej skuteczności, lecz należy podkreślić, że istotnym elementem decyzji końcowej jest wiedza ekspercka.

Pierwszym kryterium akceptowalnej skuteczności jest to, że środek powinien dawać wyniki, które są znacząco wyższe niż zarejestrowane dla próby kontrolnej nietraktowanej środkiem, tj. że stosowanie środka jest lepsze niż jego niestosowanie. Środek powinien dawać stałą, dobrze określoną korzyść dla użytkownika. W przypadku braku preparatu porównawczego takie porównanie z próbą kontrolną nietraktowaną środkiem jest jedynym kryterium oceny akceptowalności skuteczności.

Drugim kryterium akceptowalnej skuteczności jest to, że poziom skuteczności badanego środka powinien być przynajmniej tego samego rzędu, co poziom skuteczności preparatu porównawczego. Ma to generalnie na celu zapobieżenie stosowaniu środków o wyraźnie mniejszej skuteczności niż środki już dostępne na rynku. W niektórych regionach świata lokalne władze uważają, że środki o mniejszej skuteczności mogą być rejestrowane, lecz będą one mniej konkurencyjne w porównaniu ze środkami o większej skuteczności. Pogląd taki nie jest podzielany

w regionie EPPO, gdzie kraje uznają potrzebę ochrony ludzi, zwierząt domowych i środowiska przed niepotrzebnym stosowaniem środków ochrony roślin.

Jeśli badany środek ma znacząco niższą skuteczność bezpośrednią, jeśli chodzi o zwalczanie agrofaga będącego przedmiotem zwalczania środka lub o modyfikowanie wzrostu rośliny niż preparat referencyjny, wówczas, pomimo tego, możliwe jednak może być uznanie tej skuteczności za akceptowalną, jeżeli badany środek przewyższa preparat porównawczy pod innymi względami. Na interpretację akceptowalnej skuteczności wpływ mogą mieć następujące elementy:

- stosowanie w szerszym zakresie faz wzrostu rośliny;
- działanie na więcej faz rozwojowych agrofaga;
- mniejsza podatność na czynniki klimatyczne lub typ gleby;
- większa zgodność z praktykami rolnymi lub innymi środkami ochrony roślin;
- mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia odporności;
- wpływ na inne agrofagi;
- mniejsze działania niepożądane (na organizmy pożyteczne, inne rośliny itp.).

Ponadto, jeżeli skuteczność bezpośrednia nie okazała się być akceptowalną, możliwe może być zastosowanie strategii postępowania (np. ograniczenie stosowania), które mogą podnieść tę skuteczność do wystarczającego poziomu.

Załącznik

Uwagi specjalne dotyczące herbicydów i regulatorów wzrostu roślin

W przypadku herbicydów i regulatorów wzrostu roślin, za równie ważne jak skuteczność uznaje się bezpieczeństwo traktowanej środkami rośliny. W przypadku herbicydów, zgodnie z normami EPPO, przeprowadzane są badania specjalne, w których populacje chwastów są nieliczne, zaś oceniane jest bezpieczeństwo danej rośliny i mierzony jest zbiór. Stosowane są dawki wyższe od zalecanych, aby dostarczyć informacji o marginesie bezpieczeństwa dla rośliny. W przypadku regulatorów wzrostu roślin, w trakcie badań skuteczności dokonywane są szczegółowe oceny w celu wskazania wszelkich niepożądanych, jak i pożądaných efektów dotyczących wzrostu roślin. Duże znaczenie ma także wpływ na uprawy następcze lub przylegające.

Równowaga pomiędzy skutecznością bezpośrednią a efektami negatywnymi powinna być rozpatrywana tak, jak to wskazano w sekcji poświęconej definicji efektywności. Etykieta środka będzie zazwyczaj zawierać informacje wskazujące, gdzie można dokonywać aplikacji w dawkach tak samo skutecznych, jak dawka zalecana oraz o tym, że podwojenie tej dawki w dalszym ciągu zapewnia odpowiedni margines bezpieczeństwa rośliny. Na etykiecie powinny być wskazane sytuacje, w których bezpieczeństwo rośliny zostaje zagrożone, np. warunki klimatyczne lub pewne typy gleb. Możliwe jest, aby tam, gdzie skuteczność jest bardzo istotna (np. nowe działania przeciw ważnemu chwastowi), akceptowany był niższy margines bezpieczeństwa rośliny. W takich sytuacjach, etykieta powinna zawierać wyraźne ostrzeżenie o równowadze pomiędzy pozytywnymi i negatywnymi aspektami stosowania środka. Okoliczności uzasadniające obniżenie marginesu bezpieczeństwa rośliny są podobne do okoliczności dotyczących niższego marginesu skuteczności bezpośredniej innych środków; patrz sekcja dotycząca oceny skuteczności bezpośredniej.